COVIDIEN™

Parietex™

Composite Ventral Patch

en Composite Ventral Patch 1
fr Renfort composite ventral 2
de Composite Ventral Patch 3
it Patch ventrale composito 4
es Parche ventral compuesto 5
nl Ventrale composietpatch 6
sv Bukväggspatch av komposit 7
da Kompositventrallap 8
fi Komposiittivatsatyräpaikka 9
el Σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα 10
pl Kompozytowa łatka brzuszna 11
tr Kompozit Ventral Yama 12
ru Композитная сетка для коррекции вентральной грыжи 13
cs Kompozitní ventrální záplata 14
hu Kompozit hasfali tapasz 15
sk Kompozitná ventrálna záplata 16
no Kompositttventralpatch 17
sl Kompozitna ventralna mrežna krpa 18
bg Композитен вентрален пластир 19
ro Plasă ventrală de mici dimensiuni din material compozit 20
hr Kompozitna ventralna zakrpa 21
pt Emplastro ventral composto 22
pt-BR Retalho ventral composto 23
zh 合成腹疝补片 24
zh-t 合成腹疝修補片 25
ko 복합 복부 패치 26
kk Композитті құрсақтық жабыстырғыш 27
uk Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки 28
et Ventraalne komposiitplaaster 29
lt Kompozitinis pilvo lopas 30
sr Kompozitna hirurška mrežica za ventralne kile 31
lv Kompozītmateriāla vēdera plāksteris 32
mk Композитна вентрална лепенка 33
id Patch Ventral Komposit 34
vi Mảnh ghép gia cố thành bụng composite 35
ar رقعة مركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن 36

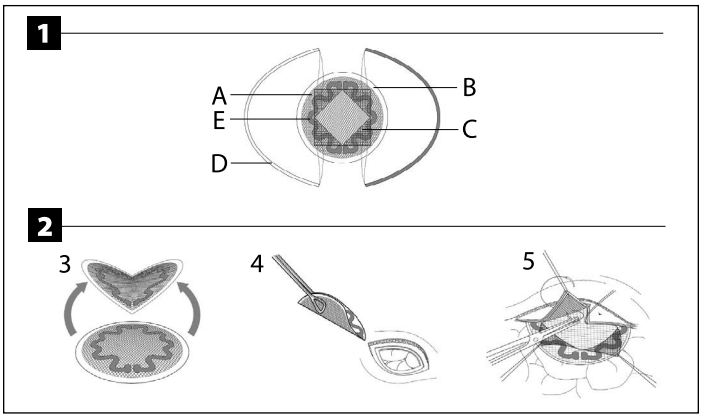
en: Symbols **fr:** Symboles **de:** Symbole **it:** Simboli
es: Símbolos **nl:** Symbolen **sv:** Symboler **da:** Symboler
fi: Symbolit **el:** Σύμβολα **pl:** Symbole **tr:** Semboller
ru: Символы **cs:** Symboly **hu:** Szimbólumok **sk:** Symboly
no: Symboler **sl:** Simboli **bg:** Символи **ro:** Simboluri
hr: Simboli **pt:** Símbolos **pt-BR:** Símbolos **zh:** 符号
zht: 符號 **ko:** 기호 **kk:** Таңбалар **uk:** Символи
lv: Simboli **sr:** Simboli **lt:** Simboliai **et:** Sümbolid
mk: Симболи **id:** Simbol **vi:** Biểu tượng **ar:** الرموز 37

COVIDIEN™

Parietex™

Composite Ventral Patch

PT00199102



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 and/or reprocessing and/or re-sterilization of this device may lead to its failure, subsequent patient injury and may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

DESCRIPTION

Parietex™ composite ventral patch is designed to allow intraperitoneal mesh placement by open approach.

The mesh is made of a non-absorbable three-dimensional monofilament polyester textile on one side and an absorbable, continuous and hydrophilic collagen film on the other side. This film is made up of a mix of collagen from porcine origin, polyethylene glycol and glycerol. The film extends beyond the edge of the mesh.

A fixation system composed of four (4) flaps made of a dyed (D&C Green no. 6) bidimensional monofilament polyester textile and two (2) removable handles completes the device. The removable handles are composed of one blue tube, one white tube and nylon yarns.

This fixation system and the three-dimensional reinforcement textile are assembled with two (2) dyed (D&C Violet no. 2) absorbable poly(glycolide-co-L-lactide) (PGLA) expanders.

Parietex™ composite ventral patch is available in different sizes. The detailed composition listed below refers to the estimated maximum amount of each material and substance to which patient can be exposed when 1 unit of the largest size of Parietex™ composite ventral patch is implanted (i.e. Ø 8.6 cm diameter).

Mesh composition: three-dimensional textile – monofilament polyester yarn (up to 0.5g) | green textile flap – monofilament polyester yarn (up to 0.4g) | hydrophilic collagen film: (up to 0,5 g – ratio collagen/polyethylene glycol/glycerol = 66/21/13% by weight) |violet poly(glycolide-co-L-lactide) expanders (up to 1.2g)

The non-absorbable textile is designed to ensure long term reinforcement of soft tissues, while the absorbable collagen film is designed to minimize tissue attachment to the mesh when in direct contact with the viscera and is essentially degraded in less than 1 month.

The macroporous textile provides strength required to withstand biomechanical stresses throughout the healing period, while allowing for tissue ingrowth. As the textile integrates, host tissue ingrowth is intended to provide strength to the repair.

The four (4) flaps of the Parietex™ composite ventral patch provide a dedicated fixation surface area. These flaps also facilitate visualization during the semi-peripheral suture fixation.

Two (2) dyed PGLA expanders provide shape memory to the mesh and offer stability to facilitate insertion and proper deployment of the mesh through defect. The PGLA component is completely absorbed prior to one (1) year.

The device also presents two (2) removable handles, a white and a blue one to facilitate side identification, that are attached to the extremity of the flaps to provide a means for proper positioning of the mesh. They are kept extra corporally during the procedure and discarded after the surgery.

INDICATIONS

Parietex™ composite ventral patch mesh is intended for the reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving primary ventral hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

- As Parietex™ composite ventral patch will not stretch enough to accommodate growth, its use is not appropriate in patients in a period of growth or pregnancy.
- Any foreign material may potentiate or prolong infection in the presence of bacterial contamination, and as such, the use of Parietex™ composite ventral patch 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 mesh.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of Parietex™ composite ventral patch are those typically associated with surgically implantable mesh: seroma, hematoma, fistula formation, mesh migration, recurrence, infection, acute and chronic pain, inflammation, visceral adhesion, bowel obstruction, extrusion/erosion, and/or allergic reactions to the components of the product. Other possible complications inherent to the surgical procedure may occur.

The incidence and severity of complications may depend on numerous factors, including but not limited to the type and size of the defect, the mesh fixation, the surgical technique and patient-related factors (e.g., comorbidities). A thorough assessment of each patient's medical history and condition should be made to determine the suitability for implantation of this device. The treatment of complications may require one or more revision surgeries, that may not necessarily resolve the complications and may pose risks of subsequent complications. Being a permanent implant designed to integrate into tissues, significant dissection may be required in case it needs to be removed, in part or in whole. It is important that patients are given complete information regarding possible complications.

Any adverse event or serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and/or the competent authority of the country in which the patient is established, as applicable per the local, federal or national laws and regulations.

WARNINGS

1. Do not use the device past the labeled expiration date.
2. The device is provided in a double sterile packaging. Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity. Do not use the device if the package is open or damaged or if the integrity of the packaging appears compromised.
3. Open the last packaging only for the placement of the mesh and handle the latter using clean sterile gloves and instruments.
4. Parietex™ composite ventral patch is not designed for "bridging" repair technique with the mesh placed in an "inlay" position. The "inlay" repair technique is defined as cutting mesh to the size of the defect, positioning the mesh in the abdominal wall defect and then suturing the edges of the mesh to the edges of the defect. In any case, every effort should be made to close the defect.
5. Parietex™ composite ventral patch is not intended for repair of pelvic organ prolapse and treatment of stress urinary incontinence.
6. For women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch enough as the patient grows.
7. Do not use by laparoscopic approach. The device is designed for placement by open surgery only.
8. The mesh should be used in the form in which it is provided without being cut. This will ensure the integrity of the mesh.
9. Ensure that no tissue is trapped between the device and the abdominal wall to avoid bowel entrapment.
10. Ensure that the mesh is adequately fixated. To avoid injury, exercise caution if fixating the device in the presence of nerves or vessels.
11. The mesh should not be overly stretched when it is being put in place in order to maintain the elasticity and the porosity of the reinforcement.
12. The two (2) handles (tubes and yarns) have to be removed and discarded after mesh implantation.
13. ☣ Unused product, explant and packaging may be a potential biohazard. Handle and dispose of them with the necessary precautionary measures in accordance with accepted medical practices and with applicable local, federal or national laws and regulations on disposal of packaging and medical waste.

PRECAUTIONS

1. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving the use of surgical mesh before employing this device.
2. This device should only be used by experienced practitioners who do so under their own responsibility.

1 SCHEMATIC VIEW

A) 3D MONOFILAMENT POLYESTER TEXTILE

B) HYDROPHILIC COLLAGEN FILM

C) FLAP MADE IN MONOFILAMENT POLYESTER TEXTILE

D) REMOVABLE HANDLE

E) PGLA EXPANDER

2 OPERATING STEPS

1. After reduction of the hernia, use finger to sweep around area of defect to clear it and to ensure that no tissue will limit the proper device deployment.
2. The choice of the mesh size is determined by the surgeon. The mesh must be implanted with a sufficient overlap on all sides of the defect.
3. Parietex™ composite ventral patch should be hydrated in its original blister before being handled. This is carried out by immersing it completely in sterile saline solution for several seconds to ensure its conformability and flexibility.

CAUTION: The mesh should be used in the form in which it is provided without being cut.

4. Fold the hydrated Parietex™ composite ventral patch in half along the junction of the two violet expanders (Figure 3). Identify by its color which handle is positioned to the right and left side.
5. Insert the folded Parietex™ composite ventral patch through the defect (Figure 4). 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 textile side (the porous side) must be placed against the abdominal wall for tissue integration, while the film side (the smooth side) must be facing the viscera to minimize tissue attachment.
6. Pull the handles horizontally according to the right/left position identified in step 4. Center the patch on the defect and orient the crease along the linea alba or the incision.

CAUTION: Ensure that no tissue is trapped between the device and the abdominal wall to avoid bowel entrapment.

7. Double armed suture needles are recommended to facilitate fixation. Lift the first green flap by pulling on its attached yarn. Place suture fixation points, from below up in the green flap, as close to the periphery of the mesh as possible (Figure 5). Repeat the fixation for the three (3) other green flaps.

Compatibility with fixation devices other than sutures may not have been established. Using means of fixation other than those for which compatibility is established may lead to mesh damage.

NOTE: Careful attention should be paid not to fixate on the film.

8. Cut out the yarns, remove the handles (tubes and yarns) and close fascia layer over defect if possible.

CAUTION: The two (2) handles (tubes and yarns) have to be removed and discarded after mesh implantation.

STERILIZATION METHOD

Parietex™ composite ventral patch is a sterile single-use device. It is sterilized by ethylene oxide. Do not re-sterilize.

FOLLOW-UP

Parietex™ composite ventral patch is intended for permanent implantation. It is not intended to be removed, repaired or replaced in normal conditions of use. It does not require particular follow-up. Necessity and modalities of patient follow-up shall be determined by exerting medical judgment and per accepted medical practice inherent to hernia surgery.

STORAGE

Parietex™ composite ventral patch does not require any special storage conditions.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY

Parietex™ composite ventral patch poses no known hazards resulting from exposure to any Magnetic Resonance (MR) environment. It is classified as MR Safe.

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 that was implanted.

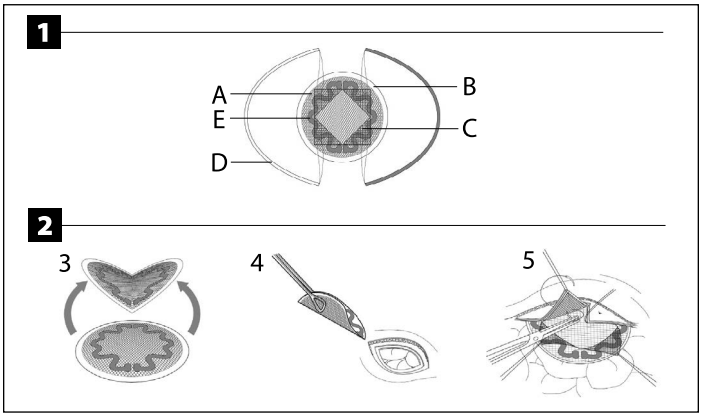
A patient implant card is also supplied with every device package. It shall be provided at discharge to the patient who has been implanted with the device if required by applicable local, federal or national laws and regulations. This patient implant card includes information allowing the identification of the device and a website address from which the patient can access additional information.

For European residents: After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Renfort composite ventral



fr

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 et/ou son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent provoquer son dysfonctionnement, ainsi que des blessures ultérieures et un risque de contamination et d'infection chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le renfort ventral composite Parietex™ est conçu pour permettre une mise en place intrapéritonéale du renfort selon une approche ouverte.

Le renfort est constitué d'un textile tridimensionnel en polyester monofilament non résorbable sur une face et d'un film de collagène hydrophile, continu et résorbable sur l'autre face. Ce film est constitué d'un mélange de collagène d'origine porcine, de polyéthylène glycol et de glycérol. Le film s'étend au-delà du bord du renfort.

Un système de fixation composé de quatre (4) volets en textile bidimensionnel polyester monofilament teinté (D&C Green n° 6) et de deux (2) poignées détachables complète le dispositif. Les poignées détachables sont constituées d'un tube bleu, d'un tube blanc et de fils en nylon.

Ce système de fixation et le textile de renforcement tridimensionnel sont assemblés à l'aide de deux (2) extenseurs en poly(glycolide-co-L-lactide) (PGLA) résorbables teintés (D&C Violet n° 2).

Le renfort composite ventral Parietex™ est disponible dans différentes tailles. La composition détaillée énumérée ci-dessous fait référence à la quantité maximale estimée de chaque matériau et de chaque substance auxquels le patient peut être exposé lorsque 1 unité de la plus grande taille de renfort ventral composite Parietex™ est implantée (à savoir, Ø 8,6 cm de diamètre).

Composition du renfort : textile tridimensionnel - fil monofilament en polyester (jusqu'à 0,5 g) | volet en textile vert - fil monofilament en polyester (jusqu'à 0,4 g) | film de collagène hydrophile (jusqu'à 0,5 g - rapport collagène/polyéthylène glycol/glycérol = 66/21/13% par masse) | extenseurs en poly(glycolide-co-L-lactide) violets (jusqu'à 1,2 g)

Le textile non résorbable est conçu pour garantir le renforcement à long terme des tissus mous tandis que le film de collagène résorbable est conçu pour réduire au maximum l'adhérence des tissus au renfort en cas de contact direct avec les viscères et il est dégradé essentiellement en moins de 1 mois.

Le textile macroporeux apporte la résistance requise pour supporter les contraintes biomécaniques tout au long de la période de cicatrisation, tout en permettant la croissance tissulaire. À mesure que les tissus s'intègrent, la croissance tissulaire va renforcer la réparation.

Les quatre (4) volets du renfort ventral composite Parietex™ offrent une surface de fixation dédiée. Ces volets facilitent également la visualisation pendant la fixation semi-périphérique des sutures.

Deux (2) extenseurs en PGLA teintés confèrent au renfort une mémoire de forme et assurent sa stabilité pour faciliter l'insertion et le déploiement approprié du renfort au travers de la brèche. Le composant en PGLA est entièrement résorbé avant un (1) an.

Le dispositif présente également deux (2) poignées détachables, une blanche et une bleue pour faciliter l'identification du côté, qui sont attachées à l'extrémité des volets pour permettre de positionner correctement le renfort. Elles sont laissées à l'extérieur de l'abdomen durant la mise en place et mises au rebut après l'intervention chirurgicale.

INDICATIONS

Le renfort ventral composite Parietex™ est destiné au renforcement des tissus mous de la paroi abdominale en présence d'une faiblesse dans le cadre d'interventions de réparation de hernies ventrales primaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Comme le renfort ventral composite Parietex™ ne s'allongera pas suffisamment pour s'adapter à la croissance, son utilisation n'est pas appropriée chez les patients en période de croissance ou de grossesse.
- Tout matériau étranger est susceptible de potentialiser ou de prolonger une infection en présence de contamination bactérienne, et, de ce fait, l'utilisation du renfort ventral composite Parietex™ ne convient pas aux interventions en site infecté ou contaminé. De plus, ce produit doit être utilisé en sachant que l'infection peut nécessiter le retrait du dispositif.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les éventuelles complications associées à l'utilisation du renfort ventral composite Parietex™ sont celles classiquement associées à l'implantation chirurgicale de renforts : sérome, hématome, formation de fistules, migration du renfort, récidive, infection, douleur aiguë et chronique, inflammation, adhérences viscérales, occlusion intestinale, extrusion/érosion ou réactions allergiques aux composants du produit. D'autres complications possibles inhérentes à l'intervention chirurgicale peuvent se produire.

L'incidence et la gravité des complications peuvent dépendre de nombreux facteurs, y compris, sans toutefois s'y limiter, le type et la taille du défaut, la fixation du renfort, la technique chirurgicale et des facteurs liés au patient (par exemple, comorbidités). Une évaluation approfondie des antécédents médicaux et des affections médicales de chaque patient doit être effectuée afin de déterminer l'adéquation de l'implantation de ce dispositif. Le traitement des complications peut nécessiter une ou plusieurs interventions chirurgicales de révision qui peuvent ne pas résoudre nécessairement les complications et peuvent occasionner des risques de complications ultérieures. Étant donné qu'il s'agit d'un implant permanent conçu pour s'intégrer aux tissus, une dissection conséquente peut être requise dans l'éventualité où il devrait être retiré en tout ou en partie. Il est important de fournir aux patients des informations complètes sur les complications potentielles.

Tout événement indésirable ou incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et/ou à l'autorité compétente du pays dans lequel le patient est établi, conformément aux lois et aux réglementations locales, régionales ou nationales.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
2. Le dispositif est fourni dans un double emballage stérile. À réception, vérifier que le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé, et qu'il conserve son intégrité. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou bien si l'intégrité du conditionnement semble compromise.
3. Ouvrir le dernier emballage uniquement au moment de la mise en place du renfort et manipuler celui-ci à l'aide de gants et d'instruments stériles propres.
4. Le renfort ventral composite Parietex™ n'est pas conçu pour la technique de réparation de type « bridging » avec le renfort mis en place en position « inlay ». La technique de réparation dite « inlay » est définie comme la découpe du renfort à la taille de la brèche, la mise en place du renfort dans la brèche de la paroi abdominale, puis la suture des bords du renfort sur les berges de la brèche. Dans tous les cas, il convient de tout mettre en œuvre pour fermer la brèche.
5. Le renfort ventral composite Parietex™ n'est pas destiné à la réparation du prolapsus d'organe pelvien ni au traitement de l'incontinence urinaire d'effort.
6. Pour les femmes prévoyant une grossesse, le chirurgien doit être attentif au fait que le dispositif ne s'allongera pas suffisamment à mesure que le corps de la patiente se modifiera une fois celle-ci enceinte.
7. Ne pas l'utiliser avec une approche laparoscopique. Le dispositif est conçu uniquement pour une mise en place avec une intervention chirurgicale ouverte.
8. Le renfort doit être utilisé tel que livré sans découpe ultérieure. Ceci garantira l'intégrité du renfort.
9. S'assurer qu'aucun tissu n'est emprisonné entre le dispositif et la paroi abdominale pour éviter tout piégeage de l'intestin.
10. Veiller à ce que le renfort soit fixé de manière adéquate. Pour prévenir toute blessure, une attention particulière est requise lors de la fixation du dispositif en présence de nerfs ou de vaisseaux.
11. Afin de préserver l'élasticité et la porosité du renfort, il est recommandé de ne pas le tendre exagérément au moment de la pose.
12. Les deux (2) poignées (tubes et fils) doivent être retirées et mises au rebut après l'implantation du renfort.
13. ☣ Un produit inutilisé, le matériau explanté et le conditionnement peuvent présenter un risque biologique. Les manipuler et les éliminer avec les mesures de précaution nécessaires conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales ou nationales en vigueur relatives à l'élimination du conditionnement et des déchets médicaux.

PRÉCAUTIONS

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

1 VUE SCHÉMATIQUE

A) TEXTILE EN POLYESTER MONOFILAMENT 3D

B) FILM DE COLLAGÈNE HYDROPHILE

C) VOLET TEXTILE EN POLYESTER MONOFILAMENT

D) POIGNÉE DÉTACHABLE

E) EXTENSEUR EN PGLA

2 ÉTAPES OPÉRATOIRES

1. Après la réduction de la hernie, passer un doigt autour de la brèche pour la dégager et pour s'assurer qu'aucun tissu ne gênera le bon déploiement du dispositif.
2. La taille du renfort choisi est déterminée par le chirurgien. Le renfort doit être implanté avec un chevauchement suffisant sur tous les côtés de la brèche.
3. Le renfort ventral composite Parietex™ doit être hydraté dans son blister d'origine avant d'être manipulé. L'hydratation se fait par immersion complète dans une solution saline stérile pendant plusieurs secondes afin de restituer au renfort sa conformabilité et sa souplesse.

ATTENTION : Le renfort doit être utilisé tel que livré sans découpe ultérieure.

4. Plier en deux le renfort ventral composite Parietex™ hydraté le long de la jonction des deux extenseurs violets (Figure 3). Identifier par leurs couleurs la poignée qui est positionnée sur le côté droit et celle positionnée sur le côté gauche.
5. Insérer le renfort ventral composite Parietex™ plié à travers la brèche (Figure 4). 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 orienter correctement le renfort. Le côté du textile (le côté poreux) doit être mis en place contre la paroi abdominale pour l'intégration des tissus tandis que le côté du film (le côté lisse) doit être orienté vers les viscères afin de réduire au maximum les adhérences tissulaires.
6. Tirer sur les poignées horizontalement selon la position droite/gauche identifiée à l'étape 4. Centrer le renfort sur la brèche et orienter le pli le long de la ligne blanche ou de l'incision.

ATTENTION : s'assurer qu'aucun tissu n'est inséré entre le dispositif et la paroi abdominale pour éviter tout piégeage intestinal.

7. L'utilisation de suture à double aiguilles est recommandée pour faciliter la fixation. Soulever le premier volet vert en tirant sur le fil qui lui est attaché. Placer les points de suture de bas en haut dans le volet vert, de manière la plus périphérique que possible (Figure 5). Répéter la fixation pour les trois (3) autres volets verts.

La compatibilité avec des dispositifs de fixation autres que des sutures peut ne pas avoir été établie. Le recours à des moyens de fixation autres que ceux dont la compatibilité est établie peut conduire à une détérioration du renfort.

REMARQUE : il convient de veiller particulièrement à ne pas effectuer la fixation sur le film.

8. Couper les fils, retirer les poignées (tubes et fils) et refermer si possible le fascia situé au-dessus de la brèche.

ATTENTION : les deux (2) poignées (tubes et fils) doivent être retirées et mises au rebut après l'implantation du renfort.

MÉTHODE DE STÉRILISATION

Le renfort ventral composite Parietex™ est un dispositif stérile à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il ne doit pas être restérilisé.

SUIVI

Le renfort ventral composite Parietex™ est destiné à une implantation permanente. Il n'est pas destiné à être retiré, réparé ou remplacé dans des conditions normales d'utilisation. Il n'exige pas de suivi particulier. Le jugement médical et la pratique médicale acceptée inhérente à la chirurgie des hernies doivent déterminer la nécessité et les modalités de suivi du patient.

STOCKAGE

Le renfort ventral composite Parietex™ ne requiert pas de conditions de stockage spéciales.

COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le renfort ventral composite Parietex™ ne présente aucun danger connu résultant de l'exposition à un environnement de résonance magnétique (RM). Il est classé comme étant compatible avec la RM.

TRAÇABILITÉ

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

Une carte d'implant du patient est également fournie avec chaque emballage. Elle doit être fournie lors de la sortie au patient porteur du dispositif, si cela est exigé par les lois et réglementations locales, régionales ou nationales en vigueur. Cette carte d'implant du patient comprend des informations permettant l'identification du dispositif ainsi que l'adresse d'un site Web où le patient trouvera des informations complémentaires.

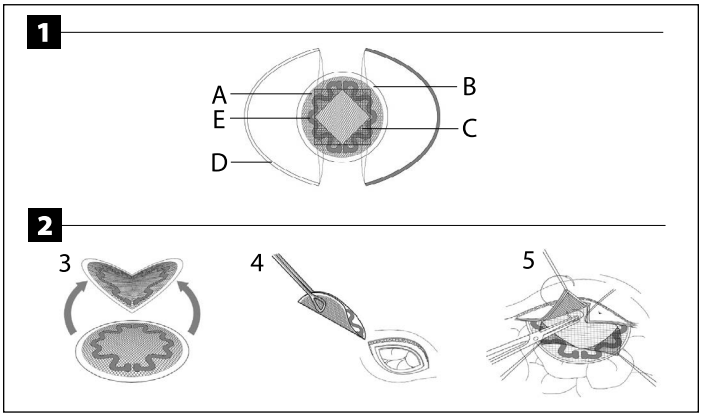
Pour les résidents européens : une fois le site Web EUDAMED lancé, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Marquage CE initial: 2013

COVIDIEN™

Parietex™

Composite Ventral Patch



de

LESEN SIE VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN VOLLSTÄNDIG DURCH.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel zur Verwendung dieses Produkts 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. Die Wiederverwendung und/oder das erneute Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produkts kann zu seiner Fehlfunktion mit anschließender Verletzung des Patienten führen und stellt ein potenzielles Kontaminationsrisiko und ein Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Das Parietex™ Composite Ventral Patch ist darauf ausgelegt, die Platzierung eines intraperitonealen Netzes über einen offenen Zugang zu ermöglichen.

Das Netz besteht aus einem nicht resorbierbaren, dreidimensionalen, monofilen Polyestermaterial auf der einen Seite und einem resorbierbaren, kontinuierlichen, hydrophilen Kollagenfilm auf der anderen Seite. Dieser Film besteht aus einer Mischung aus Kollagen, das aus Schweinehaut gewonnen wurde, Polyethylenglykol und Glyzerin. Der Film geht über die Kante des Netzes hinaus.

Zu dem Produkt gehört außerdem ein Befestigungssystem, das aus vier (4) Lappen aus einem gefärbten (D&C Green Nr. 6) bidimensionalen, monofilen Polyestermaterial sowie zwei (2) abnehmbaren Griffen besteht. Die abnehmbaren Griffe bestehen aus einem blauen Schlauch, einem weißen Schlauch und Nylonfäden.

Dieses Befestigungssystem und das dreidimensionale Verstärkungsmaterial sind mit zwei (2) gefärbten (D&C Violet Nr. 2) absorbierbaren Poly(glycolid-co-L-lactid)(PGLA)-Expandern ausgestattet.

Das Parietex™ Composite Ventral Patch ist in verschiedenen Größen erhältlich. Die unten aufgeführte genaue Zusammensetzung entspricht der geschätzten maximalen Menge der einzelnen Materialien und Substanzen, der Patient*innen bei Implantation von einer Einheit des größten Parietex™ Composite Ventral Patch (d. h. Ø 8,6 cm Durchmesser) ausgesetzt sein können.

Zusammensetzung des Netzes: dreidimensionales Netz – monofiles Polyestergarn (bis zu 0,5 g) | grüner Netzlappen – monofiles Polyestergarn (bis zu 0,4 g) | hydrophiler Kollagenfilm: (bis zu 0,5 g – Kollagen/Polyethylenglykol/Glyzerin-Verhältnis = 66/21/13 Gew.-%) | violette Poly(glycolid-co-L-lactid)-Expander (bis zu 1,2 g)

Das nicht resorbierbare Netz ist darauf ausgelegt, eine langfristige Verstärkung der Weichteile zu gewährleisten. Der resorbierbare Kollagenfilm dient der Minimierung der Gewebehaftung am Netz für den Fall eines Direktkontakts mit den Viszera und baut sich in der Regel in weniger als einem Monat ab.

Das makroporöse Netz bietet die erforderliche Festigkeit, um den biomechanischen Beanspruchungen während der Heilung standzuhalten, und erlaubt gleichzeitig das Einwachsen von Gewebe. Mit Integration des Netzes trägt auch das Einwachsen des Gewebes zur Festigkeit der Versorgung bei.

Die vier (4) Lappen des Parietex™ Composite Ventral Patch sorgen für eine geeignete Befestigungsfläche. Diese Lappen erleichtern auch die Visualisierung der semiperipheren Nahtbefestigung.

Zwei (2) gefärbte PGLA-Expander verleihen dem Netz ein Formgedächtnis und sorgen für Stabilität, um das Einbringen und das richtige Entfalten des Netzes über dem Defekt zu erleichtern. Die PGLA-Komponente wird innerhalb eines (1) Jahres vollständig absorbiert.

Das Produkt ist außerdem mit zwei (2) abnehmbaren Griffen ausgestattet. Der eine Griff ist blau, der andere Griff ist weiß, um die beiden Seiten gut voneinander unterscheiden zu können. Sie sind außen an den Lappen angebracht, damit das Netz richtig positioniert werden kann. Sie bleiben während des Eingriffs außerhalb des Körpers und werden nach dem Eingriff entsorgt.

INDIKATIONEN

Das Netz Parietex™ Composite Ventral Patch ist zur Verstärkung von geschwächten Weichteilen der Bauchwand während der Operation von primären Bauchwandhernien vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Da sich das Parietex™ Composite Ventral Patch nicht genügend ausdehnen kann, um sich dem Wachstum anzupassen, eignet sich sein Einsatz nicht bei Patient*innen in der Wachstumsphase oder während der Schwangerschaft.
- Alle Fremdsubstanzen können Infektionen bei Vorliegen bakterieller Kontaminierungen potenzieren bzw. verlängern, weshalb der Einsatz des Parietex™ Composite Ventral Patch an infizierten oder kontaminierten Stellen nicht angebracht ist. Ferner ist beim Einsatz dieses Produkts in Betracht zu ziehen, dass es im Falle einer Infektion erforderlich sein kann, das Netz zu entfernen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz des Parietex™ Composite Ventral Patch sind die typischerweise mit chirurgisch implantierbaren Netzen assoziierten Komplikationen: Serom, Hämatom, Fistelbildung, Netzmigration, Rezidiv, Infektion, akute und chronische Schmerzen, Entzündung, viszerale Adhäsionen, Darmverschluss, Extrusion/Erosion und/oder allergische Reaktionen auf die Produktkomponenten. Darüber hinaus können andere, durch den chirurgischen Eingriff bedingte Komplikationen auftreten.

Die Inzidenz und Schwere von Komplikationen ist von zahlreichen Faktoren abhängig. Hierzu gehören u. a. die Art und Größe des Defekts, die Netzbefestigung, die Operationstechnik und patientenbezogene Faktoren (beispielsweise Komorbiditäten). Bei jedem Patienten ist eine gründliche Anamnese und Untersuchung seines Gesundheitszustands durchzuführen, um die Eignung für die Implantation dieses Produkts festzustellen. Die Behandlung von Komplikationen kann einen oder mehrere Revisionseingriffe erfordern, die die Komplikationen möglicherweise nicht beheben und zusätzliche Risiken für weitere Komplikationen darstellen. Dies ist ein dauerhaftes Implantat, das in das Gewebe integriert wird. Wenn es ganz oder teilweise entfernt werden muss, kann eine signifikante Dissektion erforderlich sein. Patient*innen müssen unbedingt vollständig über mögliche Komplikationen aufgeklärt werden.

Alle unerwünschten Ereignisse oder schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen entsprechend den Bundes-, Landes- oder kommunalen Gesetzen und Verordnungen dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

WARNHINWEISE

1. Nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
2. Das Produkt wird in einer doppelten Sterilverpackung geliefert. Nach Eingang der Lieferung sicherstellen, dass die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist und ihre Dichtigkeit/Unversehrtheit gewahrt blieb. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Unversehrtheit der Verpackung augenscheinlich beeinträchtigt ist.
3. Öffnen Sie die letzte Verpackung erst unmittelbar vor der Einbringung des Netzes und handhaben Sie das Netz mit sauberen sterilen Handschuhen und Instrumenten.
4. Das Parietex™ Composite Ventral Patch ist nicht zur Anwendung der „Bridging"-Reparaturtechnik konzipiert, bei der das Netz in einer „Inlay"-Position eingebracht wird. Bei der „Inlay"-Reparaturtechnik wird das Netz auf die Größe des Defekts zugeschnitten und im Bauchwanddefekt positioniert. Danach werden die Ränder des Netzes mit den Rändern des Defekts vernäht. In jedem Fall sollte alles unternommen werden, um den Defekt zu schließen.
5. Das Parietex™ Composite Ventral Patch ist weder zur Reparatur eines Prolapses der Beckenorgane noch zur Behandlung von Stressharninkontinenz vorgesehen.
6. Bei Personen, die eine Schwangerschaft planen, muss der Chirurg beachten, dass dieses Produkt nicht ausreichend mit der zu behandelnden Person mitwächst.
7. Nicht bei einem laparoskopischen Zugang einsetzen. Das Produkt ist ausschließlich für die Platzierung über einen offenen Zugang vorgesehen.
8. Das Netz muss in der gelieferten Form ohne Zuschnitt verwendet werden. So wird die Integrität des Netzes sichergestellt.
9. Überzeugen Sie sich, dass kein Gewebe zwischen dem Produkt und der Bauchwand eingeklemmt ist, um eine Darmeinklemmung zu vermeiden.
10. Achten Sie darauf, dass das Netz ausreichend fixiert wird. Zur Vermeidung von Verletzungen ist beim Fixieren des Produkts in der Nähe von Nerven oder Gefäßen vorsichtig vorzugehen.
11. Das Netz sollte bei der Positionierung nicht übermäßig gedehnt werden, damit die Elastizität und Porosität der Verstärkung erhalten bleiben.
12. Die zwei (2) Griffe (Schläuche und Schnüre) müssen nach der Implantation des Netzes abgenommen und entsorgt werden.
13. ☣ Ein nicht verwendetes Produkt, ein Explantat und die Verpackung stellen eine potenzielle biologische Gefährdung dar. Diese sind unter Einsatz der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken sowie den auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetzen und Verordnungen zur Entsorgung von Verpackungen und medizinischen Abfällen zu handhaben und zu entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Anwender müssen mit chirurgischen Eingriffen und Techniken im Zusammenhang mit Netzen vertraut sein, bevor sie dieses Produkt verwenden.
2. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch erfahrene Ärzt*innen und in deren Eigenverantwortung vorgesehen.

1 SCHEMAZEICHNUNG

A) MONOFILES 3D-POLYESTERMATERIAL

B) HYDROPHILER KOLLAGENFILM

C) LAPPEN AUS MONOFILEM POLYESTERMATERIAL

D) ABNEHMBARER GRIFF

E) PGLA-EXPANDER

2 OPERATIONSSCHRITTE

1. Nachdem die Hernie zurückgedrängt ist, tasten Sie mit dem Finger um den Bereich des Defekts herum, um ihn freizulegen und sicherzustellen, dass kein Gewebe die richtige Entfaltung des Produkts behindert.
2. Die Größe des Netzes bestimmt die/der Chirurg*in. Das Netz muss mit einer ausreichenden Überlappung auf allen Seiten des Defekts implantiert werden.
3. Das Parietex™ Composite Ventral Patch sollte in seinem Original-Blister hydriert werden, bevor es entnommen wird. Dafür wird es mehrere Sekunden lang vollständig in sterile Kochsalzlösung getaucht, um seine Formbarkeit und Flexibilität sicherzustellen.

VORSICHT: Das Netz muss in der gelieferten Form ohne Zuschnitt verwendet werden.

4. Falten Sie das hydrierte Parietex™ Composite Ventral Patch zur Hälfte entlang der Verbindung der beiden violetten Expander (Abbildung 3). Merken Sie sich anhand der Farbe, welcher Griff sich auf der linken und welcher Griff sich auf der rechten Seite befindet.
5. Führen Sie das gefaltete Parietex™ Composite Ventral Patch durch den Defekt ein (Abbildung 4). Bei der Platzierung muss genau zwischen der Seite mit dem Film und der Seite mit dem Polyester unterschieden werden, um das Produkt korrekt zu positionieren. Zur Integration in das Gewebe muss die (poröse) Polyesterseite an die Abdominalwand angelegt und zur Minimierung der Gewebeadhäsion die (glatte) Filmseite zu den Viszera platziert werden.
6. Ziehen Sie die Griffe horizontal unter Beachtung ihrer in Schritt 4 identifizierten Rechts-/Links-Position. Zentrieren Sie das Patch auf dem Defekt und richten Sie die Falte entlang der Linea alba oder der Inzision aus.

VORSICHT: Überzeugen Sie sich, dass kein Gewebe zwischen dem Produkt und der Bauchwand eingeklemmt ist, um eine Darmeinklemmung zu vermeiden.

7. Zur Vereinfachung der Befestigung wird doppelt armiertes Nahtmaterial empfohlen. Heben Sie den ersten grünen Lappen an, indem Sie an der daran befestigten Schnur ziehen. Platzieren Sie von unten nach oben im grünen Lappen Nahtfixierungspunkte, die so nah wie möglich an der Netzperipherie liegen (Abbildung 5). Wiederholen Sie die Fixierung für die anderen drei (3) grünen Lappen.

Die Kompatibilität anderer Fixationsinstrumente als Nähte wurde möglicherweise nicht nachgewiesen. Die Verwendung von Fixationsmethoden, für die keine Kompatibilität nachgewiesen wurde, kann zur Beschädigung des Netzes führen.

HINWEIS: Achten Sie besonders darauf, die Befestigung nicht auf dem Film anzubringen.

8. Schneiden Sie die Schnüre ab, nehmen Sie die Griffe ab (Schläuche und Schnüre) und schließen Sie die Faszienschicht über dem Defekt, wenn möglich.

ACHTUNG: Die zwei (2) Griffe (Schläuche und Schnüre) müssen nach der Implantation des Netzes abgenommen und entsorgt werden.

STERILISATIONSMETHODE

Das Parietex™ Composite Ventral Patch ist ein steriles Einmalprodukt. Es ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

NACHSORGE

Das Parietex™ Composite Ventral Patch ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen. Im Allgemeinen ist kein Entfernen, Reparieren oder Austauschen vorgesehen. Es ist keine spezielle Nachsorge erforderlich. Ob eine Nachsorge der Patienten erforderlich ist und wie diese auszusehen hat, sollte von der medizinischen Beurteilung und der anerkannten medizinischen Praxis in der Hernienchirurgie abhängig gemacht werden.

LAGERUNG

Das Parietex™ Composite Ventral Patch erfordert keine speziellen Lagerbedingungen.

EIGNUNG FÜR DIE MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Es sind keine Gefahren durch das Parietex™ Composite Ventral Patch in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung bekannt. Es ist als MR-sicher eingestuft.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Alle Produkte sind auf ihrer Verpackung mit einem Rückverfolgbarkeitsetikett versehen, anhand dessen der Typ und die Chargennummer des Produkts erkennbar sind. Dieses Etikett sollte in die Krankenakte des Patienten eingeklebt werden, damit eindeutig feststellbar ist, welches Produkt implantiert wurde.

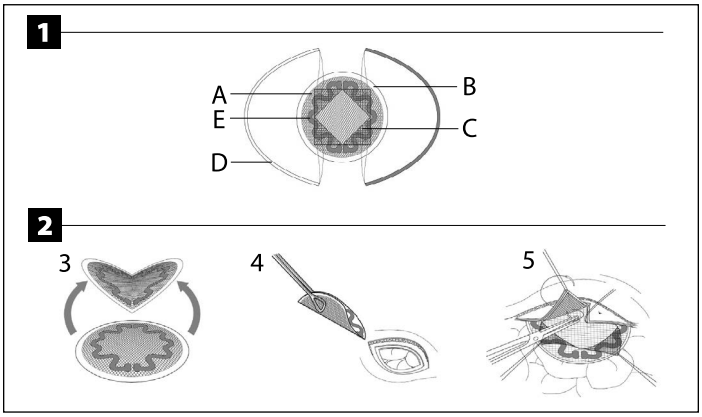
Darüber hinaus liegt jeder Produktverpackung ein Patienten-Implantatausweis bei. Dieser sollte dem Patienten, dem das entsprechende Produkt implantiert wurde, bei Entlassung ausgehändigt werden, sofern dies gemäß geltenden Bundes-, Landes- oder kommunalen Gesetzen und Verordnungen vorgesehen ist. Dieser Patienten-Implantatausweis enthält Angaben, anhand derer eine Identifizierung des Produkts möglich ist. Er enthält außerdem eine Internetadresse, über die Patient*innen auf weitere Informationen zugreifen können.

Für EU-Bürger: Sobald die EUDAMED-Website zugänglich ist, finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Patch ventrale composito



it

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo 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 e/o il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono determinare un fallimento dello stesso, con conseguenti lesioni al paziente, e possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

Il patch ventrale composito Parietex™ è progettato per consentire il posizionamento intraperitoneale della rete tramite approccio a cielo aperto.

La rete è realizzata in maglia di poliestere monofilamento tridimensionale non assorbibile su un lato e in film continuo di collagene idrofilo e assorbibile sull'altro lato. Il film è formato da una miscela di collagene di origine porcina, polietilenglicole e glicerolo. Il film si estende oltre il bordo della rete.

Il dispositivo è completato da un sistema di fissaggio formato da quattro (4) lembi in maglia di poliestere monofilamento bidimensionale colorata in verde (D&C Green n. 6) e due (2) impugnature rimovibili. Le impugnature rimovibili sono formate da un tubo blu, un tubo bianco e fili di nylon.

Questo sistema di fissaggio e la maglia di rinforzo tridimensionale sono assemblati con due (2) espansori assorbibili di acido poli(lattico-co-glicolico) (PGLA) colorato in viola (D&C Violet n. 2).

Il patch ventrale composito Parietex™ è disponibile in diverse dimensioni. La composizione dettagliata riportata di seguito si riferisce alla quantità massima stimata per ciascun materiale e ciascuna sostanza a cui può essere esposto il paziente quando viene impiantato un singolo patch ventrale composito Parietex™ delle dimensioni massime (cioè con diametro di 8,6 cm).

Composizione della rete: maglia tridimensionale: filo di poliestere monofilamento (fino a 0,5 g) | lembo in maglia verde: filo di poliestere monofilamento (fino a 0,4 g) | film di collagene idrofilo: (fino a 0,5 g: rapporto collagene/polietilenglicole/glicerolo = 66%/21%/13% del peso) | espansori di acido poli(lattico-co-glicolico) viola (fino a 1,2 g).

La maglia non assorbibile è progettata per assicurare un rinforzo a lungo termine dei tessuti molli, mentre il film di collagene assorbibile è progettato per ridurre al minimo le aderenze dei tessuti alla rete quando si trova a diretto contatto con i visceri, e si degrada essenzialmente in meno di 1 mese.

La maglia della rete macroporosa fornisce il supporto necessario per resistere alle sollecitazioni biomeccaniche durante il periodo di cicatrizzazione, consentendo al tempo stesso la crescita interna del tessuto. La crescita interna del tessuto ospite ha lo scopo di fornire il supporto necessario alla riparazione durante il processo di integrazione tissutale della rete.

I quattro (4) lembi del patch ventrale composito Parietex™ forniscono una superficie di fissaggio dedicata. Questi lembi facilitano anche la visualizzazione durante il fissaggio della sutura semiperiferica.

Due (2) espansori in PGLA colorato forniscono memoria di forma alla rete e garantiscono stabilità per facilitare l'inserimento e il corretto rilascio della rete attraverso il difetto. Il componente in PGLA viene completamente assorbito prima di un (1) anno.

Il dispositivo presenta anche due (2) impugnature rimovibili, una bianca e una blu, che facilitano l'identificazione dei lati e sono fissate all'estremità dei lembi per consentire il corretto posizionamento della rete. Le impugnature vengono mantenute in posizione extracorporea durante l'intervento chirurgico, al termine del quale vengono eliminate.

INDICAZIONI

La rete formata dal patch ventrale composito Parietex™ è progettata per il rinforzo dei tessuti molli indeboliti della parete addominale nelle procedure chirurgiche di riparazione dell'ernia ventrale.

CONTROINDICAZIONI

- Poiché il patch ventrale composito Parietex™ non si estende in modo sufficiente per adattarsi alla crescita, il suo utilizzo non è appropriato nei pazienti in fase di crescita o durante una gravidanza.
- In presenza di contaminazione batterica, qualsiasi materiale estraneo può potenziare o prolungare l'infezione. Pertanto, l'uso del patch ventrale composito Parietex™ non è adatto per i siti infetti o contaminati. Inoltre, questo prodotto deve essere usato sapendo che l'infezione potrebbe richiedere la rimozione della rete.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'uso del patch ventrale composito Parietex™ sono quelle solitamente associate all'uso di una rete impiantabile tramite intervento chirurgico: sieroma, ematoma, formazione di fistole, migrazione della rete, recidiva, infezione, dolore acuto e cronico, infiammazione, aderenze viscerali, occlusione intestinale, estrusione/erosione e/o reazioni allergiche ai componenti del prodotto. Possono inoltre verificarsi altre complicanze associate alla procedura chirurgica.

L'incidenza e la gravità delle complicanze possono dipendere da diversi fattori, come, tra gli altri, la tipologia e le dimensioni del difetto, il fissaggio della rete, la procedura chirurgica impiegata e l'anamnesi del paziente (ad esempio, comorbilità). È necessario effettuare un'anamnesi accurata di ogni singolo paziente in modo da determinare la sua idoneità all'impianto di questo dispositivo. Il trattamento delle complicanze può richiedere interventi chirurgici di revisione, che potrebbero anche non risolvere le complicanze e crearne di nuove. Poiché un impianto permanente è progettato per integrarsi nei tessuti, potrebbe essere necessaria una significativa dissezione per rimuoverlo, in parte o interamente. È importante che i pazienti siano esaurientemente informati in merito alle possibili complicanze.

Qualsiasi evento avverso o incidente di grave entità correlato al dispositivo dovrà essere comunicato al fabbricante e/o alle autorità competenti del Paese per lo specifico paziente, in conformità alla legislazione locale o nazionale.

AVVERTENZE

1. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
2. Il dispositivo è fornito in una doppia confezione sterile. Alla ricezione del prodotto, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che sia integra. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o se l'integrità della confezione appare compromessa.
3. Aprire l'ultima confezione sterile solo al momento del posizionamento della rete, che deve essere maneggiata con guanti e strumenti puliti e sterili.
4. Il patch ventrale composito Parietex™ è controindicato per la tecnica di riparazione "bridging" con la rete collocata in posizione "inlay". La tecnica di riparazione "inlay" consiste nel tagliare la rete in base alle stesse dimensioni del difetto della parete addominale e nel posizionarla sul difetto suturando i bordi della rete ai margini del difetto. In ogni caso, non lasciare intentata alcuna tecnica per chiudere il difetto.
5. Il patch ventrale composito Parietex™ non è indicato per la riparazione del prolasso degli organi pelvici e il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress.
6. Per le donne che intendono avere gravidanze future, il chirurgo deve essere consapevole del fatto che questo prodotto non si estende in modo sufficiente con la crescita della paziente.
7. Non utilizzare con approccio laparoscopico. Il dispositivo è progettato esclusivamente per il posizionamento tramite chirurgia a cielo aperto.
8. La rete dovrà essere utilizzata nella forma in cui viene fornita, senza essere tagliata. Ciò assicurerà l'integrità della rete.
9. Assicurarsi che nessun tessuto rimanga intrappolato tra il dispositivo e la parete addominale, per evitare l'intrappolamento dell'intestino.
10. Assicurarsi che la rete sia fissata adeguatamente. In presenza di nervi o vasi, fare attenzione se si effettua il fissaggio del dispositivo onde evitare eventuali lesioni.
11. Non distendere eccessivamente la rete durante il posizionamento per garantire l'elasticità e la porosità del rinforzo.
12. Le due (2) impugnature (tubi e fili) dovranno essere rimosse ed eliminate dopo l'impianto della rete.
13. ☣ I prodotti non utilizzati, espiantati e la confezione possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli con le dovute precauzioni, seguendo le procedure mediche accettate, la legislazione locale o nazionale pertinente in materia di smaltimento dei rifiuti medici e delle relative confezioni.

PRECAUZIONI

1. Prima di utilizzare il dispositivo, gli utenti devono aver acquisito piena familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che comportano l'applicazione di una rete chirurgica.
2. Questo dispositivo deve essere usato solo da chirurghi esperti che lo utilizzano sotto la propria esclusiva responsabilità.

1 ILLUSTRAZIONE SCHEMATICA

A) MAGLIA DI POLIESTERE MONOFILAMENTO 3D

B) FILM DI COLLAGENE IDROFILO

C) LEMBO IN MAGLIA DI POLIESTERE MONOFILAMENTO

D) IMPUGNATURA RIMOVIBILE

E) ESPANSORE IN PGLA

2 PROCEDURA

1. Dopo la riduzione dell'ernia, passare il dito sulla zona del difetto per scoprirla interamente e per assicurarsi che nessun tessuto corporeo limiti il corretto rilascio del dispositivo.
2. La scelta delle dimensioni della rete è a discrezione del chirurgo. La rete dovrà essere impiantata con una sufficiente sovrapposizione su tutti i lati del difetto.
3. Il patch ventrale composito Parietex™ dovrà essere idratato nel blister originale prima di essere maneggiato. A questo scopo, immergerlo completamente in una soluzione fisiologica sterile per alcuni secondi, per garantirne la conformabilità e flessibilità.

ATTENZIONE: la rete dovrà essere utilizzata nella forma in cui viene fornita, senza essere tagliata.

4. Una volta idratato il patch ventrale composito Parietex™, piegarlo a metà lungo la giunzione dei due espansori viola (Figura 3). Identificare dal colore l'impugnatura presente sul lato destro e quella sul lato sinistro.
5. Inserire il patch ventrale composito Parietex™ piegato attraverso il difetto (Figura 4). Al momento dell'applicazione, è fondamentale differenziare perfettamente il lato del film dal lato in maglia porosa, per posizionare il dispositivo in modo corretto. Il lato in maglia (lato poroso) va apposto alla parete addominale per assicurare l'integrazione tissutale, mentre il lato con il film (lato liscio) dovrà essere rivolto verso i visceri per ridurre le aderenze dei tessuti.
6. Tirare le impugnature orizzontalmente secondo la posizione destra/sinistra identificata al punto 4. Centrare il patch sul difetto e orientare la piega lungo la linea alba o l'incisione.

ATTENZIONE: assicurarsi che nessun tessuto rimanga intrappolato tra il dispositivo e la parete addominale, per evitare l'intrappolamento dell'intestino.

7. Si consiglia una sutura a doppio ago per facilitare il fissaggio. Sollevare il primo lembo verde tirando il filo collegato. Posizionare i punti di fissaggio della sutura, dal basso verso l'alto nel lembo verde, il più vicino possibile alla periferia della rete (Figura 5). Ripetere il fissaggio per gli altri tre (3) lembi verdi.

La compatibilità con dispositivi di fissaggio diversi dalle suture non è stata stabilita. L'utilizzo di prodotti per il fissaggio diversi da quelli convalidati come compatibili può causare danni alla rete.

NOTA: prestare molta attenzione a non effettuare il fissaggio sul film.

8. Tagliare i fili, rimuovere le impugnature (tubi e fili) e, se possibile, chiudere lo strato di fascia sopra il difetto.

ATTENZIONE: le due (2) impugnature (tubi e fili) dovranno essere rimosse ed eliminate dopo l'impianto della rete.

METODO DI STERILIZZAZIONE

Il patch ventrale composito Parietex™ è un dispositivo sterile monouso. È sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

FOLLOW-UP

Il patch ventrale composito Parietex™ è riservato a un impianto permanente. Nelle normali condizioni di utilizzo, non deve essere rimosso, sottoposto a riparazione o sostituito. Non è richiesta alcuna procedura di follow-up. La necessità e la modalità di follow-up del paziente devono essere determinate in base al giudizio del medico operante e delle pratiche mediche accettate relative alla chirurgia dell'ernia.

CONSERVAZIONE

Il patch ventrale composito Parietex™ non richiede particolari condizioni di conservazione.

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA

Il patch ventrale composito Parietex™ non presenta alcun rischio derivante dall'esposizione agli ambienti di risonanza magnetica. È classificato come compatibile con la risonanza magnetica.

TRACCIABILITÀ

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

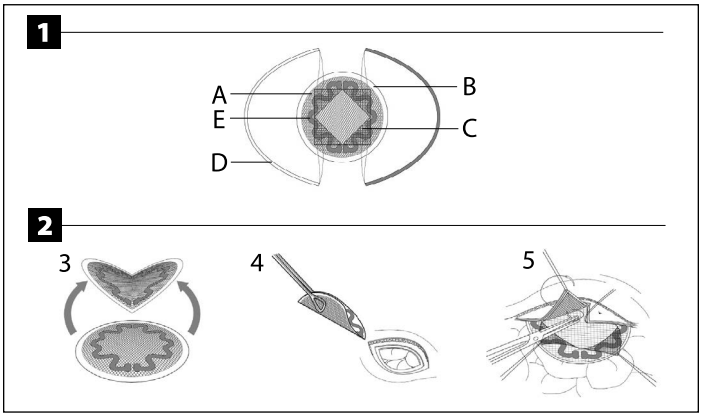
La confezione del dispositivo contiene anche una tessera dell'impianto per il paziente. La tessera viene consegnata in occasione della dimissione del paziente sottoposto all'impianto del dispositivo, qualora previsto dalla legislazione nazionale o locale. La tessera dell'impianto per il paziente include le informazioni che permettono di identificare il dispositivo e riporta l'indirizzo dei siti web presso i quali il paziente può accedere a ulteriori informazioni.

Per i residenti in Europa: dopo il lancio del sito Web EUDAMED, la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Parche ventral compuesto



es

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar 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, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo pueden provocar un fallo del mismo y una consiguiente lesión del paciente, así como crear un riesgo de contaminación y de infección en el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

El parche ventral compuesto Parietex™ está diseñado para permitir la colocación intraperitoneal de la malla mediante abordaje abierto.

La malla está fabricada con un tejido de poliéster monofilamento tridimensional no absorbible por un lado y una película de colágeno hidrófila continua absorbible por el otro lado. Esta película está hecha de una mezcla de colágeno de origen porcino, polietilenglicol y glicerol. La película sobresale del borde de la malla.

Un sistema de fijación compuesto por cuatro (4) solapas fabricadas con tejido de poliéster monofilamento bidimensional teñido (D&C Green N.º 6) y dos (2) asas extraíbles completan el dispositivo. Las asas extraíbles se componen de un tubo azul, un tubo blanco e hilos de nailon.

Este sistema de fijación y el tejido de refuerzo tridimensional se unen con dos (2) expansores absorbibles de PGLA (poli (glicólido-co-L-láctido) teñidos (D&C Violet N.º 2).

El parche ventral compuesto Parietex™ está disponible en diferentes tamaños. La composición detallada que se indica a continuación corresponde a la cantidad máxima estimada de cada material y sustancia a los que se puede exponer el paciente cuando se implanta 1 unidad del parche ventral compuesto Parietex™ del tamaño más grande (es decir, Ø 8,6 cm diámetro).

Composición de la malla: tejido tridimensional - hilo de poliéster monofilamento (hasta 0,5 g) | solapa textil de color verde - hilo de poliéster monofilamento (hasta 0,4 g) | película de colágeno hidrófila (hasta 0,5 g – relación colágeno/polietilenglicol/glicerol = 66/21/13 % por peso) | expansores de poli (glicólido-co-L-láctido) violeta (hasta 1,2 g)

El tejido no absorbible está diseñado para garantizar el refuerzo a largo plazo de los tejidos blandos, mientras que la película de colágeno absorbible está diseñada para minimizar la adherencia de los tejidos corporales a la malla en caso de contacto directo con las vísceras y se degrada esencialmente en menos de 1 mes.

El tejido macroporoso proporciona la firmeza necesaria para soportar las fuerzas biomecánicas durante el período de cicatrización y permite el crecimiento de los tejidos. A medida que el tejido se integra, el crecimiento hacia dentro de los tejidos del paciente aporta firmeza a la reparación.

Las cuatro (4) solapas del parche ventral compuesto Parietex™ proporcionan una superficie específica para la fijación. Estas solapas también facilitan la visualización durante la fijación de las suturas semiperiféricas.

Dos (2) expansores de PGLA teñidos proporcionan memoria de forma a la malla y ofrecen estabilidad para facilitar la inserción y el despliegue correcto de la malla a través del defecto. El componente de PGLA se absorbe por completo antes de un (1) año.

El dispositivo también presenta dos (2) asas extraíbles (una blanca y otra azul, para facilitar la identificación de los lados) unidas a los extremos de las solapas para proporcionar un medio para colocar la malla correctamente. Se mantienen fuera del cuerpo durante la intervención y se desechan tras la cirugía.

INDICACIONES

El parche ventral compuesto Parietex™ está diseñado para reforzar el tejido blando de la pared abdominal donde exista un debilitamiento, en intervenciones de reparación de hernia ventral primaria.

CONTRAINDICACIONES

- Debido a que el parche ventral compuesto Parietex™ no puede estirarse lo suficiente para adaptarse al crecimiento de los tejidos, su uso no está indicado en pacientes en edad de crecimiento o pacientes embarazadas.
- Cualquier material extraño puede potenciar o prolongar una infección en presencia de contaminación bacteriana y, por lo tanto, el uso del parche ventral compuesto Parietex™ no es apropiado en lugares infectados o contaminados. Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección puede hacer necesaria la extracción de la malla.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del parche ventral compuesto Parietex™ son las que habitualmente se asocian a las mallas implantables quirúrgicamente: seroma, hematoma, formación de fístulas, desplazamiento de la malla, recidiva, infección, dolor agudo y crónico, inflamación, adherencia visceral, obstrucción intestinal, extrusión/erosión o reacciones alérgicas a los componentes del producto. Pueden ocurrir otras complicaciones inherentes a la intervención quirúrgica.

La incidencia y la gravedad de las complicaciones pueden depender de numerosos factores, como el tipo y el tamaño del defecto, la fijación de la malla, la técnica quirúrgica y factores relacionados con el paciente (como comorbilidades). Es necesario llevar a cabo una evaluación minuciosa del historial médico y las características de cada paciente a fin de determinar la conveniencia de la implantación de este dispositivo. Para tratar las complicaciones pueden ser necesarias una o varias cirugías de revisión, que es posible que no resuelvan las complicaciones y provoquen otras complicaciones. Al ser un implante permanente diseñado para integrarse en los tejidos, puede ser necesaria una disección significativa en caso de que sea necesario extraerlo, total o parcialmente. Es importante que los pacientes reciban información completa acerca de las posibles complicaciones.

Se deben notificar los eventos adversos o incidentes graves que ocurran en relación con el uso del dispositivo al fabricante o a la autoridad competente del país donde resida el paciente, con arreglo a las leyes y normativas locales, federales o nacionales aplicables.

ADVERTENCIAS

1. No use el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
2. El dispositivo se suministra en un envase doble estéril. Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad sellada. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado o si parece que se ha puesto en peligro la integridad del envase.
3. Abra el último envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipúlela con guantes e instrumentos estériles limpios.
4. El parche ventral compuesto Parietex™ no está diseñado para la técnica de reparación de puenteo ("bridging") con la malla colocada en interposición (posición "inlay"). En la técnica de reparación "inlay", la malla se corta al tamaño del defecto y se coloca en el defecto de la pared abdominal y, a continuación, sus bordes se suturan a los bordes del defecto. En cualquier caso, debe hacerse todo lo posible por cerrar el defecto.
5. El parche ventral compuesto Parietex™ no está indicado para la reparación del prolapso de órganos pélvicos ni para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.
6. Para mujeres que planean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca el abdomen de la paciente.
7. No la utilice en abordaje laparoscópico. El dispositivo está diseñado para su colocación mediante cirugía abierta únicamente.
8. La malla se debe utilizar tal y como se suministra, sin cortar. Esto garantizará la integridad de la malla.
9. Compruebe que no quede ningún tejido atrapado entre el dispositivo y la pared abdominal para evitar la compresión del intestino.
10. Compruebe que la malla esté debidamente fijada. Para evitar lesiones, proceda con cautela al fijar el dispositivo en presencia de nervios o vasos.
11. 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.
12. Es necesario extraer y desechar las dos (2) asas (tubos e hilos) después de la implantación de la malla.
13. ☣ El producto sin usar, el producto explantado y el envase pueden constituir un posible peligro biológico. Manipúlelos y deséchelos tomando las medidas preventivas necesarias conforme a la práctica médica aceptada y con arreglo a las leyes y normativas locales, federales y nacionales aplicables en materia de eliminación de envases y residuos médicos.

MEDIDAS PREVENTIVAS

1. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos en los que se utilizan mallas quirúrgicas antes de utilizar este dispositivo.
2. Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) TEJIDO DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO 3D

B) PELÍCULA DE COLÁGENO HIDRÓFILA

C) SOLAPA DE TEJIDO DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO

D) ASA EXTRAÍBLE

E) EXPANSOR DE PGLA

2 PASOS EN LA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Tras la reducción de la hernia, pase el dedo por el área del defecto para despejarla y comprobar que ningún tejido impedirá el correcto despliegue del dispositivo.
2. El cirujano determinará el tamaño de la malla. La malla debe implantarse de forma que se superponga lo suficiente sobre todos los lados del defecto.
3. Antes de su manipulación, el parche ventral compuesto Parietex™ 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.

PRECAUCIÓN: La malla se debe utilizar tal y como se suministra, sin cortar.

4. Doble por la mitad el parche ventral compuesto Parietex™ a lo largo de la unión de los dos expansores de color violeta (Figura 3). Ayúdese del color para identificar qué asa va en el lado derecho y cuál va en el lado izquierdo.
5. Inserte el parche ventral compuesto Parietex™ doblado a través del defecto (Figura 4). Al colocarlo en su sitio, es esencial diferenciar perfectamente el lado de la película respecto del lado del tejido poroso para situar correctamente el dispositivo. El lado del tejido (el lado poroso) debe colocarse contra la pared abdominal para la integración del tejido, mientras que el lado de la película (el lado uniforme) debe estar orientado hacia las vísceras para minimizar la adhesión de los tejidos corporales.
6. Tire de las asas horizontalmente conforme a la posición derecha/izquierda que se indica en el paso 4. Centre el parche sobre el defecto y oriente el pliegue a lo largo de la línea alba o la incisión.

PRECAUCIÓN: Compruebe que no quede ningún tejido atrapado entre el dispositivo y la pared abdominal para evitar la compresión del intestino.

7. Se recomienda utilizar agujas de sutura armadas dobles para facilitar la fijación. Levante la primera solapa verde tirando del hilo que tiene fijado. Dé los puntos de sutura de fijación, de arriba a abajo de la solapa verde, todo lo cerca que sea posible de la periferia de la malla (Figura 5). Repita la fijación en las otras tres (3) solapas verdes.

Puede que no se haya determinado la compatibilidad con otros dispositivos de fijación distintos de las suturas. La utilización de otros medios de fijación para los que no se haya determinado la compatibilidad puede dañar la malla.

NOTA: Proceda con cautela para no fijarlos a la película.

8. Corte los hilos, extraiga las asas (tubos e hilos) y cierre la capa de la fascia sobre el defecto, si es posible.

PRECAUCIÓN: Es necesario extraer y desechar las dos (2) asas (tubos e hilos) después de la implantación de la malla.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El parche ventral compuesto Parietex™ es un dispositivo estéril de un solo uso. Se ha esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

SEGUIMIENTO

El parche ventral compuesto Parietex™ está indicado para implantación permanente. No se ha diseñado para extraerlo, repararlo o sustituirlo en condiciones de uso normales. No precisa de un seguimiento específico. El criterio médico y la práctica clínica habitual inherente a las intervenciones quirúrgicas de hernias determinarán si es necesario realizar un seguimiento, y, en su caso, de qué tipo.

ALMACENAMIENTO

El parche ventral compuesto Parietex™ no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

COMPATIBILIDAD CON EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

El parche ventral compuesto Parietex™ no plantea riesgos conocidos ocasionados por la exposición a entornos de resonancia magnética (RM). Está clasificado como producto Seguro para RM.

TRAZABILIDAD

En todos los envases del dispositivo hay adherida una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe adherirse a la historia clínica permanente del paciente para identificar claramente el dispositivo implantado.

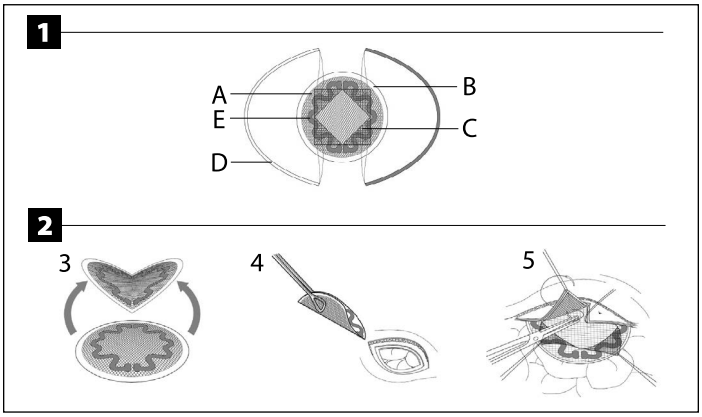
Con cada envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente. Esta se entregará al paciente al que se ha implantado el dispositivo en el momento del alta hospitalaria, si así lo requieren las leyes y normativas locales, federales o nacionales. La tarjeta de implante del paciente contiene información que permite la identificación del dispositivo y la dirección de una página web desde la que el paciente puede acceder a información adicional.

Los residentes europeos pueden consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de este producto en el sitio web de Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Ventrale composietpatch



nl

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.

BELANGRIJK!

Dit boekje is samengesteld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het dient niet als naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit product is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij slechts één patiënt. Door het hergebruiken en/of herverwerken en/of opnieuw steriliseren van dit product kan het kapotgaan met patiëntletsel tot gevolg, en kan er risico op besmetting en patiëntinfectie ontstaan. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

Ventrale Parietex™-composietpatch is ontworpen om intraperitoneale plaatsing van de mesh via een open benadering mogelijk te maken.

De mesh is gemaakt van een niet-resorbeerbaar driedimensionaal monofilament polyester aan de ene zijde en een resorbeerbare, continue hydrofiele collageenlaag aan de andere zijde. Deze laag is gemaakt van een mengsel van varkenscollageen, polyethyleenglycol en glycerol. De laag steekt uit over de rand van de mesh.

Een fixatiesysteem dat bestaat uit vier (4) flapjes die zijn vervaardigd van gekleurd (D&C Green nr. 6) tweedimensionaal monofilament polyestertextiel en twee (2) verwijderbare handgrepen maken het instrument af. De verwijderbare handgrepen zijn vervaardigd uit één blauwe lijn, één witte lijn en nylondraden.

Dit fixatiesysteem en het driedimensionale versterkingstextiel zijn voorzien van twee (2) gekleurde (D&C Violet nr. 2) resorbeerbare poly(glycolide-co-L-lactide) (PGLA) expanders.

Ventrale Parietex™-composietpatch is verkrijgbaar is diverse maten. De gedetailleerde samenstelling hieronder heeft betrekking op de geschatte maximale hoeveelheid per materiaal en stof waaraan een patiënt blootgesteld kan worden wanneer 1 ventrale Parietex™-composietpatch met de grootste maat wordt geïmplanteerd (d.w.z. Ø 8,6 cm).

Samenstelling mesh: driedimensionaal textiel – monofilament polyesterdraad (tot 0,5 g) | flapje van groen textiel – monofilament polyesterdraad (tot 0,4 g) | hydrofiele collageenlaag: (tot 0,5 g – verhouding collageen/polyethyleenglycol/glycerol = 66/21/13% per gewicht) | violette poly(glycolide-co-L-lactide)-expanders (tot 1,2 g)

Het niet-resorbeerbare textiel is bedoeld voor het langdurig verstevigen van zacht weefsel. De resorbeerbare collageenlaag is bedoeld om zo veel mogelijk te voorkomen dat de mesh zich aan weefsel hecht bij rechtstreeks contact met de ingewanden en wordt in het algemeen binnen 1 maand afgebroken.

Het macroporeuze textiel zorgt voor de sterkte die nodig is om tijdens de gehele genezingsperiode de biomechanische spanningen te kunnen weerstaan en maakt tevens weefselingroei mogelijk. Terwijl het textiel zich integreert met zijn omgeving, is het de bedoeling dat de ingroei van gastheerweefsel sterkte gaat bieden aan de reparatie.

De vier (4) flapjes van de ventrale Parietex™-composietpatch voorzien in een oppervlak om de patch vast te zetten. Deze flapjes maken ook visualisatie mogelijk tijdens het vastmaken van semiperifere hechtingen.

Twee (2) gekleurde poly(glycolide-co-L-lactide) (PGLA) expanders voorzien in vormingsgeheugen voor de mesh en bieden stabiliteit bij het inbrengen en plaatsen van de mesh door het defect. Het onderdeel van poly(glycolide-co-L-lactide) wordt volledig geresorbeerd binnen één (1) jaar.

Het product bevat ook twee (2) verwijderbare handgrepen, een witte en een blauwe om duidelijk te maken om welke zijde het gaat. Deze zijn bevestigd aan het uiteinde van de flapjes om de mesh naar behoren te kunnen positioneren. Deze worden tijdens de ingreep buiten het lichaam gehouden en worden na de operatie weggeworpen.

INDICATIES

Ventrale Parietex™-composietpatch is bedoeld voor de versteviging van het zachte weefsel van de buikwand waar een zwakke plek bestaat, bij procedures waarbij een primaire hernia ventralis wordt hersteld.

CONTRA-INDICATIES

- Omdat de ventrale Parietex™-composietpatch niet voldoende mee rekt bij groei, is het product niet geschikt voor gebruik bij patiënten die in de groei zijn of zwanger zijn.
- Lichaamsvreemde materialen kunnen bij aanwezigheid van bacteriën infecties veroorzaken of verergeren en daarom is ventrale Parietex™-composietpatch niet geschikt voor gebruik op een geïnfecteerde of besmette plek. Bovendien moet dit product worden gebruikt met dien verstande dat de mesh bij infectie mogelijk moet worden verwijderd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties gerelateerd aan het gebruik van de ventrale Parietex™-composietpatch zijn de complicaties die doorgaans in verband worden gebracht met chirurgisch implanteerbare mesh: seroom, hematoom, fistelvorming, migratie van de mesh, recidief, infectie, acute en chronische pijn, ontsteking, viscerale adhesie, darmobstructie, extrusie/erosie en/of allergische reacties op de productcomponenten. Er kunnen zich nog andere mogelijke complicaties voordoen die verband houden met de chirurgische ingreep.

De incidentie en ernst van complicaties kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren, waaronder het type en de grootte van het defect, de fixatie van de mesh, de chirurgische techniek en patiëntgerelateerde factoren (bv. comorbiditeiten). Er dient een grondige beoordeling van de medische voorgeschiedenis en toestand van elke patiënt plaats te vinden om de geschiktheid voor implantatie van dit hulpmiddel te bepalen. De behandeling van complicaties kan een of meer revisie-operaties vereisen, die de complicaties niet noodzakelijkerwijs oplossen en die risico's op latere complicaties kunnen opleveren. Omdat dit een permanent implantaat is dat ontworpen is om te integreren met weefsel, kan significante dissectie noodzakelijk zijn indien het implantaat geheel of gedeeltelijk moet worden verwijderd. Het is belangrijk om patiënten volledig te informeren over de mogelijke complicaties.

Alle ongewenste voorvallen en ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde instantie in het land waar de patiënt woont, zoals van toepassing volgens de lokale, federale of nationale regelgeving.

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik het product niet na de vermelde vervaldatum.
2. Het product wordt geleverd in een dubbele steriele verpakking. Controleer bij ontvangst of de verpakking niet is geopend of is beschadigd en of de verzegeling nog intact is. Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de verpakking niet intact lijkt te zijn.
3. Open de laatste verpakking uitsluitend als u op het punt staat de mesh te gaan plaatsen en hanteer de mesh met schone, steriele handschoenen en instrumenten.
4. Ventrale Parietex™-composietpatch is niet bedoeld voor reparaties door middel van "bridging" waarbij de mesh als een "inlay" wordt gepositioneerd. De "inlay"-reparatietechniek ziet er als volgt uit: de mesh wordt op maat van het defect geknipt, de mesh wordt gepositioneerd in het defect in de buikwand, en vervolgens worden de randen van de mesh aan de randen van het defect gehecht. Er moet altijd al het mogelijke worden gedaan om het defect te sluiten.
5. Ventrale Parietex™-composietpatch is niet bedoeld voor het repareren van een bekkenbodemverzakking of voor de behandeling van stress-urine-incontinentie.
6. Het is belangrijk dat de chirurg er bij patiënten met een kinderwens rekening mee houdt dat dit product niet voldoende meerekt bij zwangerschap.
7. Niet gebruiken bij laparoscopische benadering. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor plaatsing via open chirurgie.
8. De mesh moet worden gebruikt in de vorm waarin het is geleverd, zonder te worden bijgesneden. Zo wordt de integriteit van de mesh behouden.
9. Om beknelling van de darmen te voorkomen, moet u erop letten dat er geen weefsel klem komt te zitten tussen het hulpmiddel en de buikwand.
10. De mesh moet zorgvuldig en voldoende worden gefixeerd. Ga voorzichtig te werk om letsel te voorkomen als u het hulpmiddel bevestigt in de buurt van zenuwen of bloedvaten.
11. Om de elasticiteit en poreusheid van de versterking te behouden, mag bij plaatsing de mesh niet overmatig worden uitgerekt.
12. De twee (2) handgrepen (lijnen en draden) moeten na het implanteren van de mesh worden verwijderd en weggeworpen.
13. ☣ Het ongebruikte product, het explantaat en de verpakking zijn mogelijk biologisch gevaarlijk afval. Behandel deze producten met de benodigde voorzorgsmaatregelen en voer ze af overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde Europese, nationale of lokale wet- en regelgeving inzake de afvalverwerking voor verpakkingen en medisch afval.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met de chirurgische procedures en technieken die nodig zijn voor de toepassing van chirurgische mesh.
2. Dit product mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen en op eigen verantwoordelijkheid.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) 3D MONOFILAMENT POLYESTERTEXTIEL

B) HYDROFIELE COLLAGEENLAAG

C) FLAPJE VERVAARDIGD VAN MONOFILAMENT POLYESTERTEXTIEL

D) VERWIJDERBARE HANDGREEP

E) PGLA-EXPANDER

2 GEBRUIK IN STAPPEN

1. Na het verminderen van de hernia veegt u met een vinger het gebied rond het defect schoon zodat er geen weefsel in de weg zit bij de plaatsing van het hulpmiddel.
2. De chirurg kiest de gewenste maat van de mesh. De mesh moet worden geïmplanteerd met aan alle zijden van het defect voldoende overlap.
3. Ventrale Parietex™-composietpatch moet vóór gebruik worden gehydrateerd in de oorspronkelijke blisterverpakking. Dompel hiertoe de mesh gedurende enkele seconden volledig onder in een steriele zoutoplossing om de vormbaarheid en flexibiliteit te waarborgen.

LET OP: De mesh moet worden gebruikt in de vorm waarin deze is geleverd, zonder te worden verknipt.

4. Vouw de gehydrateerde ventrale Parietex™-composietpatch dubbel waar de twee violette expanders samenkomen (afbeelding 3). Stel aan de hand van de kleur vast welke handgreep zich aan de rechter- en linkerzijde bevindt.
5. Steek de dubbelgevouwen ventrale Parietex™-composietpatch door het defect heen (afbeelding 4). Om het hulpmiddel correct te kunnen aanbrengen, is het van essentieel belang dat het verschil tussen de kant met de collageenlaag en de kant met het poreuze textiel zonder meer goed te zien is bij het plaatsen. De kant met het textiel (de poreuze kant) moet tegen de buikwand worden geplaatst om deze met het weefsel te laten vergroeien, en de kant met de collageenlaag (de gladde kant) moet zo worden geplaatst dat deze naar de ingewanden toe wijzen, om juist te voorkomen dat deze zich aan het weefsel hecht.
6. Trek horizontaal aan de handgrepen volgens de rechter/linker positie zoals aangegeven in stap 4. Plaats de patch midden op het defect en zorg ervoor dat de vouw langs de linea alba of de incisie ligt.

LET OP: Om beknelling van de darmen te voorkomen, moet u erop letten dat er geen weefsel klem komt te zitten tussen het hulpmiddel en de buikwand.

7. Het wordt aangeraden om dubbelgeladen hechtnaalden te gebruiken voor de fixatie. Til het eerste groene flapje op door aan de draad ervan te trekken. Plaats van onderen naar boven hechtfixatiepunten in de groene flap, zo dicht mogelijk bij de periferie van de mesh (afbeelding 5). Herhaal de fixatie voor de overige drie (3) groene flapjes.

Compatibiliteit met andere fixatieproducten dan hechtingen is mogelijk niet vastgesteld. Gebruik van andere fixatiemiddelen dan die waarvan de compatibiliteit is vastgesteld, kan leiden tot beschadiging van de mesh.

OPMERKING: Let erop dat u de mesh niet op de filmlaag fixeert.

8. Snijd de draden weg, verwijder de handgrepen (lijnen en draden) en sluit de fascialaag over het defect indien mogelijk.

LET OP: De twee (2) handgrepen (lijnen en draden) moeten na het implanteren van de mesh worden verwijderd en weggeworpen.

STERILISATIEMETHODE

De ventrale Parietex™-composietpatch is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

FOLLOW-UP

De ventrale Parietex™-composietpatch is bedoeld voor permanente implantatie. Bij normaal gebruik hoeft de mesh niet te worden verwijderd, hersteld of vervangen. Er is geen specifieke follow-up nodig voor het product. De noodzaak en modaliteiten van follow-up van de patiënt dienen te worden vastgesteld op grond van het medisch oordeel en conform de algemeen aanvaarde medische praktijk bij operaties van breuken.

OPSLAG

Voor de ventrale Parietex™-composietpatch gelden geen speciale eisen ten aanzien van opslagcondities.

COMPATIBILITEIT MET MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

De ventrale Parietex™-composietpatch levert geen bekende gevaren op als gevolg van blootstelling aan een omgeving met magnetische resonantie (MR). Het hulpmiddel is ingedeeld als MR-veilig.

TRACEERBAARHEID

De verpakking van elk product is voorzien van een traceerbaarheidsetiket waarop het type en partijnummer van het instrument staan vermeld. Dit label moet op het permanente medisch dossier van de patiënt worden geplakt om duidelijk aan te geven welk product is geïmplanteerd.

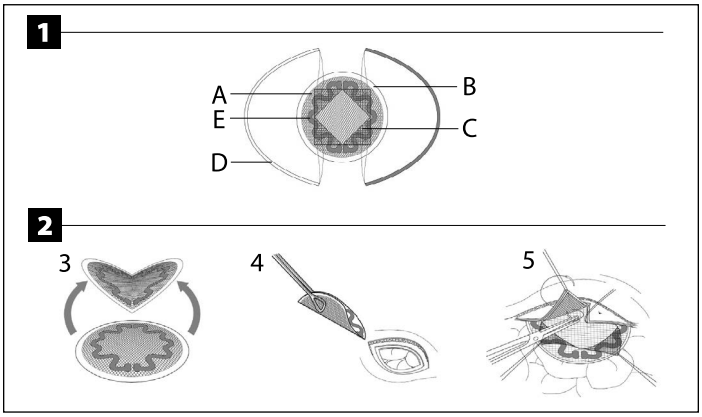
In iedere productverpakking is ook een patiënt-implantatiekaart bijgesloten. Deze kaart dient bij ontslag uit het ziekenhuis te worden verstrekt aan de patiënt bij wie het hulpmiddel is geïmplanteerd, indien de toepasselijke Europese, nationale of lokale regelgeving dit vereisen. Op deze patiënt-implantatiekaart staan gegevens ter identificatie van het hulpmiddel en ook het adres van een website waar de patiënt terecht kan voor aanvullende informatie.

Voor personen woonachtig in Europa: Nadat de EUDAMED-website is gelanceerd, vindt u het overzicht van de veiligheids- en de klinische prestaties (SSCP) voor dit hulpmiddel op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Bukväggspatch av komposit



SV

LÄS NOGGRANT IGENOM FÖLJANDE INFORMATION INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

VIKTIGT!

Denna broschyr är utformad för att hjälpa dig använda denna produkt. Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Denna produkt har utformats, testats och tillverkats för att användas på en enda patient. Återanvändning och/eller omarbetning och/eller omsterilisering av denna produkt kan leda till fel på produkten med påföljande personskada hos patienten och kan medföra en risk för kontaminering och för att patienten infekteras. Produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

Bukväggspatchen Parietex™ av komposit är utformad för att möjliggöra intraperitoneal nätplacering genom öppen åtkomst.

Nätet består av en icke-resorberbar tredimensionell textil av polyestermonofilament på ena sidan och av en resorberbar, kontinuerlig och hydrofil kollagenfilm på den andra sidan. Filmen består av en blandning av kollagen från svin, polyetylenglykol och glycerol. Filmen fortsätter utanför nätets kant.

Produkten kompletteras av ett fixeringssystem bestående av fyra (4) flikar i färgad (D&C grön nr 6) tvådimensionell monofil polyester och två (2) löstagbara handtag. De löstagbara handtagen består av en blå slang, en vit slang och nylontrådar.

Fixeringssystemet och den tredimensionella förstärkningstextilen sätts samman med två (2) färgade (D&C violett nr 2) resorberbara PGLA-expandrar (poly(glykolid-co-L-laktid)).

Bukväggspatchen Parietex™ av komposit finns tillgänglig i olika storlekar. Den detaljerade sammansättningen i listan nedan avser den uppskattade maxmängd av varje material och ämne som patienten kan exponeras för när en (1) enhet av den största storleken av bukväggspatchen Parietex™ av komposit implanteras (dvs. Ø 8,6 cm diameter).

Nätets sammansättning: tredimensionell textil – monofilament polyesterträd (upp till 0,5 g) | grön textilflik – monofilament polyesterträd (upp till 0,4 g) | hydrofil kollagenfilm: (upp till 0,5 g – förhållande mellan kollagen/polyetylenglykol/glycerol = 66/21/13 vikt-%) | expandrar av violett poly(glykolid-co-L-laktid) (upp till 1,2 g)

Den icke-resorberbara textilen är utformad för att säkerställa långvarig förstärkning av mjukvävnader, medan den resorberbara kollagenfilmen är utformad för att minimera vävnadsvidhäftning vid nätet vid direkt kontakt med inälvorna och till största delen bryts ned på mindre än en (1) månad.

Den makroporösa textilen ger den hållfasthet som krävs för att stå emot biomekaniska påfrestningar under hela läkningsperioden, samtidigt som den möjliggör vävnadsinväxt. Avsikten är att allt eftersom textilen integreras ska inväxt av värdvävnad öka reparationens hållfasthet.

De fyra (4) flikarna på bukväggspatchen Parietex™ av komposit utgör en särskild fixeringsyta. Flikarna underlättar även visualisering i samband med semiperifer suturering.

Två (2) färgade PGLA-expandrar ger nätet formminne och stabilitet som underlättar införing och korrekt placering av nätet genom defekten. PGLA-komponenten resorberas fullständigt inom ett (1) år.

Produkten är också utrustad med två (2) löstagbara handtag, varav ett är vitt och ett blått vilket underlättar identifiering av respektive sida, som är fästa vid ytterkanten på flikarna för att underlätta korrekt placering av nätet. Dessa ska hållas utanför kroppen under ingreppet och kasseras efteråt.

INDIKATIONER

Nätet i bukväggspatchen Parietex™ av komposit är avsett för förstärkning av bukväggens mjukvävnad där det finns en försvagning, vid ingrepp som involverar operation av primära ventrala bråck.

KONTRAINDIKATIONER

- Eftersom bukväggspatchen Parietex™ av komposit inte kan sträckas tillräckligt för att anpassas efter tillväxt är den inte lämplig för användning hos patienter som växer eller är gravida.
- Främmande material kan förvärra eller förlänga infektioner vid förekomst av bakteriell kontaminering. Därför är bukväggspatchen Parietex™ av komposit inte lämplig för användning på infekterade eller kontaminerade ställen. Vidare ska denna produkt användas med beaktande av att infektion kan kräva avlägsnande av nätet.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer förknippade med användning av bukväggspatchen Parietex™ av komposit är de som normalt förknippas med kirurgiskt implanterbart nät: serom, hematom, fistelbildning, nätmigration, recidiv, infektion, akut och kronisk smärta, inflammation, viscerala adherenser, tarmobstruktion, utdragning/erosion och/eller allergiska reaktioner mot komponenterna i produkten. Andra möjliga komplikationer förknippade med det kirurgiska ingreppet kan uppstå.

Förekomsten och svårighetsgraden av komplikationer kan bero på många faktorer, inklusive men inte begränsat till defektens typ och storlek, nätfixeringen, den kirurgiska tekniken och patientrelaterade faktorer (t.ex. komorbiditeter). En grundlig bedömning av varje patients medicinska historia och tillstånd bör göras för att fastställa lämpligheten för implantation av denna enhet. Behandlingen av komplikationer kan kräva en eller flera revisionsoperationer, som kanske inte nödvändigtvis löser komplikationerna och kan innebära risker för efterföljande komplikationer. Eftersom implantatet är permanent och utformat för att integreras i vävnader, kan omfattande dissektion krävas om implantatet måste avlägsnas delvis eller helt. Det är viktigt att patienter får fullständig information om möjliga komplikationer.

Alla eventuella oönskade händelser eller allvarliga incidenter som uppstår i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och/eller den behöriga myndigheten i landet där patienten är bosatt, enligt gällande lokala, regionala eller nationella lagar och bestämmelser.

VARNINGAR

1. Enheten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på märkningen.
2. Enheten levereras i en dubbel sterilförpackning. När du får en leverans ska du säkerställa att förpackningen inte är öppnad eller skadad och bibehåller sin förseglade integritet. Enheten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats eller om förpackningens integritet förefaller vara äventyrad.
3. Öppna inte den sista förpackningen förrän precis innan placering av nätet och hantera nätet med rena sterila handskar och instrument.
4. Bukväggspatchen Parietex™ av komposit är inte utformad för att överbrygga bråcket ("bridging"-teknik) med nätet placerat i "inlay"-position. "Inlay"-tekniken innebär att nätet klipps till efter defektens storlek och placeras i bukväggsdefekten, varefter nätets kanter sutureras vid defektens kanter. I varje fall ska allt som är möjligt göras för att sluta defekten.
5. Bukväggspatchen Parietex™ av komposit är inte avsedd för reparation av prolaps av bäckenorgan och behandling av stressinkontinens.
6. För kvinnor som planerar framtida graviditeter ska kirurgen vara medveten om att den här produkten inte kommer att tänjas tillräckligt när patienten växer.
7. Får inte användas med laparoskopisk åtkomst. Enheten är endast utformad för placering genom öppen kirurgi.
8. Nätet ska användas i den form det har vid leveransen, utan att klippas till. Detta säkerställer att nätet är intakt.
9. Säkerställ att ingen vävnad fångas mellan enheten och bukväggen för att förhindra tarminklämning.
10. Säkerställ att nätet är korrekt fixerat. För att undvika skada ska försiktighet iakttas om enheten fixeras i närheten av nerver och/eller blodkärl.
11. För att bevara förstärkningens elasticitet och porositet ska nätet inte sträckas för mycket när det läggs på plats.
12. De två (2) handtagen (slangar och trådar) måste avlägsnas och kasseras efter implantation av nätet.
13. ☣ Oanvända produkter, explantat och förpackningar kan utgöra potentiellt farligt biologiskt avfall. Hantera och kassera dem med nödvändiga försiktighetsåtgärder i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lokala, regionala eller nationella lagar och bestämmelser avseende bortskaffande av förpackningar och medicinskt avfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Användarna ska vara förtrogna med kirurgiska procedurer och tekniker som inbegriper användning av kirurgiska nät innan den här enheten används.
2. Enheten ska endast användas av erfarna praktiserande läkare under eget ansvar.

1 SCHEMATISK BILD

A) 3D MONOFIL POLYESTER

B) HYDROFIL KOLLAGENFILM

C) FLIK AV MONOFIL POLYESTER

D) LÖSTAGBART HANDTAG

E) PGLA-EXPANDER

2 OPERATIONSSTEG

1. Dra med fingret runt defekten för att rensa området efter reduktion av bråcket och säkerställ att ingen vävnad förhindrar korrekt placering av enheten.
2. Valet av nätstorlek görs av kirurgen. Nätet måste implanteras med tillräcklig överlappning längs alla sidor av defekten.
3. Bukväggspatchen Parietex™ av komposit ska hydreras i sin ursprungliga blisterförpackning före hantering. Detta görs genom att den blötläggs i steril koksaltlösning i några sekunder för att säkerställa produktens följsamhet och flexibilitet.

OBS! Nätet ska användas i den form det har vid leveransen, utan att klippas till.

4. Vik den hydrerade bukväggspatchen Parietex™ av komposit på mitten där de två violetta expandrarna möts (Figur 3). Fastställ vilket handtag som placeras på höger respektive vänster sida med hjälp av färgerna.
5. För in den vikta bukväggspatchen Parietex™ av komposit genom defekten (Figur 4). När den läggs in på plats är det mycket viktigt att skilja mellan filmsidan och den porösa textilsidan så att enheten kan placeras korrekt. Textilsidan (den porösa sidan) måste placeras mot bukväggen för vävnadsintegration, medan filmsidan (den släta sidan) måste vara vänd mot inälvorna för att minimera vävnadsvidhäftning.
6. Dra handtagen horisontellt enligt den höger-/vänsterposition som identifierats i steg 4. Centrera patchen över defekten och rikta in vecket längs linea alba eller snittet.

OBS! Säkerställ att ingen vävnad fångas mellan enheten och bukväggen för att förhindra tarminklämning.

7. Nålar för dubbel sutur rekommenderas för att underlätta fixering. Lyft upp den första gröna fliken genom att dra i tråden som är fäst vid den. Fixera suturens fixeringspunkter underifrån och upp igenom den gröna fliken så nära nätets ytterkant som möjligt (Figur 5). Upprepa fixeringen för de tre (3) andra gröna flikarna.

Kompatibiliteten med andra fixeringsenheter än suturer har eventuellt inte fastställts. Användning av andra fixeringsmetoder än de för vilka kompatibilitet har fastställts kan leda till nätskada.

OBSERVERA: Var uppmärksam så att fixeringen inte görs på filmen.

8. Klipp av trådarna, avlägsna handtagen (slangar och trådar) och slut om möjligt fascialagret över defekten.

OBS! De två (2) handtagen (slangar och trådar) måste avlägsnas och kasseras efter implantation av nätet.

STERILISERINGSMETOD

Bukväggspatchen Parietex™ av komposit är en steril engångsprodukt. Den har steriliserats med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

UPPFÖLJNING

Bukväggspatchen Parietex™ av komposit är avsedd för permanent implantation. Den är inte avsedd att avlägsnas, repareras eller bytas ut vid normala användningsförhållanden. Det fordrar ingen särskild uppföljning. Behovet av och de närmare villkoren för patientuppföljning ska fastställas genom medicinsk bedömning och enligt vedertagen medicinsk praxis för bråckkirurgi.

FÖRVARING

Bukväggspatchen Parietex™ av komposit kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

KOMPATIBILITET MED MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)

Bukväggspatchen Parietex™ av komposit utgör ingen känd risk vid användning i magnetresonansmiljö (MR-miljö). Den klassificeras som MR-säker.

SPÅRBARHET

En spårbarhetsetikett sitter på varje enhets förpackning, som identifierar enhetens typ- och lotnummer. Denna etikett ska fästas på patientens permanenta journal, för att tydligt identifiera den enhet som implanterades.

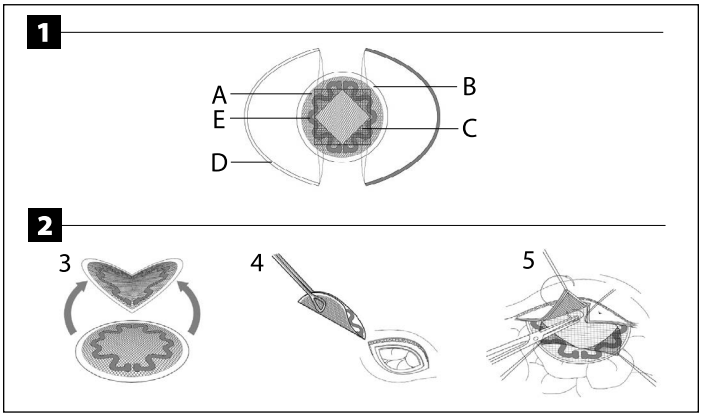
Ett patientimplantatkort medföljer också varje enhetsförpackning. Det ska vid utskrivningen lämnas till patienten som har fått enheten implanterad, om så krävs enligt gällande lokala, regionala eller nationella lagar och bestämmelser. Det här patientimplantatkortet innehåller information som möjliggör identifiering av enheten samt adressen till en webbplats där patienten hittar ytterligare information.

För personer som bor i Europa: Efter lanseringen av EUDAMED-webbplatsen kommer sammanfattningen av säkerhetsmässiga och kliniska prestanda (SSCP) att vara tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompositventrallap



da

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

VIGTIGT!

Denne brochure er beregnet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne enhed er udelukkende udformet, testet og fremstillet til brug hos en enkelt patient. Genbrug og/eller genbehandling og/eller resterilisering af denne enhed kan føre til fejlfunktion, med deraf følgende patientskade, og kan skabe risiko for kontaminering og patientinfektion. Enheden må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Parietex™ kompositventrallap er designet til at muliggøre intraperitoneal netplacering via åben tilgang.

Nettet er fremstillet af ikke-absorberende, tredimensionelt stof af monofilament polyester på den ene side og en absorberbar, kontinuerlig og hydrofil kollagenfilm på den anden side. Denne film er fremstillet af en blanding af kollagen af porcin oprindelse, polyethylenglycol og glycerol. Filmen går ud over kanten af stoffet.

Et fikseringssystem bestående af fire (4) lapper, som er fremstillet af farvet (D&C grøn nr. 6), todimensionelt monofilament polyesterstof, og to (2) aftagelige håndtag fuldender anordningen. De aftagelige håndtag består af et blåt rør, et hvidt rør og nylongarntråde.

Dette fikseringssystem og det tredimensionelle forstærkningsstof er samlet med to (2) farvede (D&C violet nr. 2), absorberbare poly(glycolid-co-L-lactid) (PGLA) ekspandere.

Parietex™ kompositventrallap fås i forskellige størrelser. Den udførlige sammensætning vist nedenfor henviser til den estimerede maksimale mængde af hvert materiale og stof, som patienten kan udsættes for, når 1 enhed af den størst mulige størrelse Parietex™ kompositventrallap er implanteret (dvs. 8,6 cm i diameter).

Nettets sammensætning – monofilament polyestergarntråd (op til 0,5 g) | grøn stoflap – monofilament polyestergarntråd (op til 0,4 g) | hydrofil kollagenfilm: (op til 0,5 g – forhold mellem kollagen/polyethylenglycol/glycerol = 66/21/13% m/m) | violet poly(glycolid-co-L-lactid) ekspandere (op til 1,2 g)

Det ikke-absorberbare stof er designet til at sikre langsigtet bløddelsforstærkning, mens den absorberbare kollagenfilm er designet til at minimere, at væv fæstner sig til nettet i tilfælde af direkte kontakt med viscera, og den er stort set nedbrudt i løbet af mindre end 1 måned.

Det makroporøse stof afgiver den fornødne styrke for at modstå biomekanisk belastning under helingsperioden, mens der gives mulighed for vævsindvækst. Efterhånden som stoffet integreres, er det hensigten, at værtsvævsindvæksten giver styrke til reparationen.

De fire (4) lapper på Parietex™ kompositventrallappen udgør et dedikeret fikseringsområde. Disse lapper letter også visualisering under fiksering af den halvperifere sutur.

To (2) farvede PGLA-ekspandere giver nettet formhukommelse og stabilitet, som letter indføring og korrekt indsættelse af nettet gennem defekten. PGLA-komponenten er fuldt absorberet inden for et (1) år.

Anordningen har desuden to (2) aftagelige håndtag (et hvidt og et blåt for at kende forskel på siderne), der er fastgjort til lappernes yderste kant og medvirker til korrekt placering af nettet. De holdes ekstrakorporalt under indgrebet og bortskaffes efter operationen.

INDIKATIONER

Parietex™ kompositventrallap er beregnet til forstærkning af svækkede bløddele i bugvæggen, i procedurer, der involverer reparation af primære ventralhernier.

KONTRAINDIKATIONER

- Eftersom Parietex™ kompositventrallap ikke kan strække sig nok for at tilpasse sig vækst, er den ikke egnet til brug hos patienter i voksealderen eller ved graviditet.
- Da alle fremmedlegemer kan forstærke eller forlænge infektion, hvis der er bakteriel kontaminering, egner Parietex™ kompositventrallap sig således ikke til brug i et inficeret eller kontamineret område. Endvidere bør dette produkt anvendes med tanke på, at nettet muligvis skal fjernes ved infektion.

MULIGE KOMPLIKATIONER

De mulige komplikationer, der er forbundet med anvendelsen af Parietex™ kompositventrallap, er dem, der typisk er forbundet med kirurgisk implanterbare net: seroma, hæmatom, fisteldannelse, netvandring, recidiv, infektion, akutte og kroniske smerter, inflammation, visceral adhæsion, tarmobstruktion, ekstrudering/erosion og/eller allergiske reaktioner over for produktets komponenter. Andre mulige komplikationer forbundet med den kirurgiske procedure kan forekomme.

Forekomsten og sværhedsgraden af komplikationer kan afhænge af flere faktorer, herunder, men ikke begrænset til, typen og placeringen af defekten, netfikseringen, den kirurgiske teknik og patientrelaterede faktorer (f.eks. komorbiditeter). En grundig vurdering af den enkelte patients medicinske historik og helbred skal foretages for at fastslå, om det vil være hensigtsmæssigt at implantere denne enhed. Behandling af komplikationer kan kræve en eller flere revisionsoperationer som ikke nødvendigvis vil afhjælpe komplikationerne og kan udgøre en risiko for tilstødende komplikationer. Da det er et permanent implantat, der er beregnet til vokse sammen med vævet, kan det være nødvendigt at foretage en signifikant dissektion, hvis det er nødvendigt med både en delvis og hel fjernelse af det. Det er vigtigt at give patienten fyldestgørende oplysninger om mulige komplikationer.

Alle bivirkninger eller alvorlige hændelser, som forekommer i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og/eller den kompetente myndighed i det land, hvor patienten har hjemsted, i henhold til lokale, regionale eller nationale bestemmelser.

ADVARSLER

1. Anvend ikke enheden efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten.
2. Enheden leveres i en steril dobbeltemballage. Efter modtagelsen skal man kontrollere, at emballagen ikke er åben eller beskadiget, og at forseglingen er intakt. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis emballagens integritet ser ud til at være kompromitteret.
3. Det anbefales kun at åbne den sidste emballage ved anlæggelsen af nettet og at håndtere nettet med rene, sterile handsker og instrumenter.
4. Parietex™ kompositventrallap er ikke designet til reparation ved hjælp af en "bridging"-teknik, hvor nettet placeres i en "inlay"-position. Reparation ved hjælp af "inlay"-teknikken defineres som tilskæring af nettet til defektens størrelse, placering af nettet i bugvægsdefekten og herefter suturering af nettets kanter til defektens kanter. Der skal under alle omstændigheder sørges for at lukke defekten.
5. Parietex™ kompositventrallap er ikke beregnet til reparation af prolaps i bækkenorganet eller til behandling af stressinkontinens.
6. Ved brug hos kvinder, som planlægger fremtidig graviditet, skal kirurgen være opmærksom på, at dette produkt ikke strækker sig nok i takt med, at patienten vokser.
7. Brug ikke laparoskopisk adgang. Enheden er kun designet til placering ved åben kirurgi.
8. Nettet skal bruges i den form, som det er leveret i, uden at blive klippet til. Dette sikrer nettets integritet.
9. For at undgå klemning af tarmen skal det sikres, at der ikke er fastklemt væv mellem enheden og bugvæggen.
10. Sørg for, at nettet er passende fikseret. For at undgå skader skal der udvises forsigtighed, hvis enheden fikseres i nærheden af nerver eller kar.
11. Når det placeres, bør nettet ikke overstrækkes af hensyn til opretholdelse af elasticiteten og porøsiteten af forstærkningen.
12. De to (2) håndtag (rør og garntråde) skal fjernes og bortskaffes efter implantation af nettet.
13. ☣ Ubrugt produkt, eksplantering og emballage kan udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf disse med de nødvendige forholdsregler i henhold til gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og bestemmelser for bortskaffelse af emballage og medicinsk affald.

FORHOLDSREGLER

1. Brugerne skal være bekendte med de kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer anvendelsen af kirurgiske net, før enheden benyttes.
2. Denne anordning bør kun anvendes af erfarne læger og kun på lægens eget ansvar.

1 SKEMATISK OVERSIGT

A) 3D MONOFILAMENT POLYESTERSTOF

B) HYDROFIL KOLLAGENFILM

C) LAP FREMSTILLET AF MONOFILAMENT POLYESTERSTOF

D) AFTAGELIGT HÅNDTAG

E) PGLA-EKSPANDER

2 PROCEDURETRIN

1. Efter reduktion af herniet skal du rense rundt om området med defekten med en finger for at sikre, at der ikke er noget væv, som vil begrænse placeringen af anordningen.
2. Valget af netstørrelsen afgøres af kirurgen. Nettet skal implanteres med tilstrækkelig overlapning på alle sider af defekten.
3. Parietex™ kompositventrallap skal hydreres i den originale blisterpakning inden håndtering. Dette udføres ved at nedsænke den fuldstændigt i en steril saltvandsopløsning i flere sekunder, så den bliver fleksibel og kan formes.

FORSIGTIG: Nettet skal bruges i den form, som det er leveret i, uden at blive klippet til.

4. Fold den hydrerede Parietex™ kompositventrallap sammen langs med samlingen af de to violette ekspandere (Figur 3). Se, hvilket håndtag, der skal anbringes til højre eller venstre, ved hjælp af farven.
5. Indfør den foldede Parietex™ kompositventrallap gennem defekten (Figur 4). Når den placeres, er det vigtigt at skelne filmsiden og den porøse stofside rigtigt fra hinanden, så enheden placeres korrekt. Stofsiden (den porøse side) skal placeres, så den vender mod bugvæggen mhp. vævsintegration, og filmsiden (den glatte side) skal vende mod viscera for at minimere, at væv fæstner sig til nettet.
6. Træk op i håndtagene i henhold til den højre/venstre position som identificeret i trin 4. Anbring lappen midt på defekten, og læg folden langs med linea alba eller incisionen.

FORSIGTIG: For at undgå klemning af tarmen skal det sikres, at der ikke er fastklemt væv mellem enheden og bugvæggen.

7. Det anbefales at anvende dobbeltarmerede suturnåle for at lette fikseringen. Løft den første grønne lap ved at trække i dens fastgjorte garntråd. Anbring suturfikseringspunkter nedefra og op i den grønne lap så tæt på nettets kant som muligt (Figur 5). Gentag fikseringen for de andre tre (3) grønne lapper.

Kompatibilitet med andre fikseringsenheder end suturer er muligvis ikke blevet fastslået. Anvendelse af andre fikseringsmetoder end dem, hvor kompatibilitet er fastslået, kan føre til netskade.

BEMÆRK: Der skal udvises stor forsigtighed, så der ikke fikseres på filmen.

8. Klip garntrådene af, fjern håndtagene (rør og garntråde), og luk om muligt fascielaget over defekten.

FORSIGTIG: De to (2) håndtag (rør og garntråde) skal fjernes og bortskaffes efter implantation af nettet.

STERILISERINGSMETODE

Parietex™ kompositventrallap er en steril enhed til engangsbrug. Den er steriliseret med etylenoxid. Må ikke resteriliseres.

OPFØLGNING

Parietex™ kompositventrallap er beregnet til permanent implantering. Den er ikke beregnet til at blive fjernet, repareret eller udskiftet under normale brugsbetingelser. Der kræves ikke speciel opfølgning. Behov og modalitet for patientopfølgning afgøres ved udøvelse af medicinsk dømmekraft og ifølge medicinsk praksis forbundet med hernieindgreb.

OPBEVARING

Parietex™ kompositventrallap kræver ikke specielle opbevaringsforhold.

KOMPATIBILITET MED MR-SCANNING (MR)

Parietex™ kompositventrallap udgør ingen kendte risici i forbindelse med eksponering i et MR-scanningsmiljø. Den er klassificeret som MR-sikker.

SPORBARHED

Der er påsat en sporingsmærkat på hver enkelt emballage, som identificerer anordningens type og lotnummer. Denne mærkat skal sættes på patientens permanente journal, så det tydeligt er angivet, hvilken enhed der er implanteret.

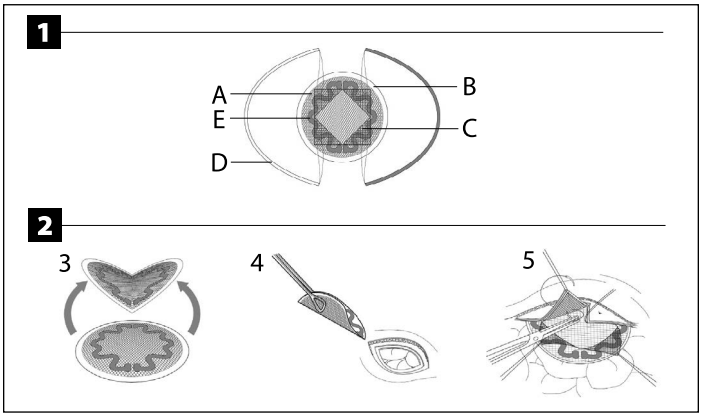
Enhver enhedsforsendelse indeholder også et patientimplantatkort. Dette udleveres ved udskrivning af patienten, som er blevet implanteret med enheden, hvis dette påkræves i henhold til lokale, regionale eller nationale bestemmelser. Dette patientimplantatkort indeholder informationer, som muliggør identificering af enheden, samt adressen til et websted, hvorfra patienten kan få yderligere informationer.

For personer bosat i Europa: Efter lanceringen af EUDAMED-webstedet kan Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Komposiittivatsatyräpaikka



fi

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Tässä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Tämän laitteen uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voi johtaa sen toimintahäiriöihin ja siitä johtuvaan potilasvammaan sekä voi aiheuttaa kontaminaation ja potilasinfektion riskin. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen.

KUVAUS

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka on tarkoitettu intraperitoneaaliseen verkon asetukseen avoimella menetelmällä.

Verkon toinen puoli on valmistettu resorboitumattomasta kolmiulotteisesta monofilamenttipolyesteritekstiilistä ja toinen puoli resorboituvasta, yhtenäisestä ja hydrofiilisesta kollageenikalvosta. Tämä kalvo on valmistettu siasta peräisin olevan kollageenin, polyetyleeniglykolin ja glyserolin seoksesta. Kalvo jatkuu verkon reunan yli.

Laitteessa on kiinnitysjärjestelmä, joka koostuu neljästä (4) kielekkeestä, jotka on valmistettu värjätystä (D&C Green No. 6) kaksiulotteisesta monofilamenttipolyesteritekstiilistä, ja kahdesta (2) irrotettavasta kahvasta. Irrotettavat kahvat koostuvat yhdestä sinisestä letkusta, yhdestä valkoisesta letkusta ja nailonlangoista.

Tämä kiinnitysjärjestelmä ja kolmiulotteinen vahviketekstiili on kiinnitetty toisiinsa kahdella (2) värjätyllä (D&C Violet No. 2) resorboituvalla laajentimella, jotka on valmistettu poly(glykolidi-ko-L-laktidista) eli PGLA:sta.

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikkoja on saatavana erikokoisina. Alla olevassa tarkassa koostumusluettelossa on kunkin materiaalin ja aineen arvioitu enimmäismäärä, jolle potilas voi altistua, kun hänelle implantoidaan yksi kappale Parietex™-komposiittivatsatyräpaikan suurinta kokoa (läpimitta Ø 8,6 cm).

Verkon koostumus: kolmiulotteinen tekstiili – monofilamenttipolyesterilanka (enintään 0,5 g) | vihreä tekstiilikieleke – monofilamenttipolyesterilanka (enintään 0,4 g) | hydrofiilinen kollageenikalvo (enintään 0,5 g – kollageenin, polyetyleeniglykolin ja glyserolin suhde = 66, 21 ja 13 % painosta) | violetit poly(glykolidi-ko-L-laktidista) valmistetut laajentimet (enintään 1,2 g)

Resorboitumaton tekstiili on tarkoitettu pehmytkudosten pitkäaikaiseen vahvistamiseen; resorboituva kollageenikalvo on tarkoitettu minimoimaan kudoksen kiinnittyminen verkkoon, kun se on suorassa kosketuksessa sisäelimiin, ja se hajoaa käytännöllisesti katsoen alle yhdessä kuukaudessa.

Isoreikäinen tekstiili on riittävän vahva kestääkseen biomekaaniset kuormitukset koko paranemisprosessin ajan, mutta sallii kudoksen sisäänkasvun. Tekstiilin integroituminen isäntäkudoksen kasvaessa siihen kiinni vahvistaa korjausta.

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikan neljä (4) kielekettä toimivat kiinnitysalueena. Nämä kielekkeet helpottavat myös visualisointia semiperifeeristen ompeleiden kiinnittämisen aikana.

Kaksi (2) värjättyä PGLA-laajenninta pitävät verkon muodossaan ja vakauttavat sitä helpottaen verkon sisäänvientiä ja asianmukaista asettamista defektin läpi. PGLA-osa resorboituu täysin yhden (1) vuoden kuluessa.

Laitteessa on myös kaksi (2) irrotettavaa kahvaa, valkoinen ja sininen puolen tunnistamiseksi, jotka on kiinnitetty kielekkeiden päihin, jotta verkko voidaan sijoittaa oikein. Ne pidetään kehon ulkopuolella toimenpiteen aikana ja hävitetään leikkauksen jälkeen.

KÄYTTÖAIHEET

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka on tarkoitettu vatsanpeitteiden pehmytkudoksen heikkojen kohtien vahvistamiseen primaaristen vatsatyrien korjaustoimenpiteissä.

VASTA-AIHEET

- Koska Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka ei veny riittävästi kasvun mukana, sitä ei saa käyttää kasvuikäisille tai raskaana oleville potilaille.
- Mikä tahansa vierasaine voi edistää tai pitkittää bakteerikontaminaation aiheuttamaa infektiota, ja tästä syystä Parietex™-komposiittivatsatyräpaikkaa ei saa käyttää infektoituneessa tai kontaminoituneessa kohdassa. Lisäksi tämän tuotteen käytössä on otettava huomioon, että infektio voi edellyttää verkon poistamista.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikan käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat kirurgisesti implantoitavaan verkkoon tyypillisesti liittyvät komplikaatiot: serooma, hematooma, fistelin muodostuminen, verkon siirtyminen, uusiutuminen, infektio, akuutti ja krooninen kipu, tulehdus, sisäelinkiinnike, suolitukos, ekstruusio tai eroosio ja/tai allergiset reaktiot tuotteen ainesosille. Muita kirurgiselle toimenpiteelle ominaisia mahdollisia komplikaatioita voi ilmetä.

Komplikaatioiden ilmaantuvuus ja vaikeusaste voivat riippua useista tekijöistä, joita ovat muun muassa defektin tyyppi ja koko, verkon kiinnitys, kirurginen menetelmä ja potilaaseen liittyvät tekijät (esimerkiksi samanaikaiset sairaudet). Kunkin potilaan sairaushistoria ja tila on arvioitava huolellisesti, jotta tämän laitteen soveltuvuus implantointiin voidaan määrittää. Komplikaatioiden hoito voi edellyttää yhtä tai useampaa revisioleikkausta, jotka eivät välttämättä korjaa komplikaatioita ja voivat aiheuttaa uusien komplikaatioiden riskin. Koska laite on pysyvä implantti, joka integroituu kudoksiin, merkittävä dissektio voi olla tarpeen, jos se on poistettava osittain tai kokonaan. On tärkeää, että potilaille annetaan täydelliset tiedot mahdollisista komplikaatioista.

Kaikista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista tai vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten, liittovaltion tai kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

VAROITUKSET

1. Älä käytä laitetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
2. Laite toimitetaan sterilisä kaksoispakkauksessa. Varmista lähetystä vastaanotettaessa, ettei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Sen on oltava ehjä ja tiiviisti suljettu. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut tai jos se ei näytä ehjältä.
3. Avaa sisäpakkaus vasta verkkoa asennettaessa ja käsittele verkkoa puhtain steriilein käsinein ja instrumentein.
4. Parietex™-komposiittivatsatyräpaikkaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi bridging-korjausmenetelmässä inlay-verkkona. Inlay-korjausmenetelmä määritellään näin: verkko leikataan defektin kokoiseksi, verkko asetetaan vatsanpeitteiden defektiin ja sitten verkon reunat ommellaan defektin reunoihin. Jokaisessa tapauksessa on tehtävä kaikki voitava defektin sulkemiseksi.
5. Parietex™-komposiittivatsatyräpaikkaa ei ole tarkoitettu lantion elinten prolapsien korjaukseen eikä ponnistusinkontinenssin hoitoon.
6. Hoitaessaan raskautta suunnittelevia naisia kirurgin on oltava tietoinen siitä, ettei tämä tuote veny riittävästi potilaan kasvaessa.
7. Älä käytä laparoskooppista menetelmää. Laite on tarkoitettu asetettavaksi vain avoleikkauksessa.
8. Verkko on käytettävä sen muotoisena kuin se toimitetaan, eikä sitä saa leikata. Tämä varmistaa verkon eheyden.
9. Varmista, ettei kudosta jää laitteen ja vatsanpeitteiden väliin, jotta suoli ei puristu.
10. Varmista, että verkko kiinnitetään asianmukaisesti. Estä vammat noudattamalla varovaisuutta, jos kiinnität laitteen hermojen tai suonten lähelle.
11. Verkkoa ei saa venyttää liikaa, kun se asetetaan paikalleen, jotta vahvikkeen elastisuus ja huokoisuus pysyvät ennallaan.
12. Kaksi (2) kahvaa (letkut ja langat) on poistettava ja hävitettävä verkon implantoinnin jälkeen.
13. ☣ Käyttämätön tuote, eksplantti ja pakkaus voivat aiheuttaa mahdollisen biovaaran. Noudata niiden käsittelyssä ja hävittämisessä välttämättömiä varotoimia hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä pakkausten ja sairaalajätteen hävittämistä koskevien soveltuvien paikallisten, liittovaltion ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

VAROTOIMET

1. Käyttäjien on tutustuttava kirurgisen verkon käyttöön liittyviin leikkausmenetelmiin ja -tekniikoihin ennen tämän laitteen käyttöä.
2. Tätä laitetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit omalla vastuullaan.

1 KAAVIOKUVA

A) 3D-MONOFILAMENTTIPOLYESTERITEKSTIILI

B) HYDROFIILINEN KOLLAGEENIKALVO

C) MONOFILAMENTTIPOLYESTERITEKSTIILISTÄ VALMISTETTU KIELEKE

D) IRROTETTAVA KAHVA

E) PGLA-LAAJENNIN

2 KÄYTTÖVAIHEET

1. Tyrän reduktion jälkeen pyyhi defektiä ympäröivä alue sormella vapaaksi ja varmista, että mikään kudos ei estä laitteen asianmukaista asettamista.
2. Kirurgi valitsee käytettävän verkon koon. Verkko on implantoitava niin, että se menee riittävästi defektin yli kaikilta reunoilta.
3. Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka on kasteltava alkuperäisessä kuplapakkauksessaan ennen käsittelyä. Tämä tehdään upottamalla se kokonaan steriiliin keittosuolaliuokseen useaksi sekunniksi sen mukautuvuuden ja taipuisuuden varmistamiseksi.

HUOMIO: verkko on käytettävä sen muotoisena kuin se toimitetaan, eikä sitä saa leikata.

4. Taita kasteltu Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka puoliksi kahden violetin laajentimen liitoskohtaa myöten (kuva 3). Katso väristä, kumpi kahva asetetaan oikealle ja kumpi vasemmalle puolelle.
5. Vie taitettu Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka defektin läpi (kuva 4). Kun laite asetetaan paikalleen, on olennaista erottaa kalvopuoli reikäisestä tekstiilipuolesta, jotta se sijoitetaan oikein. Tekstiilipuoli (reikäinen puoli) on asetettava vatsanpeitteitä vasten kudoksen integroitumista varten, ja kalvopuolen (sileän puolen) on oltava sisäelimiä vasten, jotta kudoksen kiinnittyminen verkkoon minimoituu.
6. Vedä kahvoja vaakasuunnassa oikealle ja vasemmalle vaiheessa 4 määritetyllä tavalla. Keskitä paikka defektiin ja suuntaa taitos valkeaa jännesaumaa tai viiltoa pitkin.

HUOMIO: varmista, ettei kudosta jää laitteen ja vatsanpeitteiden väliin, jotta suoli ei puristu.

7. Kaksineulaisia ommellankoja suositellaan helpottamaan kiinnitystä. Nosta ensimmäinen vihreä kieleke vetämällä siihen kiinnitettyä lankaa. Aseta ompeleiden kiinnityspisteet alapuolelta ylös vihreään kielekkeeseen mahdollisimman lähelle verkon reunaa (kuva 5). Toista kiinnitys kolmen (3) muun vihreän kielekkeen kohdalla.

Yhteensopivuutta muiden kiinnitysvälineiden kuin ompeleiden kanssa ei ole välttämättä osoitettu. Muiden kuin yhteensopiviksi osoitettujen kiinnitysmenetelmien käyttö voi johtaa verkon vaurioitumiseen.

HUOMAUTUS: on noudatettava erityistä huolellisuutta sen varmistamiseksi, että laitetta ei kiinnitetä sen kalvosta.

8. Leikkaa langat, irrota kahvat (letkut ja langat) ja sulje faskiakerros defektin päälle, jos se on mahdollista.

HUOMIO: kaksi (2) kahvaa (letkut ja langat) on poistettava ja hävitettävä verkon implantoinnin jälkeen.

STERILOINTIMENETELMÄ

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka on steriili kertakäyttöinen laite. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Älä steriloi laitetta uudelleen.

SEURANTA

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka on tarkoitettu implantoitavaksi pysyvästi. Sitä ei ole tarkoitettu poistettavaksi, korjattavaksi tai vaihdettavaksi normaaleissa käyttöolosuhteissa. Se ei edellytä erityistä seurantaa. Potilaan seurannan välttämättömyydestä ja menetelmistä päätetään lääketieteellisen harkinnan ja työaleikkauksia koskevan hyväksytyn hoitokäytännön mukaisesti.

SÄILYTYS

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

YHTEENSOPIVUUS MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) KANSSA

Parietex™-komposiittivatsatyräpaikka ei aiheuta tunnettuja vaaroja altistuessaan magneettikuvausympäristölle. Se on luokiteltu turvalliseksi magneettikuvauksessa.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaiseen laitepakkaukseen on kiinnitetty jäljitettävyystarra, johon on merkitty laitteen tyyppi ja eränumero. Tämä tarra on kiinnitettävä pysyviin potilastietoihin, jotta voidaan selvästi nähdä, mikä laite implantoitiin.

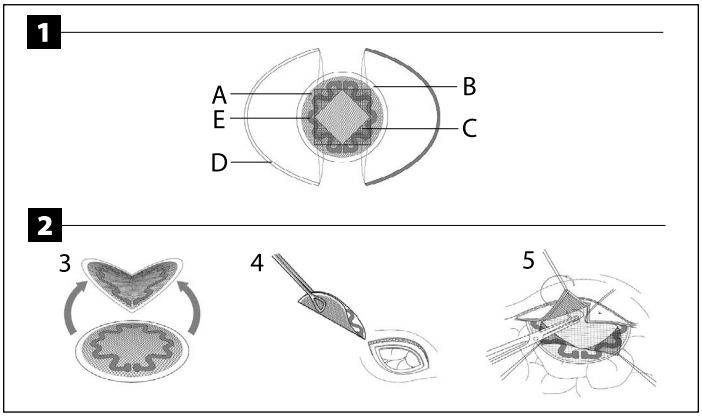
Jokaisen laitteen pakkauksessa toimitetaan myös potilaan implanttikortti. Se on annettava potilaalle kotiutuksen yhteydessä laitteen implantoinnin jälkeen, jos soveltuvat paikalliset, liittovaltion tai kansalliset lait ja määräykset sitä edellyttävät. Tässä potilaan implanttikortissa on laitteen tunnistetiedot ja verkkosivuston osoite, josta potilas saa lisätietoja.

Euroopan asukkaille: kun EUDAMED-verkkosivusto on avattu, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα



el

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.

Αυτό το προϊόν σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει στην αστοχία του, με επακόλουθο τον τραυματισμό του ασθενούς και μπορεί να δημιουργήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ είναι σχεδιασμένο να επιτρέπει την ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση πλέγματος μέσω ανοικτής προσπέλασης.

Το πλέγμα είναι κατασκευασμένο από ένα μη απορροφήσιμο τριδιάστατο μονόκλωνο πολυεστερικό ύφασμα στη μία πλευρά και μια απορροφήσιμη, συνεχή και υδρόφιλη μεμβράνη κολλαγόνου στην άλλη πλευρά. Αυτή η μεμβράνη είναι κατασκευασμένη από μείγμα κολλαγόνου χοίρειας προέλευσης, πολυαιθυλενογλυκόλης και γλυκερόλης. Η μεμβράνη εκτείνεται πέρα από το άκρο του πλέγματος.

Ένα σύστημα καθήλωσης αποτελούμενο από τέσσερα (4) πτερύγια κατασκευασμένα από βαμμένο (D&C Green no. 6) διδιάστατο μονόκλωνο πολυεστερικό ύφασμα και δύο (2) αφαιρούμενες λαβές ολοκληρώνει τη διάταξη. Οι αφαιρούμενες λαβές αποτελούνται από έναν μπλε σωλήνα, έναν λευκό σωλήνα και νάιλον νήματα.

Αυτό το σύστημα καθήλωσης και το τριδιάστατο ύφασμα ενίσχυσης είναι συναρμολογημένα με δύο (2) απορροφήσιμους διαστολείς από βαμμένο (D&C Violet no. 2) πολυ(γλυκολικό-συν-L-γαλακτικό οξύ) (PGLA).

Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Η αναλυτική σύνθεση που παρατίθεται παρακάτω αναφέρεται στην εκτιμώμενη μέγιστη ποσότητα κάθε υλικού και ουσίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής όταν εμφυτευτεί 1 μονάδα από το μεγαλύτερο μέγεθος του σύνθετου κοιλιακού εμβαλώματος Parietex™ (δηλ. διαμέτρου Ø 8,6 cm).

Σύνθεση πλέγματος: τριδιάστατο ύφασμα – μονόκλωνο πολυεστερικό νήμα (έως 0,5 g) | πράσινο υφασμάτινο πτερύγιο – μονόκλωνο πολυεστερικό νήμα (έως 0,4 g) | υδρόφιλη μεμβράνη κολλαγόνου: (έως 0,5 g – αναλογία κολλαγόνου/πολυαιθυλενογλυκόλης/γλυκερόλης = 66/21/13% κατά βάρος) | ιώδεις διαστολείς από πολυ(γλυκολικό-συν-L-γαλακτικό οξύ) (έως 1,2 g)

Το μη απορροφήσιμο ύφασμα είναι σχεδιασμένο να διασφαλίζει τη μακροχρόνια ενίσχυση των μαλακών μορίων, ενώ η απορροφήσιμη μεμβράνη κολλαγόνου έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί την προσκόλληση του ιστού στο πλέγμα σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα σπλάγχνα και αποικοδομείται ουσιαστικά μέσα σε λιγότερο από 1 μήνα.

Το μακροπορώδες ύφασμα παρέχει την ανθεκτικότητα που απαιτείται για την αντοχή εμβιομηχανικών καταπονήσεων καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης, επιτρέποντας παράλληλα την ενδοανάπτυξη του ιστού. Καθώς το ύφασμα ενσωματώνεται, η ενδοανάπτυξη του ιστού του ξενιστή προορίζεται να παρέχει αντοχή στην αποκατάσταση.

Τα τέσσερα (4) πτερύγια στο σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ παρέχουν μια συγκεκριμένη επιφάνεια καθήλωσης. Αυτά τα πτερύγια διευκολύνουν επίσης την οπτική προβολή κατά την ημιπεριφερική καθήλωση με ράμματα.

Δύο (2) διαστολείς από βαμμένο PGLA παρέχουν στο πλέγμα μνήμη διατήρησης του σχήματος και προσφέρουν σταθερότητα για τη διευκόλυνση της εισαγωγής και τη σωστή έκπτυξη του πλέγματος μέσα από το έλλειμμα. Το συστατικό PGLA απορροφάται πλήρως προτού παρέλθει ένα (1) έτος.

Το προϊόν διαθέτει επίσης δύο (2) αφαιρούμενες λαβές, μία λευκή και μία μπλε για να διευκολύνεται η αναγνώριση της κάθε πλευράς, οι οποίες είναι προσαρτημένες στο άκρο των πτερυγίων προκειμένου να παρέχουν ένα μέσο για την ορθή τοποθέτηση του πλέγματος. Αυτές παραμένουν έξω από το ανθρώπινο σώμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και απορρίπτονται μετά το τέλος της χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ προορίζεται για την ενίσχυση των μαλακών μορίων του κοιλιακού τοιχώματος όπου υπάρχει αδυναμία, σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν την αποκατάσταση πρωτοπαθούς κοιλιοκήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Καθώς το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ δεν τεντώνεται επαρκώς ώστε να προσαρμόζεται στις ανάγκες της ανάπτυξης, η χρήση του δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης ή σε περίοδο κύησης.
- Οποιοδήποτε ξένο υλικό μπορεί να ενισχύσει ή να παρατείνει τη λοίμωξη παρουσία βακτηριακής μόλυνσης και, ως εκ τούτου, η χρήση του σύνθετου κοιλιακού εμβαλώματος Parietex™ δεν είναι κατάλληλη σε σημείο όπου υπάρχει λοίμωξη ή μόλυνση. Επιπλέον, το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατανοώντας ότι τυχόν λοίμωξη μπορεί να απαιτήσει την αφαίρεση του πλέγματος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του σύνθετου κοιλιακού εμβαλώματος Parietex™ είναι εκείνες που σχετίζονται κατά κανόνα με ένα χειρουργικά εμφυτεύσιμο πλέγμα: ογκόμορφη συλλογή υγρού, αιμάτωμα, σχηματισμός συριγγίου, μετατόπιση του πλέγματος, υποτροπή, λοίμωξη, οξύς και χρόνιος πόνος, φλεγμονή, σπλαγχνική σύμφυση, εντερική απόφραξη, εξώθηση/διάβρωση ή/και αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του προϊόντος. Μπορεί να παρουσιαστούν και άλλες πιθανές επιπλοκές, εγγενείς της χειρουργικής διαδικασίας.

Η συχνότητα και η βαρύτητα των επιπλοκών μπορεί να εξαρτώνται από πολυάριθμους παράγοντες, που συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τον τύπο και το μέγεθος του ελλείμματος, την καθήλωση του πλέγματος, τη χειρουργική τεχνική και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή (π.χ. συννοσηρότητες). Θα πρέπει να γίνεται εκτενής αξιολόγηση του ιατρικού ιστορικού και της κατάστασης κάθε ασθενούς, για να προσδιορίζεται η καταλληλότητα εμφύτευσης αυτού του προϊόντος. Η αντιμετώπιση των επιπλοκών μπορεί να απαιτήσει μία ή περισσότερες επεμβάσεις αναθεώρησης, οι οποίες μπορεί να μην επιλύσουν απαραίτητα τις επιπλοκές και μπορεί να θέσουν κινδύνους επακόλουθων επιπλοκών. Καθώς πρόκειται για μόνιμο εμφύτευμα σχεδιασμένο να ενσωματώνεται στους ιστούς, μπορεί να απαιτηθεί σημαντική εκτομή σε περίπτωση που χρειαστεί να αφαιρεθεί εν μέρει ή εν όλω. Είναι σημαντικό να παρέχονται στους ασθενείς πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιπλοκές.

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή ή/και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο ασθενής, όπως ισχύει σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς ή εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης της σήμανσης.
2. Το προϊόν παρέχεται μέσα σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία. Κατά την παραλαβή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη και ότι διατηρεί την ακεραιότητα της σφράγισής της. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας φαίνεται να έχει παραβιαστεί.
3. Ανοίξτε την τελευταία συσκευασία μόνο για την τοποθέτηση του πλέγματος και χειριστείτε το πλέγμα χρησιμοποιώντας καθαρά αποστειρωμένα γάντια και εργαλεία.
4. Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ δεν έχει σχεδιαστεί για την τεχνική αποκατάστασης «bridging» (γεφύρωση), με το πλέγμα τοποθετημένο σε θέση «inlay» (ισοϋψώς με το κοιλιακό τοίχωμα). Ως τεχνική αποκατάστασης «inlay» ορίζεται το κόψιμο του πλέγματος στο μέγεθος του ελλείμματος, η τοποθέτηση του πλέγματος στο έλλειμμα του κοιλιακού τοιχώματος και κατόπιν η συρραφή των άκρων του πλέγματος στις παρυφές του ελλείμματος. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη σύγκλειση του ελλείμματος.
5. Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ δεν προορίζεται για την αποκατάσταση της πρόπτωσης πυελικών οργάνων και για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων εκ προσπαθείας.
6. Για τις γυναίκες που σχεδιάζουν μελλοντικές κυήσεις, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι αυτό το προϊόν δεν θα τεντωθεί αρκετά καθώς η σωματική διάπλαση της ασθενούς θα μεγαλώνει.
7. Να μη χρησιμοποιείται με λαπαροσκοπική προσπέλαση. Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για τοποθέτηση μόνο με ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
8. Το πλέγμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη μορφή στην οποία παρέχεται, χωρίς να κοπεί. Αυτό θα διασφαλίσει την ακεραιότητα του πλέγματος.
9. Για την αποφυγή παγίδευσης του εντέρου, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παγιδευτεί ιστός ανάμεσα στο προϊόν και στο κοιλιακό τοίχωμα.
10. Διασφαλίστε την επαρκή καθήλωση του πλέγματος. Για την αποφυγή τραυματισμού, επιδείξτε προσοχή εάν πρόκειται να καθηλώσετε το προϊόν παρουσία νεύρων ή αγγείων.
11. Το πλέγμα δεν θα πρέπει να τεντωθεί υπερβολικά κατά την τοποθέτησή του στη θέση του, ώστε να διατηρηθεί η ελαστικότητα και το πορώδες της ενίσχυσης.
12. Οι δύο (2) λαβές (σωλήνες και νήματα) πρέπει να αφαιρεθούν και να απορριφθούν μετά την εμφύτευση του πλέγματος.
13. ☣ Το αχρησιμοποίητο προϊόν, το εκφύτευμα και η συσκευασία μπορεί να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε τα και απορρίψτε τα λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και με τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς ή εθνικούς νόμους και κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων συσκευασίας και ιατρικών αποβλήτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Πριν τη χρήση του προϊόντος, οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση χειρουργικού πλέγματος.
2. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από έμπειρους ιατρούς που προχωρούν στη χρήση του με δική τους ευθύνη.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

Α) ΤΡΙΔΙΑΣΤΑΤΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΙΚΟ ΥΦΑΣΜΑ

Β) ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ

C) ΠΤΕΡΥΓΙΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΙΚΟ ΥΦΑΣΜΑ

D) ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΗ ΛΑΒΗ

Ε) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΑΠΟ PGLA

2 ΒΗΜΑΤΑ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

1. Μετά την ανάταξη της κήλης, χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να σκουπίσετε τη γύρω περιοχή του ελλείμματος για να την καθαρίσετε και για να βεβαιωθείτε ότι κανένας ιστός δεν πρόκειται να περιορίσει τη σωστή έκπτυξη του προϊόντος.
2. Η επιλογή του μεγέθους του πλέγματος καθορίζεται από τον χειρουργό. Το πλέγμα πρέπει να εμφυτευτεί επικαλύπτοντας επαρκώς όλες τις πλευρές του ελλείμματος.
3. Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ θα πρέπει να ενυδατωθεί στην αρχική του συσκευασία αεροκυψελών πριν από τον χειρισμό του. Αυτό πραγματοποιείται βυθίζοντάς το πλήρως σε στείρο αλατούχο διάλυμα για αρκετά δευτερόλεπτα για να διασφαλίσετε τη δυνατότητα διαμόρφωσής του και την ευκαμψία του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το πλέγμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη μορφή στην οποία παρέχεται, χωρίς να κοπεί.

4. Διπλώστε το ενυδατωμένο σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ στη μέση κατά μήκος της συμβολής των δύο διαστολέων ιώδους χρώματος (Εικόνα 3). Προσδιορίστε από το χρώμα ποια λαβή τοποθετείται στη δεξιά και στην αριστερή πλευρά.
5. Εισαγάγετε το διπλωμένο σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ διαμέσου του ελλείμματος (Εικόνα 4). Όταν το τοποθετείτε στη θέση του, είναι απαραίτητο να διακρίνετε απόλυτα την πλευρά της μεμβράνης από την πορώδη υφασμάτινη πλευρά για να εφαρμόσει το προϊόν σωστά. Η υφασμάτινη πλευρά (η πορώδης πλευρά) πρέπει να τοποθετείται έναντι του κοιλιακού τοιχώματος για να γίνει ενσωμάτωση του ιστού, ενώ η πλευρά της μεμβράνης (η λεία πλευρά) πρέπει να είναι στραμμένη προς τα σπλάγχνα για να ελαχιστοποιείται η προσκόλληση ιστού.
6. Τραβήξτε τις λαβές οριζοντίως σύμφωνα με τη δεξιά/αριστερή θέση που προσδιορίστηκε στο βήμα 4. Κεντράρετε το εμβάλωμα στο έλλειμμα και προσανατολίστε την τοάκιση κατά μήκος της λευκής γραμμής ή της τομής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή παγίδευσης του εντέρου, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παγιδευτεί ιστός ανάμεσα στο προϊόν και στο κοιλιακό τοίχωμα.

7. Για τη διευκόλυνση της καθήλωσης συνιστώνται βελόνες διπλών ενισχυμένων ραμμάτων. Ανασηκώστε το πρώτο πράσινο πτερύγιο τραβώντας το νήμα που είναι προσαρτημένο σε αυτό. Τοποθετήστε τα σημεία καθήλωσης με ράμματα, από κάτω προς τα πάνω στο πράσινο πτερύγιο, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην περιφέρεια του πλέγματος (Εικόνα 5). Επαναλάβετε την καθήλωση για τα τρία (3) άλλα πράσινα πτερύγια.

Η συμβατότητα με άλλες διατάξεις καθήλωσης εκτός από ράμματα μπορεί να μην έχει εξακριβωθεί. Η χρήση μέσων καθήλωσης διαφορετικών από εκείνα για τα οποία η συμβατότητα έχει εξακριβωθεί μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του πλέγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να μην γίνει καθήλωση στη μεμβράνη.

8. Κόψτε τα νήματα, αφαιρέστε τις λαβές (σωλήνες και νήματα) και κλείστε την περιτοναϊκή στιβάδα πάνω από το έλλειμμα, εάν είναι εφικτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι δύο (2) λαβές (σωλήνες και νήματα) πρέπει να αφαιρεθούν και να απορριφθούν μετά την εμφύτευση του πλέγματος.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης. Έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Μην επαναποστειρώνετε.

ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Δεν προορίζεται για να αφαιρείται, να επιδιορθώνεται ή να αντικαθίσταται σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Δεν απαιτεί ιδιαίτερη μετέπειτα παρακολούθηση. Η αναγκαιότητα και οι μέθοδοι μετέπειτα παρακολούθησης του ασθενούς θα προσδιορίζονται ασκώντας ιατρική κρίση και σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική για τη χειρουργική επέμβαση κήλης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Το σύνθετο κοιλιακό εμβάλωμα Parietex™ δεν θέτει κανένα γνωστό κίνδυνο που να απορρέει από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Είναι ταξινομημένο ως ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR).

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας έχει επικολληθεί στη συσκευασία του προϊόντος, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολληθεί στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, ώστε να ταυτοποιείται με σαφήνεια το προϊόν που εμφυτεύτηκε.

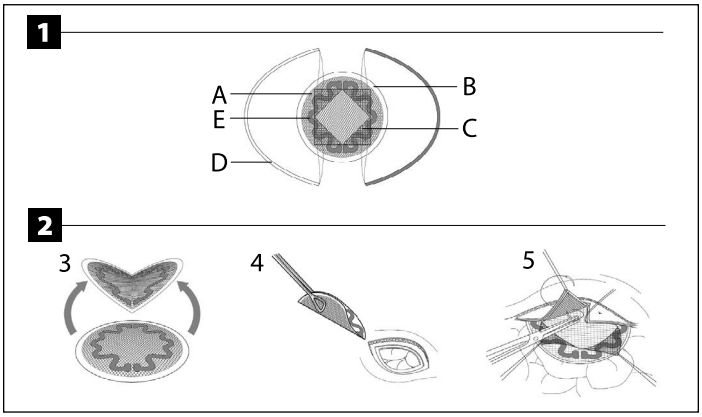
Μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς παρέχεται επίσης σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Θα δοθεί κατά το εξιτήριο στον ασθενή στον οποίο εμφυτεύθηκε το προϊόν εάν απαιτείται από τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς ή εθνικούς νόμους και κανονισμούς. Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς περιλαμβάνει πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του προϊόντος και μια διαδικτυακή διεύθυνση από την οποία ο ασθενής μπορεί να έχει πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες.

Για διαμένοντες στην Ευρώπη: Μετά την ενεργοποίηση του ιστότοπου EUDAMED, θα μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozytowa łatka brzuszna



pl

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.

Wyrób ten został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany z przeznaczeniem do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne stosowanie i/lub przygotowanie do ponownego użytku i/lub ponowne wyjaławianie tego wyrobu może prowadzić do jego uszkodzenia, a w konsekwencji spowodować obrażenia ciała pacjenta, oraz może doprowadzić do skażenia wyrobu bądź do zakażenia pacjenta. Nie stosować ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku ani nie sterylizować ponownie tego wyrobu.

OPIS

Kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ jest przeznaczona do umieszczania wewnątrzotrzewnowego metodą otwartą.

Jedna strona siatki jest wykonana z niewchłanialnej, monofilamentowej, trójwymiarowej tkaniny poliestrowej, a druga strona — z wchłanialnej, ciągłej, hydrofilowej powłoki kolagenowej. Powłoka jest wykonana z mieszaniny kolagenu pochodzenia świńskiego, glikolu polietylenowego i glicerolu. Powłoka wystaje poza krawędź siatki.

Uzupełnieniem urządzenia jest system mocowania złożony z czterech (4) klapek wykonanych z barwionej (barwnik D&C Green nr 6), dwuwymiarowej monofilamentowej tkaniny poliestrowej i dwóch (2) zdejmowanych uchwytów. Zdejmowane uchwyty składają się z jednej niebieskiej rurki, jednej białej rurki i nylonowego włókna.

Ten system mocowania i trójwymiarowa tkanina wzmacniająca są połączone z dwoma (2) barwionymi (D&C Violet nr 2), wchłanialnymi ekspanderami wykonanymi z kopolimeru L-laktydu i glikolidu (PGLA).

Kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ jest dostępna w różnych rozmiarach. Szczegółowy skład podany poniżej zawiera szacowaną maksymalną ilość każdego materiału i substancji, na które pacjent może być narażony po implantacji jednej kompozytowej łatki brzusznej Parietex™ o największym rozmiarze (tj. o średnicy 8,6 cm).

Skład siatki: trójwymiarowa tkanina – monofilamentowe włókno poliestrowe (do 0,5 g) | zielona klapka z tkaniny – monofilamentowe włókno poliestrowe (do 0,4 g) | hydrofilowa powłoka kolagenowa: (do 0,5 g – stosunek kolagenu/glikolu polietylenowego/glicerolu = 66/21/13% wagowo) | ekspandery z kopolimeru L-laktydu i glikolidu (do 1,2 g)

Niewchłanialna tkanina ma zapewniać długoterminowe wzmocnienie tkanek miękkich, a wchłanialna powłoka kolagenowa ma minimalizować przywieranie tkanek do siatki w przypadku bezpośredniego kontaktu z narządami wewnętrznymi i ulega rozpadowi w czasie krótszym niż 1 miesiąc.

Makroporowata tkanina jest wystarczająco trwała, aby wytrzymać obciążenie biomechaniczne w okresie gojenia, jednocześnie umożliwiając wrastanie tkanki. W miarę integrowania się tkaniny jej przerost tkanką ma wzmacniać miejsce zabiegu.

Cztery (4) klapki kompozytowej łatki brzusznej Parietex™ zapewniają specjalną powierzchnię mocowania. Klapki te ułatwiają także kontrolę wzrokową podczas na wpół obwodowego mocowania szwów.

Dwa (2) barwione ekspandery wykonane z PGLA dają siatce pamięć kształtu i zapewniają stabilność, co ułatwia wprowadzenie i prawidłowe ułożenie siatki w miejscu uszkodzenia. Element wykonany z PGLA zostaje całkowicie wchłonięty przed upływem jednego (1) roku.

Urządzenie jest także wyposażone w dwa (2) zdejmowane uchwyty, biały i niebieski, ułatwiające identyfikację stron; są one przymocowane do krawędzi klapek, co pomaga w prawidłowym umieszczeniu siatki. Podczas zabiegu są one trzymane poza ciałem, a po jego zakończeniu są usuwane.

WSKAZANIA

Kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ jest przeznaczona do wzmacniania tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w miejscach jej osłabienia podczas zabiegów obejmujących naprawę pierwotnej przepukliny brzusznej.

PRZECIWWSKAZANIA

- Ponieważ kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ nie rozciąga się na tyle, aby skompensować wzrost, jej używanie nie jest odpowiednie u pacjentów w okresie wzrostu oraz kobiet w ciąży.
- Wszelkie ciała obce mogą nasilać lub przedłużać zakażenie w przypadku skażenia bakteryjnego, dlatego stosowanie kompozytowej łatki brzusznej Parietex™ nie jest odpowiednie w miejscu objętym zakażeniem lub skażonym. Ponadto produkt ten należy stosować ze świadomością, że ewentualne zakażenie może wymagać usunięcia siatki.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych ze stosowaniem kompozytowej łatki brzusznej Parietex™ należą powikłania powiązane zwykle z chirurgicznie implantowanymi siatkami: miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak, tworzenie się przetoki, migracja siatki, nawrót, zakażenie, ostry i przewlekły ból, zapalenie, zrosty trzewne, niedrożność jelit, ekstruzja/nadżerka i/lub reakcje alergiczne na składniki produktu. Mogą wystąpić także inne ewentualne powikłania powiązane z zabiegiem chirurgicznym.

Częstość występowania i stopień ciężkości powikłań może być uzależniony od wielu czynników, w tym m.in. typu i rozmiaru defektu, mocowania siatki, techniki chirurgicznej i czynników powiązanych z pacjentem (np. choroby współistniejące). Należy dokonać szczegółowej oceny danych pochodzących z wywiadu medycznego oraz stanu pacjenta, aby ustalić, czy pacjent kwalifikuje się do zabiegu implantacji tego wyrobu. W celu leczenia powikłań konieczne może być przeprowadzenie jednej lub większej liczby operacji rewizyjnych, które nie gwarantują usunięcia powikłań i mogą stwarzać ryzyko wystąpienia kolejnych powikłań. Wyrób jest implantem stałym przeznaczonym do integracji z tkankami, dlatego w przypadku konieczności usunięcia części lub całego wyrobu konieczne może być znaczne wypreparowanie tkanek. Ważne jest, aby pacjenci otrzymali pełne informacje na temat możliwych powikłań.

Wszelkie działania niepożądane oraz poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i/lub właściwemu organowi krajowemu w miejscu pobytu pacjenta zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.

OSTRZEŻENIA

1. Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
2. Wyrób jest dostarczany w podwójnie jałowym opakowaniu. Po otrzymaniu wyrobu należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone oraz czy zachowana została jego szczelność. Nie wolno używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone ani jeśli integralność opakowania wydaje się naruszona.
3. Otworzyć ostatnie opakowanie dopiero przed założeniem siatki oraz dotykać siatki w czystych, jałowych rękawiczkach i przy użyciu czystych, sterylnych narzędzi.
4. Kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ nie jest przeznaczona do stosowania w technice naprawy polegającej na „pomostowaniu", gdzie siatka umieszczana jest w położeniu „inlay". Technikę naprawy typu „inlay" definiuje się jako docinanie siatki do rozmiaru uszkodzenia, umieszczanie siatki w uszkodzeniu ściany jamy brzusznej, a następnie mocowanie krawędzi siatki szwami do krawędzi uszkodzenia. W każdym przypadku należy dołożyć wszelkich starań, aby zamknąć uszkodzenie.
5. Kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ nie jest przeznaczona do leczenia wypadania narządów miednicy i wysiłkowego nietrzymania moczu.
6. W przypadku kobiet planujących w przyszłości ciążę chirurg powinien być świadomy, że ten produkt nie rozciągnie się wystarczająco w miarę wzrostu pacjentki.
7. Nie stosować podczas zabiegów wykonywanych metodą laparoskopową. Wyrób jest przeznaczony do umieszczania wyłącznie poprzez zabieg chirurgiczny metodą otwartą.
8. Siatki należy używać w dostarczanej postaci; nie wolno jej przycinać. Zapewni to integralność siatki.
9. Aby nie dopuścić do uwięźnięcia jelita, należy upewnić się, że tkanka nie została uwięziona między wyrobem a ścianą jamy brzusznej.
10. Należy upewnić się, że siatka została odpowiednio przymocowana. Jeśli urządzenie jest mocowane w pobliżu nerwów lub naczyń krwionośnych, należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń.
11. Podczas umieszczania siatki w odpowiednim miejscu nie należy jej nadmiernie naciągać, aby zachować właściwą elastyczność i porowatość wzmocnienia.
12. Po implantacji siatki dwa (2) uchwyty (rurki i włókna) należy usunąć i wyrzucić.
13. ☣ Nieużyty produkt, eksplantowany wyrób i opakowanie mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z takimi elementami należy postępować i likwidować je z zachowaniem niezbędnych środków ostrożności, zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi, obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami dotyczącymi usuwania opakowań i odpadów medycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Użytkownicy powinni znać techniki i zabiegi chirurgiczne związane z używaniem siatki chirurgicznej przed użyciem tego urządzenia.
2. Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy na ich własną odpowiedzialność.

1 SCHEMAT POGLĄDOWY

A) TRÓJWYMIAROWA, MONOFILAMENTOWA TKANINA POLIESTROWA

B) HYDROFILOWA POWŁOKA KOLAGENOWA

C) KLAPKA WYKONANA Z MONOFILAMENTOWEJ TKANINY POLIESTROWEJ

D) ZDEJMOWANY UCHWYT

E) EKSPANDER WYKONANY Z PGLA

2 ETAPY ZABIEGU

1. Po zmniejszeniu przepukliny przeciągnąć palcem wokół miejsca uszkodzenia, aby je oczyścić i upewnić się, że żadna tkanka nie będzie utrudniać prawidłowego wprowadzenia urządzenia.
2. Rozmiar siatki jest określany przez chirurga. Siatkę należy wszczepić w taki sposób, aby zapewnić odpowiednie pokrycie po wszystkich stronach uszkodzenia.
3. Przed użyciem kompozytowej łatki brzusznej Parietex™ należy uwodnić ją w oryginalnym opakowaniu blistrowym. Proces ten polega na całkowitym zanurzeniu wyrobu w jałowym roztworze soli fizjologicznej na kilka sekund w celu zapewnienia jego plastyczności i elastyczności.

PRZESTROGA: Siatki należy używać w dostarczanej postaci; nie wolno jej przycinać.

4. Złożyć uwodnioną kompozytową łatkę brzuszną Parietex™ na pół wzdłuż połączenia dwóch fioletowych ekspanderów (rysunek 3). Rozpoznać na podstawie koloru, który uchwyt znajduje się po prawej, a który po lewej stronie.
5. Wprowadzić złożoną kompozytową łatkę brzuszną Parietex™ w miejscu uszkodzenia (rysunek 4). W celu prawidłowego zorientowania siatki podczas jej umieszczania kluczowe jest odróżnienie strony z powłoką od strony porowatej z tkaniną. Strona z tkaniną (strona porowata) musi być umieszczona przy ścianie jamy brzusznej w celu integracji z tkanką, a strona z powłoką (strona gładka) musi być skierowana w stronę trzewi, aby zminimalizować przywieranie tkanek.
6. Pociągnąć uchwyty poziomo, zgodnie z prawym/lewym położeniem określonym w kroku 4. Wyśrodkować łatkę na uszkodzeniu i zorientować sfałdowanie wzdłuż kresy białej lub nacięcia.

PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do uwięźnięcia jelita, należy upewnić się, że tkanka nie została uwięziona między wyrobem a ścianą jamy brzusznej.

7. Zaleca się stosowanie podwójnych igieł do przyszywania w celu ułatwienia mocowania. Unieść pierwszą zieloną klapkę, pociągając za przymocowane do niej włókno. Punkty mocowania szwów powinny być rozmieszczone od dołu do góry w zielonej klapce, jak najbliżej obwodu siatki (rysunek 5). Powtórzyć mocowanie dla trzech (3) pozostałych zielonych klapek.

Nie określono zgodności z innymi urządzeniami mocującymi poza szwami. Użycie metod stabilizacji innych niż te, które zostały określone jako zgodne, może doprowadzić do uszkodzenia siatki.

UWAGA: Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby nie mocować siatki w obrębie powłoki.

8. Odciąć włókna, usunąć uchwyty (rurki i włókna) i zamknąć warstwę powięzi nad uszkodzeniem, jeśli to możliwe.

PRZESTROGA: Po implantacji siatki dwa (2) uchwyty (rurki i włókna) należy usunąć i wyrzucić.

METODA STERYLIZACJI

Kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ to sterylny wyrób do jednorazowego użytku. Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.

KONTROLA

Kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ jest przeznaczona do implantacji na stałe. Nie należy jej usuwać, naprawiać ani wymieniać w normalnych warunkach użycia. Nie wymaga ona szczególnej kontroli. Potrzebę i metody kontroli pacjenta powinien ustalić lekarz zgodnie ze swoim osądem i przyjętą praktyką medyczną w zakresie operacji przepukliny.

PRZECHOWYWANIE

Kompozytowa łatka brzuszna Parietex™ nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

ZGODNOŚĆ Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Brak jest znanych zagrożeń stwarzanych przez kompozytową łatkę brzuszną Parietex™ wynikających z narażenia na środowisko rezonansu magnetycznego (MR). Sklasyfikowano ją jako bezpieczną w środowisku rezonansu magnetycznego.

IDENTYFIKACJA

Do każdego opakowania z wyrobem dołączono etykietę identyfikacyjną z typem i numerem partii wyrobu. Tę etykietę należy umieścić w trwałej dokumentacji medycznej pacjenta, aby wyraźnie zidentyfikować wszczepione urządzenie.

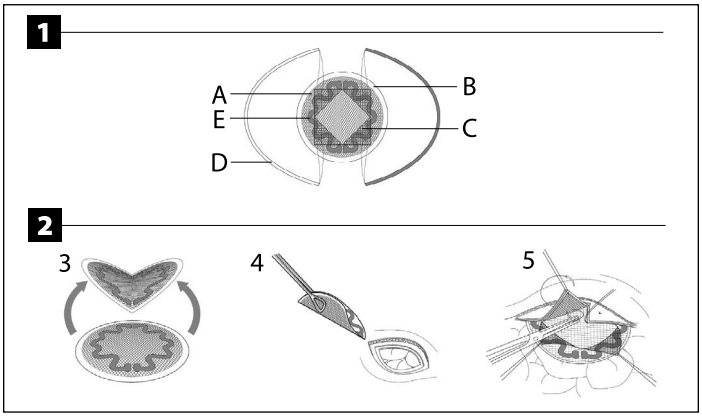
Do każdego opakowania wyrobu dołączana jest także karta implantu pacjenta. Należy ją przekazać przy wypisie pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób, o ile jest to wymagane przez odpowiednie wojewódzkie, krajowe lub lokalne przepisy. Karta implantu pacjenta zawiera informacje umożliwiające identyfikację wyrobu oraz adres strony internetowej, na której pacjent może uzyskać dostęp do dodatkowych informacji.

Dotyczy rezydentów Europy: Po uruchomieniu strony internetowej EUDAMED Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne w witrynie internetowej
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozit Ventral Yama



tr

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, bu ürünün kullanımında yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir referans değildir.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın yeniden kullanılması ve/veya yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın arızalanmasına ve buna bağlı olarak hastanın yaralanmasına yol açabilir ve kontaminasyon ve hastada enfeksiyon riski oluşturabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

TANIM

Parietex™ kompozit ventral yama, açık yaklaşımla intraperitoneal yama yerleşimine olanak sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Yama bir tarafında emilebilir olmayan, üç boyutlu monofilament polyester dokumadan ve diğer tarafında emilebilir, kesintisiz ve hidrofilik kolajen filmden yapılmıştır. Bu film, domuz kaynaklı kolajen, polietilen glikol ve gliserol karışımından yapılmıştır. Film, yamanın kenarının dışına uzanır.

Boyalı (D&C Green no. 6), iki boyutlu monofilament polyester dokumadan yapılmış dört (4) kanattan ve iki (2) çıkarılabilir saptan oluşan bir sabitleme sistemi cihazı tamamlar. Çıkarılabilir saplar bir mavi boru, bir beyaz boru ve naylon ipliklerden meydana gelir.

Bu sabitleme sistemi ve üç boyutlu takviye dokuması, iki (2) boyalı (D&C Violet no. 2), emilebilir poli(glikolid-ko-L-laktid) (PGLA) genişletici ile birleştirilir.

Parietex™ kompozit ventral yama farklı boyutlarda kullanıma sunulur. Aşağıda liste halinde sunulmuş olan ayrıntılı bileşim, 1 birimlik en büyük boy Parietex™ kompozit ventral yama (yani Ø 8,6 cm çapında) implante edildiğinde hastanın maruz kalabileceği her bir materyalin ve maddenin tahmini maksimum miktarını ifade etmektedir.

Yama bileşimi: üç boyutlu dokuma – monofilament polyester iplik (0,5 g'a kadar) | yeşil dokuma kanat – monofilament polyester iplik (0,4 g'a kadar) | hidrofilik kolajen film: (0,5 g'a kadar – ağırlığa göre kolajen/polietilen glikol/gliserol oranı = %66/21/13) | mor poli(glikolid-ko-L-laktid) genişleticiler (1,2 g'a kadar)

Emilebilir olmayan dokuma, yumuşak dokuların uzun süreli takviye edilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır; emilebilir kolajen film ise iç organlarla doğrudan temas halindeyken yamanın dokulara tutunmasını en aza indirmek üzere tasarlanmıştır ve esasen 1 aydan kısa süre içinde bozunur.

Makro gözenekli dokuma iyileşme dönemi boyunca biyomekanik gerilimlere dayanmak için gerekli olan mukavemeti sağlarken, dokunun içe doğru büyümesine de imkan tanır. Dokuma bütünleştikçe konakçı dokunun içe doğru büyümesi, onarıma mukavemet kazandırmaya yöneliktir.

Parietex™ kompozit ventral yamanın dört (4) kanadı, özel bir sabitleme yüzey alanı sağlar. Bu kanatlar aynı zamanda yarı çevresel sütür sabitlemesi sırasında görüntülemeyi kolaylaştırır.

İki (2) boyalı PGLA genişletici, yamaya şekil hafızası kazandırır ve yamanın defekt içinden yerleştirilmesini ve doğru biçimde açılmasını kolaylaştırmak için stabilite sunar. PGLA bileşen, bir (1) yıldan önce tamamen emilir.

Cihaz ayrıca, tarafların tanımlanmasını kolaylaştırmak amacıyla biri beyaz ve biri mavi olmak üzere iki (2) çıkarılabilir sap sunar ve bunlar, yamanın doğru bir biçimde konumlandırılması için bir araç sağlamak üzere kanatların ucuna takılır. Bunlar prosedür esnasında vücut dışında tutulur ve ameliyattan sonra atılır.

ENDİKASYONLAR

Parietex™ kompozit ventral yama, primer ventral fıtık onarımını içeren prosedürlerde, zayıflık görülen noktada karın duvarındaki yumuşak dokuları takviye etmeye yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Parietex™ kompozit ventral yama büyümeyle birlikte yeterince esnemeyeceğinden, yamanın büyüme çağındaki ya da gebe hastalarda kullanılması uygun değildir.
- Bakteriyel kontaminasyon varlığında, herhangi bir yabancı madde enfeksiyon riskini güçlendirebileceğinden ya da enfeksiyonun süresini uzatabileceğinden, Parietex™ kompozit ventral yamanın enfekte veya kontamine olan bir bölgede kullanılması uygun değildir. Ayrıca bu ürün, enfeksiyonun yamanın çıkarılmasını gerektirebileceği göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Parietex™ kompozit ventral yamanın kullanımı ile ilintili olası komplikasyonlar genellikle cerrahi olarak implante edilebilir yamayla ilintili olanlardır: seroma, hematom, fistül oluşumu, yamanın yer değiştirmesi, nüks etme, enfeksiyon, akut ve kronik ağrı, enflamasyon, viseral yapışma, bağırsak tıkanıklığı, ekstrüzyon/aşınma ve/veya ürünün bileşenlerine karşı alerjik reaksiyonlar. Cerrahi prosedüre içkin olan başka olası komplikasyonlar meydana gelebilir.

Komplikasyonların insidansı ve şiddeti, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte defektin türü ve boyutunu, cerrahi tekniği, yama sabitlemesini ve hasta ile ilgili faktörleri (örneğin komorbiditeler) içeren çok sayıda faktöre bağlı olabilir. Bu cihazın implante edilmesinin uygun olup olmadığının belirlenmesi için her hastanın tıbbi öyküsü ve koşulları kapsamlı bir değerlendirmeden geçirilmelidir. Komplikasyonların tedavisi bir ya da daha fazla revizyon cerrahisini gerektirebilir ve bunlar her zaman komplikasyonları çözmeyebileceği gibi sonradan ortaya çıkan komplikasyon riski de yaratabilir. Dokulara entegre olmak üzere tasarlanmış kalıcı bir implant olması nedeniyle, kısmen ya da tamamen çıkarılması gerekmesi halinde önemli ölçüde diseksiyon gerekebilir. Hastalara olası komplikasyonlar hakkında eksiksiz olarak bilgi verilmesi önemlidir.

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan herhangi bir advers olay veya ciddi olay, imalatçıya ve/veya hastanın bulunduğu ülkede geçerli olan yerel, federal veya ulusal yasa ve düzenlemelere göre düzenleyici makama bildirilmelidir.

UYARILAR

1. Cihazı etiketindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
2. Cihaz çift steril ambalaj içinde temin edilir. Sevkiyat ulaştığında, ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğundan ve mührünün bozulmamış olduğundan emin olun. Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse ya da ambalajın bütünlüğü zarar görmüş gibi görünüyorsa cihazı kullanmayın.
3. Son ambalajı yalnızca yama yerleştirilirken açın ve yamayı temiz, steril eldivenler ve aletler kullanarak tutun.
4. Parietex™ kompozit ventral yama, yamanın "inlay" pozisyonda konumlandırıldığı "köprü oluşturma" onarım tekniği için tasarlanmamıştır. "Inlay" onarım tekniği, yamanın, defekt boyutuna göre kesildikten sonra, karın duvarı defekti üzerinde konumlandırılması ve yamanın kenarlarının defektin kenarlarına dikilmesi olarak tanımlanmıştır. Her durumda, defekti kapatmak için her türlü çaba gösterilmelidir.
5. Parietex™ kompozit ventral yama, pelvik organ prolapsının onarımında ve stres üriner inkontinans tedavisinde kullanılmaya yönelik değildir.
6. İleride gebe kalmayı planlayan kadınlar için, cerrah bu ürünün hastanın bedeni genişlerken yeteri kadar esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.
7. Laparoskopik yaklaşımla kullanmayın. Cihaz yalnızca açık cerrahiyle yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.
8. Yama, kesilmeden temin edilmiş olduğu formda kullanılmalıdır. Böylece yamanın bütünlüğü sağlanmış olur.
9. Bağırsağın sıkışmasını önlemek için cihaz ile abdominal duvar arasında doku kıstırılmadığından emin olun.
10. Yamanın yeterince sabitlendiğinden emin olun. Yaralanmadan kaçınmak için, cihazı sinirlerin veya damarların olduğu bölgelerde sabitliyorsanız dikkatli olun.
11. Yama yerine yerleştirilirken takviyenin esnekliğini ve gözenekliliğini korumak için gereğinden fazla esnetilmemelidir.
12. Yamanın yerleştirilmesinin ardından iki (2) sap (borular ve iplikler) çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.
13. ☣ Kullanılmamış ürün, eksplante edilen ürün ve ambalaj potansiyel biyolojik tehlike arz edebilir. Bunları ambalaj ve tıbbi atıkların bertaraf edilmesine yönelik kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, federal ve ulusal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde, gerekli önlemleri alarak kullanın ve bertaraf edin.

ÖNLEMLER

1. Kullanıcılar, bu cihazı kullanmadan önce, cerrahi yamaların kullanımını içeren cerrahi prosedürlere ve tekniklere aşina olmalıdır.
2. Bu cihaz yalnızca deneyimli hekimler tarafından, kendi sorumlulukları altında kullanılmalıdır.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) 3 BOYUTLU MONOFİLAMENT POLYESTER DOKUMA

B) HİDROFİLİK KOLAJEN FİLM

C) MONOFİLAMENT POLYESTER DOKUMADAN YAPILMIŞ KANAT

D) ÇIKARILABİLİR SAP

E) PGLA GENİŞLETİCİ

2 OPERASYON ADIMLARI

1. Fıtık redüksiyonunun ardından, temizlemek ve cihazın doğru biçimde açılmasını sınırlayacak doku bulunmadığından emin olmak için defekt alanının etrafını parmağınızı kullanarak süpürün.
2. Yama boyutu seçimine cerrah tarafından karar verilir. Yama, defektin tüm yanlarında yeterli örtüşme sağlanarak implante edilmelidir.
3. Parietex™ kompozit ventral yama kullanılmadan önce kendi orijinal blisteri içinde hidrate edilmelidir. Uyumluluğunun ve esnekliğinin sağlanması için bu işlem, yamanın birkaç saniye boyunca steril salin çözeltisi içine tamamen batırılmasıyla gerçekleştirilir.

DİKKAT: Yama, kesilmeden temin edilmiş olduğu formda kullanılmalıdır.

4. Hidrate edilen Parietex™ kompozit ventral yamayı, iki mor genişleticinin birleşme yeri boyunca ikiye katlayın (Şekil 3). Rengine göre hangi sapın sağ tarafa ve hangisinin sol tarafa konumlandırılacağını tespit edin.
5. Katlanan Parietex™ kompozit ventral yamayı defekt içinden yerleştirin (Şekil 4). Yama yerine yerleştirilirken, cihazın doğru bir şekilde konumlandırılması için film tarafının gözenekli dokuma tarafından açıkça ayırt edilmesi gereklidir. Dokuma tarafı (gözenekli taraf) doku kaynaşması için karın duvarına bakacak şekilde yerleştirilmelidir, film tarafı (pürüzsüz taraf) ise doku tutunmasını en aza indirmek için iç organlara bakmalıdır.
6. Adım 4'te tanımlanan sağ/sol pozisyona göre sapları yatay olarak çekin. Yamayı defekt üzerinde ortalayın ve kat yerini linea alba veya insizyon boyunca yönlendirin.

DİKKAT: Bağırsağın sıkışmasını önlemek için cihaz ile abdominal duvar arasında doku kıstırılmadığından emin olun.

7. Sabitlemeyi kolaylaştırmak için çift kollu sütür iğneleri tavsiye edilir. Takılı ipliğinden çekerek ilk yeşil kanadı kaldırın. Sütür sabitleme noktalarını, yamanın dış kenarına mümkün olduğunca yakın olacak şekilde, yeşil kanatta aşağıdan yukarıya doğru yerleştirin (Şekil 5). Diğer üç (3) yeşil kanat için de sabitleme işlemini tekrarlayın.

Sütürler dışındaki sabitleme cihazlarıyla uyumluluk belirlenmemiş olabilir. Uyumluluğu belirlenmiş olanların dışındaki sabitleme yöntemlerinin kullanılması yama hasarına yol açabilir.

NOT: Film üzerine sabitleme yapılmamasına özel dikkat gösterilmelidir.

8. İplikleri kesip çıkarın, sapları (borular ve iplikler) çıkarın ve mümkünse fasya katmanını defekt üzerine kapatın.

DİKKAT: Yamanın yerleştirilmesinin ardından iki (2) sap (borular ve iplikler) çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.

STERİLİZASYON YÖNTEMİ

Parietex™ kompozit ventral yama steril tek kullanımlık bir cihazdır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.

TAKİP

Parietex™ kompozit ventral yama, kalıcı implantasyona yöneliktir. Normal kullanım koşullarında çıkarılmaya, onarılmaya veya değiştirilmeye yönelik değildir. Özel olarak takip edilmesi gerekmez. Hasta takibinin gerekliliği ve yöntemleri tıbbi muhakemeye başvurularak ve fıtık cerrahisine içkin olan kabul görmüş tıbbi uygulamalara göre belirlenmelidir.

SAKLAMA

Parietex™ kompozit ventral yama için özel saklama koşulları gerekmez.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) UYUMLULUĞU

Parietex™ kompozit ventral yama, herhangi bir Manyetik Rezonans (MR) ortamına maruziyetten kaynaklı bilinen hiçbir tehlike teşkil etmez. MR Güvenli olarak sınıflandırılmıştır.

İZLENEBİLİRLİK

Cihazın türünü ve lot numarasını belirtilen bir izlenebilirlik etiketi her cihaz ambalajına eklenmiştir. Bu etiket, hastaya hangi cihazın implante edildiğini açıkça göstermek için hastanın kalıcı tıbbi kayıtlarına eklenmelidir.

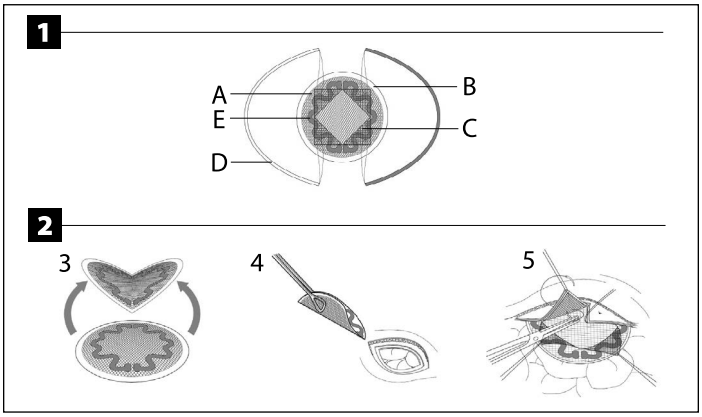
Her cihaz ambalajı ile birlikte ayrıca bir hasta implant kartı tedarik edilir. Yürürlükteki yerel, federal veya ulusal yasa ve düzenlemelerin gerekli kılması durumunda bu, taburcu edilirken cihazın implante edildiği hastaya sağlanmalıdır. Bu hasta implant kartı, cihazın tanımlanmasına imkan veren bilgileri ve hastanın ek bilgilere erişebileceği bir web sitesi adresini içerir.

Avrupa'da ikamet edenler için: EUDAMED web sitesi kullanıma açıldıktan sonra Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir.

COVIDIEN™

Parietex™

Композитная сетка для коррекции вентральной грыжи



ru

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургической операции.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учётом использования только у одного пациента. Повторное использование и/или обработка, и/или стерилизация этого изделия могут привести к его неисправности и последующему причинению вреда здоровью пациента и создать риск контаминации и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Композитную накладку для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ можно накладывать внутрибрюшинно открытым методом.

Сетка изготовлена из нерассасывающейся монофиламентной полиэстеровой ткани объемного плетения с одной стороны и рассасывающейся непрерывной гидрофильной коллагеновой пленки с другой стороны. Эта пленка изготовлена из смеси коллагена свиного происхождения, полиэтиленгликоля и глицерина. Пленка выходит за края сетки.

Устройство дополняет система фиксации, состоящая из четырех (4) клапанов, изготовленных из окрашенной (красителем D&C № 6) монофиламентной полиэфирной ткани необъемного плетения, и двух (2) съемных рукояток. Съемные рукоятки выполнены из одной синей и одной белой трубок, а также из нейлоновых нитей.

К системе фиксации и усиливающей ткани объемного плетения присоединены два (2) окрашенных (фиолетовым красителем D&C № 2) расширителя из рассасывающегося полигликолид-ко-Л-лактида (PGLA).

Композитная накладка для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ выпускается в различных размерах. Подробный состав, указанный ниже, отражает предполагаемое максимальное количество каждого материала и вещества, которое может воздействовать на пациента при имплантации одной единицы композитной накладки для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ наибольшего размера (то есть накладки диаметром 8,6 см).

Состав сетки: монофиламентная полиэфирная ткань объемного плетения (до 0,5 г) | зеленый тканевой клапан — монофиламентная полиэфирная ткань (до 0,4 г) | гидрофильная коллагеновая пленка (до 0,5 г; соотношение коллагена/полиэтиленгликоля и глицерина: 66/21/13% по массе) | расширители фиолетового цвета из полигликолид-ко-Л-лактида (до 1,2 г)

Нерассасывающийся материал предназначен для обеспечения долгосрочного укрепления мягких тканей, а рассасывающаяся коллагеновая пленка предназначена для минимизации прилипания тканей к сетке при прямом контакте с внутренними органами и практически полностью рассасывается менее чем через 1 месяц.

Крупнопористая ткань выдерживает биомеханические нагрузки, возникающие на протяжении периода заживления, и при этом не препятствует врастанию в нее тканей. В дальнейшем врастающая в сетку ткань обеспечивает механическую прочность на участке проведения пластики.

Четыре (4) клапана композитной накладки для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ служат специальной поверхностью для фиксации. Кроме того, эти клапаны облегчают фиксацию при проведении полупериферийной фиксации.

Два (2) окрашенных расширителя из PGLA обеспечивают эффект запоминания формы сеткой и придают ей устойчивость для облегчения надлежащего введения сетки через хирургический разрез. Компонент из PGLA полностью рассасывается в течение одного (1) года.

Изделие также снабжено двумя (2) съемными рукоятками (одна белого, другая — синего цвета, что облегчает определения надлежащей стороны изделия), которые прикреплены к краям клапанов. Рукоятки используются для надлежащего размещения сетки. Их следует держать вне тела пациента во время хирургического вмешательства у утилизировать, когда вмешательство будет завершено.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Композитная накладка для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ предназначена для укрепления мягких тканей брюшной стенки при их ослаблении. Она используется при лечении первичных грыж брюшной стенки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При росте пациента композитная накладка для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ не растягивается в достаточной мере, поэтому она не подходит для пациентов, чей период роста не завершился, а также для периода беременности.
- Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении, поэтому не следует использовать композитную накладку для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ в инфицированных и контаминированных ранах. Кроме того, это изделие необходимо использовать с учетом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование композитной накладки для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ может сопровождаться следующими осложнениями, характерными для хирургически имплантируемой сетки: серома, гематома, образование свища, миграция сетки, рецидив, инфицирование, острая и хроническая боль, воспаление, адгезия с внутренними органами, непроходимость кишечника, экструзия/эрозия и/или аллергические реакции на компоненты изделия. Могут развиваться другие осложнения, присущие хирургической процедуре.

Риск развития и тяжесть осложнений могут зависеть от множества факторов, включая, но не ограничиваясь, тип и размер дефекта, фиксацию сетки, используемый хирургический метод и индивидуальные факторы пациента (то есть сопутствующие состояния). Для определения возможности имплантации данного устройства необходимо тщательно изучать анамнез каждого пациента и его состояние. Для лечения осложнений может потребоваться одно или несколько повторных хирургических вмешательств, которые не всегда позволяют устранить осложнения и сами по себе сопряжены с риском последующих осложнений. Поскольку изделие является постоянным имплантатом и вживляется в биологические ткани, в случае необходимости его полного или частичного удаления может потребоваться иссечение тканей на большой площади. Важно предоставлять пациентам полную информацию о возможных осложнениях.

Обо всех нежелательных явлениях или серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю и/или в уполномоченные органы государства, как того требуют местные, федеральные или национальные нормативно-правовые акты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не используйте изделие после указанной даты окончания срока годности.
2. Изделие поставляется в двойной стерильной упаковке. После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность. Если упаковка вскрыта или повреждена или если целостность упаковки нарушена, не используйте изделие.
3. Вскрывайте последнюю упаковку непосредственно перед имплантацией сетки, используя чистые стерильные перчатки и инструменты.
4. Композитная накладка для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ не предназначена для пластики мостовидным корригирующим ("bridging") методом с вкладкой сетки между грыжевыми краями мышечно-апоневротического слоя ("inlay"). Метод пластики с вкладкой сетки между грыжевыми краями подразумевает обрезание сетки по размеру дефекта, установку сетки в дефект брюшной стенки и сшивание краев сетки с краями дефекта. В любом случае необходимо сделать все возможное, чтобы закрыть дефект.
5. Композитная накладка для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ не предназначена для пластики опущения тазовых органов и лечения недержания мочи при напряжении.
6. Что касается женщин, планирующих беременность, хирургу следует учитывать, что это изделие не растягивается в достаточной степени по мере роста пациентки.
7. Не использовать при пластике лапароскопическим методом. Изделие предназначено для установки только при выполнении открытого хирургического вмешательства.
8. Сетка должна использоваться в том виде, в котором она произведена; обрезка не допускается. Это необходимо для сохранения структурной целостности сетки.
9. Во избежание ущемления кишечника убедитесь, что между изделием и брюшной стенкой не зажата ткань.
10. Необходимо обеспечить надлежащую фиксацию сетки. При фиксации устройства поблизости от нервов или сосудов следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.
11. Для сохранения эластичности и пористости места укрепления не следует перерастягивать сетку при установке.
12. Две (2) рукоятки (трубки и нити) следует удалить и утилизировать после имплантации сетки.
13. ☣ Неиспользованное изделие, эксплантат и упаковка могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ней и утилизируйте ее с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, федеральными и национальными нормативно-правовыми актами по утилизации упаковки и медицинских отходов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед установкой этой хирургической сетки операторы должны ознакомиться с хирургическими методами и техниками ее использования.
2. К использованию этого изделия допускаются только опытные врачи под собственную ответственность.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

A) МОНОФИЛАМЕНТНАЯ ПОЛИЭФИРНАЯ ТКАНЬ ОБЪЕМНОГО ПЛЕТЕНИЯ

B) ГИДРОФИЛЬНАЯ КОЛЛАГЕНОВАЯ ПЛЕНКА

C) КЛАПАН, ВЫПОЛНЕННЫЙ ИЗ МОНОФИЛАМЕНТНОЙ ПОЛИЭФИРНОЙ ТКАНИ

D) СЪЕМНАЯ РУКОЯТКА

E) РАСШИРИТЕЛЬ ИЗ PGLA

2 ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Предварительно вправив грыжу, пальцем очистите область дефекта и убедитесь в том, что никакие ткани не помешают надлежащему размещению изделия.
2. Размер сетки выбирает хирург. Сетку следует имплантировать с достаточным перекрытием со всех сторон дефекта.
3. Перед использованием композитную накладку для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ следует увлажнить в исходной блистерной упаковке. Для этого изделие полностью погружается в стерильный солевой раствор на несколько секунд для обеспечения надлежащего прилегания и гибкости.

ВНИМАНИЕ! Сетка должна использоваться в том виде, в котором она произведена; обрезка не допускается.

4. Согните увлажненную композитную накладку для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ пополам вдоль места прикрепления двух фиолетовых расширителей (рисунок 3). По цвету рукояток ориентируйтесь, какая рукоятка должна находиться справа, а какая — слева.
5. Вставьте согнутую композитную накладку для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ через разрез (рисунок 4). Для правильного расположения изделия перед установкой важно точно определить с какой стороны находится пленка, а с какой — пористая ткань. Изделие необходимо размещать так, чтобы сторона с тканью (пористая) была обращена к брюшной стенке для обеспечения врастания тканей, а сторона с пленкой (гладкая) была обращена к внутренним органам, чтобы свести к минимуму адгезию тканей.
6. Потяните за рукоятки в горизонтальном направлении в соответствии с правым/левым положением, как указано в этапе 4. Отцентрируйте положение накладки на грыже и расположите ее линией сгиба вдоль белой линии живота или вдоль разреза.

ВНИМАНИЕ! Во избежание ущемления кишечника убедитесь, что между изделием и брюшной стенкой не зажата ткань.

7. Для облегчения фиксации рекомендуется применять иглы для наложения двойного шва. Поднимите первый зеленый клапан, потянув за прикрепленную к нему нить. Наложите фиксирующие швы в требуемых точках по направлению от нижней части зеленого клапана к его верхней части, как можно ближе к краям сетки (рисунок 5). Повторите процедуру фиксации для трех (3) оставшихся зеленых клапанов.

Совместимость с другими устройствами фиксации помимо шовного материала не установлена. Использование средств фиксации с неустановленной совместимостью может привести к повреждению сетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Особое внимание следует уделить тому, чтобы не осуществлять фиксацию за пленку.

8. Отрежьте нити, снимите рукоятки (трубки и нити) и по возможности закройте фасциальный слой над дефектом.

ВНИМАНИЕ! Две (2) рукоятки (трубки и нити) следует удалить и утилизировать после имплантации сетки.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Композитная накладка для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ представляет собой стерильное одноразовое изделие. Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не стерилизовать повторно.

КОНТРОЛЬНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Композитная накладка для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ предназначена для постоянной имплантации. В случае стандартного использования в ожидаемых условиях последующее удаление, ремонт или замена не предусмотрены. Специального контрольного наблюдения не требуется. Потребность в контрольном наблюдении за пациентом и методы наблюдения определяются на основании клинического опыта, в соответствии с действующей практикой наблюдения после хирургического лечения грыжи.

ХРАНЕНИЕ

Какие-либо специальные условия хранения для композитной накладки для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ не предусмотрены.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

Композитная накладка для лечения грыж брюшной стенки Parietex™ не оказывает какого-либо известного вредного воздействия при каких-либо условиях магнитно-резонансного (МР) сканирования. Она считается совместимой с процедурой МРТ.

МАРКИРОВКА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ

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

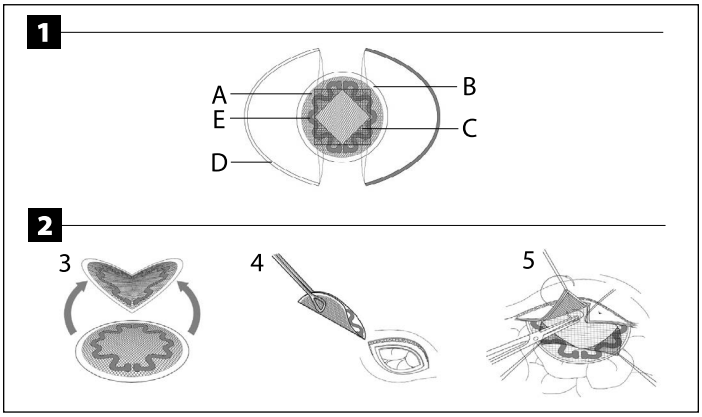
В каждую упаковку с изделием помещается имплантационная карта пациента. Эту карту необходимо отдать пациенту с имплантированным изделием при выписке, соблюдая требования применимых местных, федеральных или национальных нормативно-правовых актов. На имплантационной карте пациента идентифицировано само изделие, а также содержится ссылка на веб-сайт с дополнительной информацией для пациента.

Для лиц, проживающих в странах Европы: после запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozitní ventrální záplata



CS

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití tohoto výrobku. Tento text není publikací o chirurgických technikách.

Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben k použití pouze u jednoho pacienta. Opětovné použití, renovace a/nebo opakovaná sterilizace tohoto prostředku mohou vést k jeho selhání, následnému zranění pacienta a mohou způsobit riziko kontaminace a infekce pacienta. Nepoužívejte tento výrobek opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej neresterilizujte.

POPIS

Kompozitní ventrální záplata Parietex™ je navržena tak, aby umožnila intraperitoneální umístění sítky otevřeným chirurgickým přístupem.

Sítka je vyrobena z nevstřebatelné trojrozměrné monofilamentní polyesterové textilie na jedné straně a vstřebatelné, souvislé a hydrofilní kolagenové vrstvy na druhé straně. Tato vrstva je vyrobena ze směsi kolagenu prasečího původu, polyethylenglykolu a glycerolu. Vrstva přesahuje přes okraj sítky.

Součástí prostředku je fixační systém složený ze čtyř (4) chlopní vyrobených z obarvené (zeleným barvivem D&C Green č. 6) dvojrozměrné monofilamentní polyesterové textilie a dvou (2) odnímatelných držáků. Odnímatelné držáky se skládají z jedné modré trubice, jedné bílé trubice a nylonových vláken.

Fixační systém a trojrozměrná výztužná textilie jsou spojeny se dvěma (2) obarvenými (fialovým barvivem D&C Violet č. 2) vstřebatelnými expandéry z poly-glykolid-ko-L-laktidu (PGLA).

Kompozitní ventrální záplata Parietex™ je k dispozici v různých velikostech. Níže uvedené podrobné složení poukazuje na odhadované maximální množství každého materiálu a látky, kterým může být pacient vystaven, pokud je mu implantována 1 kompozitní ventrální záplata Parietex™ největší velikosti (tj. o průměru 8,6 cm).

Složení sítky: trojrozměrná textilie - monofilamentní polyesterové vlákno (do 0,5 g) | zelená textilní chlopeň – monofilamentní polyesterové vlákno (do 0,4 g) | hydrofilní kolagenová vrstva: (do 0,5 g – poměr kolagenu/polyethylenglykolu/glycerolu = 66/21/13 % podle hmotnosti) | fialové expandéry z poly-glykolid-ko-L-laktidu) (do 1,2 g)

Nevstřebatelná textilie je určena k zajištění dlouhodobého zpevnění měkkých tkání, zatímco vstřebatelná kolagenová vrstva je určena k minimalizaci přilnutí tkáně k síťce v případě přímého styku s vnitřními orgány a obvykle se rozloží do 1 měsíce.

Makroporézní textilie zajišťuje pevnost potřebnou k odolání biomechanickému namáhání během hojení, za současného umožnění prorůstání tkáně. Prorůstání hostitelské tkáně během integrace textilního materiálu má zajistit pevnost reparace.

Čtyři (4) chlopně kompozitní ventrální záplaty Parietex™ poskytují vyhrazenou plochu povrchu pro fixaci. Tyto chlopně rovněž usnadňují vizualizaci během fixace semiperiferními stehy.

Dva (2) obarvené expandéry z PGLA zajišťují tvarovou paměť sítky a stabilitu k usnadnění zavedení sítky přes defekt a správnému umístění. Součást z PGLA se zcela vstřebá do jednoho (1) roku.

Prostředek rovněž obsahuje dva (2) odnímatelné držáky k usnadnění identifikace stran, bílý a modrý, které jsou připojeny k okraji chlopní a zajišťují správné umístění sítky. Během výkonu se nechávají mimo tělo pacienta a po zákroku se zlikvidují.

INDIKACE

Kompozitní ventrální záplata Parietex™ je určena k vyztužení měkké tkáně břišní stěny v místech, kde je zeslabena, a to během chirurgických výkonů zahrnujících opravu primární ventrální kýly.

KONTRAINDIKACE

- Vzhledem k tomu, že se kompozitní ventrální záplata Parietex™ nedokáže natáhnout a přizpůsobit růstu, není její použití vhodné u pacientů v období růstu nebo v těhotenství.
- Jakékoli cizorodé látky mohou zhoršit infekci nebo prodloužit její trvání, je-li přítomna bakteriální kontaminace – použití kompozitní ventrální záplaty Parietex™ tedy nemusí být vhodné na infikovaných nebo kontaminovaných místech. Tento výrobek je nutné používat s vědomím, že při infekci může být nutné sítku vyjmout.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace související s použitím kompozitní ventrální záplaty Parietex™ jsou komplikace typicky spojené s chirurgicky implantovanou sítkou: serom, hematom, vznik píštěle, migrace sítky, recidiva, infekce, akutní a chronická bolest, zánět, viscerální adheze, obstrukce střeva, extruze/eroze a/nebo alergické reakce na jednotlivé komponenty výrobku. Mohou se objevit i další možné komplikace související s chirurgickým zákrokem.

Četnost výskytu a závažnost komplikací mohou záviset na mnoha faktorech, mimo jiné i na typu a velikosti defektu, fixaci sítky, operační technice a faktorech souvisejících s pacientem (např. na komorbiditách). Aby se zjistila vhodnost implantace tohoto výrobku, je nutné provést důkladné posouzení anamnézy a stavu každého pacienta. Léčba komplikací může vyžadovat jeden nebo více revizních chirurgických zákroků, které nemusí tyto komplikace vyřešit a mohou představovat riziko vzniku následných komplikací. Jelikož je výrobek určen k trvalé implantaci a integraci do tkání, může být v případě nutnosti jeho odstranění nezbytná významná částečná nebo celková disekce. Je důležité, aby pacienti měli ucelené informace o možných komplikacích.

Jakoukoli nežádoucí příhodu nebo závažnou událost, která se objeví v souvislosti s tímto prostředkem, je nutno hlásit výrobci a/nebo kompetentnímu orgánu v zemi, kde pacient sídlí, v souladu s místními, federálními nebo národními zákony a předpisy.

VAROVÁNÍ

1. Nepoužívejte tento výrobek po datu použitelnosti, které je uvedeno na štítku.
2. Tento prostředek se dodává ve dvojitém sterilním balení. Po přijetí zásilky se ujistěte, že balení není otevřené ani poškozené a že nebyl porušen uzávěr balení. Výrobek nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené nebo pokud se celistvost balení zdá narušená.
3. Poslední (primární) obal otevřete až těsně před umístěním sítky a se sítkou manipulujte pouze pomocí čistých sterilních rukavic a nástrojů.
4. Kompozitní ventrální záplata Parietex™ není určena k technice nápravy „bridging", kdy je sítka umístěna do pozice „inlay". Technika nápravy „inlay" je definována jako sestřižení sítky podle velikosti defektu, umístění sítky do defektu v břišní stěně a následné přišití okrajů sítky k okrajům defektu. V každém případě je nutné vynaložit veškeré úsilí k uzavření defektu.
5. Kompozitní ventrální záplata Parietex™ není určena k opravě prolapsu pánevních orgánů ani k léčbě stresové močové inkontinence.
6. U žen, které v budoucnu plánují těhotenství, by si měl být chirurg vědom, že se velikost sítky dostatečně nepřizpůsobí růstu tkání pacientky.
7. Nepoužívejte laparoskopický přístup. Prostředek je určen k umístění výhradně otevřeným přístupem.
8. Sítka by měla být použita ve formě, ve které se dodává, aniž by byla sestřihnuta. To zajistí celistvost sítky.
9. Zkontrolujte, že mezi prostředkem a břišní stěnou není sevřena žádná tkáň, aby nedošlo k zachycení střeva.
10. Je nutné zajistit, aby byla sítka dostatečně fixovaná. Pokud sítku fixujete v místě, kde se nachází nervy nebo cévy, buďte opatrní, aby nedošlo ke zranění.
11. Sítka se nesmí při umísťování nadměrně natahovat, aby se zachovala elasticita a poréznost výztuže.
12. Dva (2) držáky (sestavené z trubic a vláken) musí být po implantaci sítky odstraněny a zlikvidovány.
13. ☣ Nepoužitý výrobek, explantovaný výrobek a obal mohou představovat potenciální biologické nebezpečí. Při manipulaci s nimi a při jejich likvidaci dodržujte nezbytná preventivní opatření v souladu s akceptovanou zdravotnickou praxí a s požadavky platných místních, federálních a státních zákonů a předpisů o likvidaci obalů a zdravotnického odpadu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím tohoto výrobku musí být uživatelé obeznámeni s chirurgickými zákroky a postupy zahrnujícími použití chirurgických sítěk.
2. Tento výrobek mohou používat pouze zkušení operatéři, kteří tak činí na svou vlastní odpovědnost.

1 SCHÉMATICKÝ NÁKRES

A) TROJROZMĚRNÁ MONOFILAMENTNÍ POLYESTEROVÁ TEXTILIE

B) HYDROFILNÍ KOLAGENOVÁ VRSTVA

C) CHLOPEŇ VYROBENÁ Z MONOFILAMENTNÍ POLYESTEROVÉ TEXTILIE

D) ODNÍMATELNÝ DRŽÁK

E) EXPANDÉR Z PGLA

2 OPERAČNÍ POSTUP

1. Po zmenšení kýly přejeďte prstem po oblasti defektu, abyste ji vyčistili a ujistili se, že žádná tkáň nebude bránit správnému umístění prostředku.
2. Velikost sítky určí chirurg. Sítku je nutné implantovat s dostatečným přesahem na všech stranách defektu.
3. Před manipulací je nutné kompozitní ventrální záplatu Parietex™ hydratovat v jejím původním blistrovém balení. To se provede tak, že ji na několik sekund zcela ponoříte do sterilního fyziologického roztoku, aby byla zajištěna její přizpůsobitelnost a flexibilita.

UPOZORNĚNÍ: Sítka by měla být použita ve formě, ve které se dodává, aniž by byla sestřihnuta.

4. Hydratovanou kompozitní ventrální záplatu Parietex™ přeložte napůl podél spoje mezi dvěma fialovými expandéry (obrázek 3) Podle barvy držáku určete, který z nich má být umístěn na pravou a který na levou stranu.
5. Umístěte přeloženou kompozitní ventrální záplatu Parietex™ přes defekt (obrázek 4). Při usazování na místo je nezbytné přesně odlišit stranu s vrstvou od porézní strany s textilií, aby byl prostředek správně umístěn. Strana s textilií (porézní strana) musí být umístěna proti břišní stěně z důvodu integrace do tkáně, zatímco strana s vrstvou (hladká strana) musí směřovat k vnitřním orgánům, aby bylo přilnutí tkání co nejmenší.
6. Potáhněte držáky vodorovně podle pravé / levé polohy určené v kroku 4. Vycentrujte záplatu na defektu a nasměrujte záhyb podél linea alba nebo řezu.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, že mezi prostředkem a břišní stěnou není sevřena žádná tkáň, aby nedošlo k zachycení střeva.

7. Ke zjednodušení fixace se doporučuje použití šicího materiálu s jehlou na obou stranách („double armed"). Nadzdvihněte první zelenou chlopeň zatažením za připojené vlákno. Umístěte fixační body stehů protažením zdola nahoru do zelené chlopně co nejblíže k okraji sítky (obrázek 5). Zopakujte fixaci u ostatních třech (3) zelených chlopní.

Kompatibilita s jinými fixačními prostředky než se stehy nebyla dosud stanovena. Použití jiných fixačních prostředků než prostředků se stanovenou kompatibilitou může vést k poškození sítky.

POZNÁMKA: Je nutné věnovat pečlivou pozornost tomu, aby nedošlo k fixaci na povrchové vrstvě.

8. Odstřihněte vlákna, odstraňte držáky (sestavené z trubic a vláken) a pokud je to možné, uzavřete vrstvu fascie nad defektem.

UPOZORNĚNÍ: Dva (2) držáky (sestavené z trubic a vláken) musí být po implantaci sítky odstraněny a zlikvidovány.

METODA STERILIZACE

Kompozitní ventrální záplata Parietex™ je sterilní prostředek k jednorázovému použití. Je sterilizován etylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.

NÁSLEDNÁ KONTROLA

Kompozitní ventrální záplata Parietex™ je určena k trvalé implantaci. Za normálních podmínek použití není určena k vyjmutí, opravě nebo výměně. Nevyžaduje zvláštní následné sledování. Nezbytnost a způsob následných kontrol pacienta je nutno stanovit na základě lékařského posouzení a v souladu s přijatou lékařskou praxí při operacích kýly.

SKLADOVÁNÍ

Kompozitní ventrální záplata Parietex™ nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování.

KOMPATIBILITA S VYŠETŘENÍM MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Kompozitní ventrální záplata Parietex™ nepředstavuje žádná známá rizika vyplývající z vystavení účinkům prostředí magnetické rezonance (MR). Je klasifikována jako bezpečná pro MR.

SLEDOVATELNOST

Ke každému balení prostředku je připojen štítek s informacemi o typu a číslu šarže prostředku. Tento štítek připojte k pacientově trvale uchovávané lékařské dokumentaci, aby bylo možné jednoznačně určit výrobek, který byl implantován.

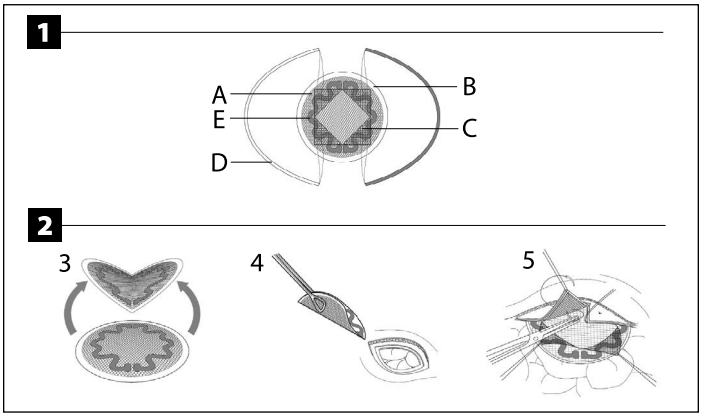
S každým balením prostředku je také dodána identifikační karta implantátu pro pacienta. Má být předána při propuštění pacientovi, kterému byl prostředek implantován, pokud to požadují platné místní, federální či státní zákony a předpisy. Tato identifikační karta implantátu pro pacienta obsahuje informace, které umožňují identifikaci prostředku, a adresu webových stránek, na kterých může pacient najít doplňující informace.

Pro osoby s trvalým pobytem na území Evropské unie: Po zpřístupnění webových stránek EUDAMED bude možné vyhledat Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozit hasfali tapasz



hu

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatában nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák tájékoztatója.

Az eszközt kizárólag egy betegnél történő felhasználáshoz tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz ismételt használata és/vagy felújítása és/vagy újrasterilizálása az eszköz meghibásodásához, a beteg következményes sérüléséhez vezethet, illetve az eszköz szennyeződésének és a beteg fertőződésének kockázatával járhat. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

A Parietex™ kompozit hasfali tapasz rendeltetése, hogy lehetővé tegye a háló intraperitoneális elhelyezését nyitott megközelítésben.

A háló egyik oldala nem felszívódó, háromdimenziós, monofil poliészter textilből, a másik oldala pedig felszívódó, folyamatos és hidrofil kollagén filmből készül. Ez a film sertés eredetű kollagén, polietilén-glikol és glicerin keverékéből készül. A film túlnyúlik a háló szélén.

Az eszközt négy (4) festett (D&C Green no. 6) kétdimenziós monofil poliészter textilből és két (2) eltávolítható markolatból álló rögzítőrendszer teszi teljessé. Az eltávolítható markolatok egy kék és egy fehér csőből, valamint nejlon fonalakból állnak.

Ezt a rögzítőrendszert és a háromdimenziós, megerősítő textilt két (2) festett (D&C Violet no. 2) felszívódó poli(glikolid-co-L-l-laktid) (PGLA) tágítóval szerelik össze.

A Parietex™ kompozit hasfali tapasz különféle formákban és méretekben kapható. Az alábbiakban felsorolt részletes összetétel minden egyes olyan anyag és összetevő becsült maximális értékét tartalmazza, amellyel a beteg érintkezhet, amikor a legnagyobb (azaz, Ø 8,6 cm átmérőjű) méretű Parietex™ kompozit hasfali tapaszból 1 egység beültetése kerül.

A háló összetétele: háromdimenziós textil – monofil poliészter fonal (legfeljebb 0,5 g) | zöld textil lebeny – monofil poliészter fonal (legfeljebb 0,4 g) | hidrofil kollagén film: (legfeljebb 0,5 g – kollagén/polietilén-glikol/glicerin arány = 66/21/13 tömegszázalék) | lila poli(glikolid-co-L-l-laktid) tágítók (legfeljebb 1,2 g).

A nem felszívódó textil rendeltetése, hogy hosszú távon megerősítse a lágyszöveteket, a felszívódó kollagén film pedig arra szolgál, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az összetapadást a szövetek és a háló között a zsigerekkel történő közvetlen érintkezés során, illetve hogy kevesebb mint 1 hónap alatt teljesen felszívódjon.

A makroporózus textil erősen ellenáll a gyógyulási idő alatt jelentkező biomechanikai hatásoknak, ugyanakkor lehetővé teszi a szövetbenövést is. Ahogyan a textil integrálódik, a szövetbenövés rendeltetése, hogy a helyreállított sérvnek támasztékot nyújtson.

A Parietex™ kompozit hasfali tapasz négy (4) lebenye külön rögzítési felületet biztosít. Ezek a lebenyek megkönnyítik a láthatóvá tételt a félperifériás varratrögzítés során is.

Két (2) festett PGLA tágító biztosítja a háló alakmemóriáját, és stabilitást nyújt, hogy megkönnyítse a háló behelyezését és megfelelő kibontását a defektuson keresztül. A PGLA összetevő egy (1) éven belül teljesen felszívódik.

Az eszköz két (2) eltávolítható markolatot is tartalmaz, egy fehéret és egy kéket az oldalsó azonosítás megkönnyítése érdekében, amelyek a lebenyek végéhez vannak rögzítve, hogy a háló megfelelő pozicionálását lehetővé tegyék. Ezeket az eljárás során a testen kívül tartják, a műtét után kidobják.

JAVALLATOK

A Parietex™ kompozit hasfali tapaszhaló a hasfal meggyengült lágyszöveteinek megerősítésére szolgál többek között az elsődleges hasfali sérv korrekcióját magában foglaló eljárásokban.

ELLENJAVALLATOK

- Mivel a Parietex™ kompozit hasfali tapasz nem nyúlik kellőképpen együtt a növekedésben lévő szervezettel, használata növekedésben lévő betegek, illetve várandósok esetén nem megfelelő.
- Bakteriális fertőzés jelenlétében bármilyen idegen anyag elősegítheti vagy meghosszabbíthatja a fertőzést, így a Parietex™ kompozit hasfali tapasz nem alkalmas fertőzött vagy szennyezett területen történő használatra. A termék alkalmazásakor továbbá figyelembe kell venni, hogy fertőzés esetén a hálót valószínűleg el kell távolítani.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A Parietex™ kompozit hasfali tapasz használatával összefüggő, lehetséges szövődmények jellemzően a sebészeti úton beültethető hálókkal kapcsolatos szövődményeknek felelnek meg: szeróma, hematóma, fisztulaképződés, háló elmozdulása, kiújulás, fertőzés, akut vagy krónikus fájdalom, gyulladás, visceralis adhesio, bélelzáródás, kilökődés/kisebesedés és/vagy allergiás reakció a termék anyagaira. A műtéti eljárással járó egyéb lehetséges szövődmények is előfordulhatnak.

A komplikációk előfordulása és súlyossága számos tényezőtől függ, többek között, de nem kizárólagosan a defektus típusától és méretétől, a háló rögzítésétől, a műtéti technikától és a beteggel kapcsolatos tényezőktől (pl. társbetegségek). Minden egyes beteg esetében el kell végezni a kórelőzményének és az állapotának alapos felmérését az eszköz beültetésére való alkalmasság megállapításához. Előfordulhat, hogy a komplikációk kezeléséhez revíziós műtétek szükségesek, amelyek nem feltétlenül jelentenek megoldást a komplikációkra és további komplikációk kockázatával járhatnak. Mivel ez egy szövetbe történő beépülésre tervezett állandó implantátum, jelentős preparálásra lehet szükség, amennyiben részben vagy egészben el kell távolítani. Fontos, hogy a beteg teljes körű tájékoztatást kapjon a lehetséges szövődményekről.

Bármilyen, az eszközzel kapcsolatos mellékhatást vagy súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és/vagy a beteg országa szerinti illetékes hatóságnak, a helyi, szövetségi vagy nemzeti törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ne használja az eszközt a címkén feltüntetett lejárati idő után.
2. Az eszköz kettős steril csomagolásban kerül forgalomba. A szállítmány átvételekor ellenőrizni kell a csomagolás bontatlanságát, sérülésmentességét és a védőzárak épségét. Tilos felhasználni az eszközt, ha a csomagolása nyitott vagy sérült, vagy kérdéses a csomagolás épsége.
3. Az utolsó csomagolást csak közvetlenül a háló elhelyezése előtt nyissa ki; a hálót csak tiszta, steril kesztyűvel és eszközökkel szabad megfogni.
4. A Parietex™ kompozit hasfali tapasz nem alkalmas „áthidaló" technikát alkalmazó helyreállításhoz, amikor a hálót „inlay" helyzetben ültetik be. Az „inlay" helyreállító technika azt jelenti, hogy a hálót a hasfali hiány méretére szabják, majd beillesztik a defektusba és a széleit a defektus széleihez öltik. Minden esetben törekedni kell a defektus zárására.
5. A Parietex™ kompozit hasfali tapasz rendeltetése szerint nem használható a medencei szervek prolapszusainak, illetve a stressz-vizeletinkontinencia kezelésére.
6. Azoknál a nőknél, akik a jövőben terveznek gyermeket szülni, a sebésznek gondolnia kell arra, hogy a háló nyúlása nem követi elegendő mértékben a beteg növekedését.
7. Ne használja laparoszkópos megközelítésben. Az eszközt kizárólag nyitott műtéttel történő behelyezésre tervezték.
8. A hálót a rendelkezésre bocsátott formában, vágás nélkül kell felhasználni. Ez biztosítja a háló épségét.
9. A bél becsípődésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne maradjon szövet az eszköz és a hasfal között.
10. Biztosítsa, hogy a háló megfelelően rögzüljön. A sérülések elkerülése érdekében körültekintően kell eljárni, amennyiben az eszközt idegek és/vagy erek környezetében rögzítik.
11. A háló elhelyezésekor, a megerősítés rugalmasságának és porózusságának a fenntartása érdekében, kerülendő a háló túlzott feszítése.
12. A két (2) markolatot (csövek és fonalak) a háló beültetése után el kell távolítani és ki kell dobni.
13. ☣ A fel nem használt termék, az explantált eszköz és a csomagolás biológiai veszélyforrásnak minősülhet. A szükséges óvintézkedések megtétele mellett, az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, szövetségi vagy nemzeti törvényeknek és szabályozásoknak, illetve a csomagolások és orvosi hulladékok ártalmatlanítását szabályozó előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa az eszközöket.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ezen eszköz használatát megelőzően a felhasználóknak jártasaknak kell lenniük a sebészi hálót alkalmazó sebészeti beavatkozásokban és technikákban.
2. Ezt az eszközt kizárólag tapasztalt orvosok használhatják, akik ezt saját felelősségükre teszik.

1 SEMATIKUS ÁBRA

A) 3D MONOFIL POLIÉSZTER TEXTIL

B) HIDROFIL KOLLAGÉN FILM

C) MONOFIL POLIÉSZTER TEXTILBŐL KÉSZÜLT LEBENY

D) ELTÁVOLÍTHATÓ MARKOLAT

E) PGLA TÁGÍTÓ

2 A HASZNÁLAT LÉPÉSEI

1. A sérv redukciója után az ujjával söpörje körbe a defektus területét, hogy kitisztítsa azt, és biztosítsa, hogy semmilyen szövet ne korlátozza az eszköz megfelelő kibontását.
2. A háló méretének megválasztása a sebész döntése. A hálót úgy kell beültetni, hogy a defektus minden oldalán elégséges átfedés legyen.
3. A Parietex™ kompozit hasfali tapaszt annak kezelése előtt az eredeti buborékcsomagolásban kell hidratálni. Ennek elvégzéséhez azt néhány másodpercre teljesen be kell meríteni steril sóoldatba, hogy biztosítsák az alkalmazkodóképességét és rugalmasságát.

FIGYELEM! A hálót a rendelkezésre bocsátott formában, vágás nélkül kell felhasználni.

4. Hajtsa ketté a hidratált Parietex™ kompozit hasfali tapaszt a két lila tágító találkozásánál (3. ábra). Azonosítsa a színe alapján, hogy melyik markolat helyezkedik el a jobb és a bal oldalon.
5. Helyezze be az összehajtott Parietex™ kompozit hasfali tapaszt a defektuson keresztül (4. ábra). Amikor az eszközt a helyére teszik, elengedhetetlen a háló filmes és a porózus textil oldalának tökéletes megkülönböztetése a megfelelő elhelyezés érdekében. A textil (porózus) oldalnak a hasfal felé kell néznie a szöveti beépülés érdekében, míg a filmoldalnak (a sima oldalnak) a zsigerek felé, hogy csökkenjen az összenövés kockázata.
6. Húzza a markolatokat vízszintesen a 4. lépésben meghatározott jobbra/balra helyzetnek megfelelően. Állítsa középre a tapaszt a defektuson, és a gyűrődést a linea alba vagy a bemetszés mentén igazítsa el.

FIGYELEM! A bél becsípődésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne maradjon szövet az eszköz és a hasfal között.

7. A rögzítés megkönnyítése érdekében kétkarú varrótűk használata ajánlott. Emelje fel az első zöld lebenyt a hozzáerősített fonal meghúzásával. Helyezze el a varratok rögzítési pontjait alulról felfelé a zöld lebenyben, a lehető legközelebb a háló pereméhez (5. ábra). Ismételje meg a rögzítést a másik három (3) zöld lebenynél.

Varratoktól eltérő rögzítőeszközökkel nem tesztelték a háló kompatibilitását. A kompatibilitásra nem tesztelt rögzítő módszerek alkalmazása a háló megrongálódását okozhatja.

MEGJEGYZÉS: Nagyon ügyelni kell arra, hogy ne a filmet rögzítse.

8. Vágja ki a fonalakat, távolítsa el a markolatokat (csöveket és fonalakat), és ha lehetséges, zárja le a defektus fölött a fascia réteget.

FIGYELEM! A két (2) markolatot (csövek és fonalak) a háló beültetése után el kell távolítani, és ki kell dobni.

STERILIZÁCIÓS MÓDSZER

A Parietex™ kompozit hasfali tapasz egy steril, egyszer használatos eszköz. Etilén-oxid gázzal van sterilizálva. Tilos újrasterilizálni!

UTÁNKÖVETÉS

A Parietex™ kompozit hasfali tapasz rendeltetése szerint állandó beültetésre szolgál. Rendeltetése szerint nem kell eltávolítani, helyreállítani vagy cserélni szokásos használati körülmények esetén. Nem szükséges speciális utánkövetés. A beteg utánkövetésének szükségességét és módját az orvos belátása alapján és a sérvműtétek utáni elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően kell meghatározni.

TÁROLÁS

A Parietex™ kompozit hasfali tapasz tárolása nem igényel különleges feltételeket.

KOMPATIBILITÁS A MÁGNESESREZONANCIA-VIZSGÁLATTAL (MRI)

A Parietex™ kompozit hasfali tapasszal kapcsolatban nem ismert semmilyen veszély a mágneses rezonanciás (MR) térben. MR szempontjából biztonságos.

VISSZAKERESHETŐSÉG

Minden eszköz csomagolásán megtalálható az eszköz típusát és tételszámát feltüntető nyomkövetési címke. Ezt a címkét a beültetett eszköz egyértelmű azonosítása érdekében a beteg megőrzendő kórlapjára kell ragasztani.

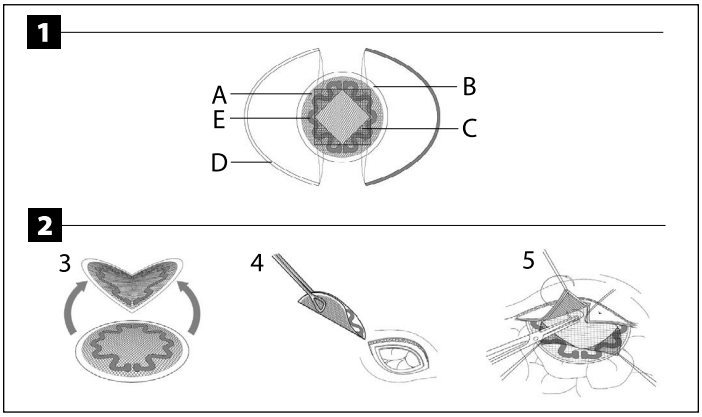
Minden eszköz csomagolásában megtalálható egy betegazonosító kártya. A kártyát a beteg elbocsátásakor kell átadni az eszköz beültetése után, amennyiben azt a helyi, szövetségi vagy nemzeti törvények és szabályok előírják. A betegazonosító kártya olyan információkat tartalmaz, amelyek lehetővé teszik az eszköz beazonosítását, valamint megtalálható rajta egy weboldal címe, ahol a beteg további információkat találhat.

Európai lakosok számára: Az EUDAMED weboldal elindítása után a biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) itt érhető el: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozitná ventrálna záplata



sk

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!

Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní tohto produktu. Nie je to referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Táto pomôcka bola navrhnutá, otestovaná a vyrobená na použitie výlučne u jedného pacienta. Opakované použitie a/alebo uvedenie do znovu použiteľného stavu a/alebo opakovaná sterilizácia tejto pomôcky môže viesť k jej zlyhaniu, následnému zraneniu pacienta a môže spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani nesterilizujte opakovane.

OPIS

Kompozitná ventrálna záplata Parietex™ bola navrhnutá tak, aby umožňovala intraperitoneálne umiestnenie sietky otvoreným prístupom.

Táto sietka pozostáva z neabsorbovateľnej trojrozmernej jednovláknovej polyesterovej tkaniny na jednej strane a absorbovateľného súvislého hydrofilného kolagénového povlaku na opačnej strane. Tento povlak je tvorený zmesou kolagénu prasacieho pôvodu, polyetylénglycerolu a glycerolu. Povlak presahuje za okraje sietky.

Pomôcku dopĺňa fixačný systém pozostávajúci zo štyroch (4) chlopní vyrobených z farbenej (D&C Green č. 6) dvojrozmernej jednovláknovej polyesterovej tkaniny a dvoch (2) odnímateľných držiakov. Odnímateľné držiaky pozostávajú z jednej modrej hadičky, jednej bielej hadičky a nylonových vlákien.

Tento fixačný systém a trojrozmerná výstužná textília sú spojené dvoma (2) farbenými (D&C Violet č. 2) vstrebateľnými predlžovačmi z poly-(glykolid-ko-L-laktidu) (PGLA).

Kompozitná ventrálna záplata Parietex™ je dostupná v rôznych veľkostiach. Nižšie uvedené podrobné zloženie poukazuje na odhadované maximálne množstvo každého materiálu a látky, ktorým môže byť pacient vystavený, ak sa mu implantuje 1 kompozitná ventrálna záplata Parietex™ najväčšej veľkosti (t. j. 8,6 cm priemer).

Zloženie sietky: trojrozmerná textília – jednovláknová polyesterová priadza (do 0,5 g) | zelená textilná chlopňa – jednovláknová polyesterová priadza (do 0,4 g) | hydrofilný kolagénový povlak: (do 0,5 g – pomer kolagénu/polyetylénglykolu/glycerolu = 66/21/13 % podľa hmotnosti) | fialové predlžovače z poly(glykolid-ko-L-laktidu) (do 1,2 g)

Neabsorbovateľná tkanina je navrhnutá tak, aby dokázala zabezpečiť dlhodobé vystuženie mäkkých tkanív, zatiaľ čo absorbovateľný kolagénový povlak minimalizuje priľnutie tkanív k sietke v prípade priameho kontaktu s vnútornými orgánmi, pričom v zásade sa do 1 mesiaca rozloží.

Makroporézna textília poskytuje pevnosť potrebnú na odolávanie biomechanickému namáhaniu počas obdobia hojenia, pričom súčasne umožňuje vrastanie tkaniva. Vrastanie hostiteľského tkaniva počas integrácie textílie má zaistiť pevnosť tejto korekcie.

Štyri (4) chlopne kompozitnej ventrálnej záplaty Parietex™ zaisťujú vyhradenú plochu fixácie. Tieto chlopne zjednodušujú aj vizualizáciu počas semiperiférnej fixácie stehmi.

Dva (2) farbené predlžovače z PGLA zachovávajú tvar sietky a zabezpečujú stabilitu, ktorá zjednodušuje vloženie a správne rozmiestnenie sietky cez defekt. Komponent z PGLA sa úplne absorbuje do jedného (1) roka.

Pomôcka disponuje aj dvoma (2) odnímateľnými držiakmi, jedným bielym a jedným modrým na ľahšiu identifikáciu strán, ktoré sú pripojené ku kraju chlopní. Zaisťujú správne umiestnenie sietky. Počas zákroku sa udržiavajú mimo tela pacienta a po zákroku sa zlikvidujú.

INDIKÁCIE

Kompozitná ventrálna sieťková záplata Parietex™ je určená na spevnenie mäkkého tkaniva brušnej steny v mieste oslabenia pri zákrokoch zahŕňajúcich korekciu primárnych brušných prietrží.

KONTRAINDIKÁCIE

- Keďže sa kompozitná ventrálna záplata Parietex™ nedokáže natiahnutím dostatočne prispôsobiť rastu, jej použitie nie je vhodné u pacientov v období rastu alebo gravidity.
- Akékoľvek cudzorodé látky môžu zhoršiť alebo predĺžiť infekciu, ak je prítomná baktériálna kontaminácia, preto je použitie kompozitnej ventrálnej záplaty Parietex™ na infikovaných alebo kontaminovaných miestach nevhodné. Okrem toho je pri použití tohto produktu nutné vziať do úvahy, že infekcia si môže vyžiadať odstránenie sietky.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie súvisiace s použitím kompozitnej ventrálnej záplaty Parietex™ patria komplikácie typicky súvisiace s chirurgicky implantovateľnou sietkou: seróm, hematóm, tvorba fistuly, migrácia sietky, recidíva, infekcia, akútna a chronická bolesť, zápal, adhézia k vnútorným orgánom, obštrukcia čriev, extrúzia alebo erózia a/alebo alergické reakcie na jednotlivé zložky tohto produktu. Môže dôjsť aj k ďalším komplikáciám súvisiacim s chirurgickým zákrokom.

Výskyt a závažnosť komplikácií môže závisieť od mnohých faktorov, okrem iného vrátane typu a veľkosti defektu, fixácie sietky, chirurgickej techniky a faktorov súvisiacich s pacientom (napr. komorbidít). Je potrebné dôkladne posúdiť anamnézu a stav každého pacienta, aby sa určila vhodnosť implantácie tejto pomôcky. Liečba komplikácií si môže vyžadovať jednu alebo viac revíznych operácií, ktoré nemusia nevyhnutne vyriešiť komplikácie a môžu predstavovať riziko vzniku následných komplikácií. Keďže ide o trvalý implantát určený na integráciu do tkanív, môže byť potrebná významná disekcia v prípade, že je potrebné ho čiastočne alebo úplne odstrániť. Je dôležité, aby pacient dostal ucelené informácie o možných komplikáciách.

Každú nežiaducu udalosť alebo závažnú príhodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a/alebo kompetentnému orgánu krajiny, v ktorej sa pacient nachádza, v súlade s miestnymi, federálnymi alebo štátnymi predpismi.

VAROVANIA

1. Nepoužívajte túto pomôcku po dátume exspirácie uvedenom na štítku.
2. Táto pomôcka sa dodáva v dvojitom sterilnom balení. Po prijatí zásielky sa uistite, že balenie nie je otvorené ani poškodené a že nebol porušený uzáver balenia. Túto pomôcku nepoužívajte, ak je otvorené alebo poškodené balenie alebo ak sa zdá byť narušená jeho celistvosť.
3. Posledný obal otvorte až tesne pred umiestnením sietky a manipulujte s ňou iba pomocou čistých sterilných rukavíc a nástrojov.
4. Kompozitná ventrálna záplata Parietex™ nie je určená na techniku korekcie „premostením", pri ktorej sa sietka umiestňuje do „vsadenej" polohy. Technika korekcie „vsadením" spočíva v zostrihnutí sietky na veľkosť defektu, umiestnení sietky do defektu v brušnej stene a následnom prišití okrajov sietky k okrajom defektu. V každom prípade je nutné vynaložiť maximálne úsilie na uzavretie defektu.
5. Kompozitná ventrálna záplata Parietex™ nie je určená na korekciu prolapsu panvových orgánov ani na liečbu stresovej močovej inkontinencie.
6. V prípade žien, ktoré v budúcnosti plánujú otehotnieť, si chirurg musí byť vedomý toho, že tento produkt sa pri raste tkaniva pacientky nedokáže dostatočne roztiahnuť.
7. Nepoužívajte pri laparoskopickom prístupe. Pomôcka bola navrhnutá na umiestnenie len pri otvorenom chirurgickom prístupe.
8. Sietka sa používa len v tej veľkosti, v akej sa dodáva, bez ďalších úprav strihaním. Zaistí sa tým integrita sietky.
9. Zabezpečte, aby nedošlo k uchyteniu žiadneho tkaniva medzi pomôcku a brušnú stenu. Zabránite tým zachyteniu čreva.
10. Zaistite, aby bola sietka dostatočne fixovaná. Pri fixácii tejto pomôcky v mieste, kde sa nachádzajú nervy alebo cievy, postupujte opatrne, aby nedošlo k zraneniu.
11. Sietka sa nesmie pri umiestňovaní nadmerne naťahovať, aby sa zachovala elasticita a pórovitosť výstuže.
12. Dva (2) držiaky (hadičky a vlákna) sa musia po implantácii sietky odstrániť a zlikvidovať.
13. ☣ Nepoužitý produkt, explantovaný produkt a obal môžu predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii s nimi a pri ich likvidácii dodržujte nevyhnutné preventívne opatrenia, ktoré sú v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a s požiadavkami miestnych alebo štátnych zákonov a predpisov týkajúcich sa likvidácie obalov a zdravotníckeho odpadu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Pred použitím tejto pomôcky musia byť používatelia oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami, ktoré zahŕňajú použitie chirurgickej sietky.
2. Túto pomôcku môžu používať len skúsení operatéri, ktorí tak robia na vlastnú zodpovednosť.

1 SCHEMATICKÉ ZOBRAZENIE

A) 3D JEDNOVLÁKNOVÁ POLYESTEROVÁ TKANINA

B) HYDROFILNÝ KOLAGÉNOVÝ POVLAK

C) CHLOPŇA VYROBENÁ Z JEDNOVLÁKNOVEJ POLYESTEROVEJ TKANINY

D) ODNÍMATEĽNÝ DRŽIAK

E) PREDLŽOVAČ Z PGLA

2 OPERAČNÝ POSTUP

1. Po zmenšení prietrže pozametajte prstom oblasť defektu, aby ste ho vyčistili a aby ste sa uistili, že žiadne tkanivo nebude zavadzať správnemu rozmiestneniu pomôcky.
2. Veľkosť sietky určí chirurg. Sietku treba implantovať tak, aby dostatočne presahovala za všetky strany defektu.
3. Kompozitnú ventrálnu záplatu Parietex™ je potrebné pred jej použitím navlhčiť v jej pôvodnom blistrovom balení. Vykoná sa to úplným ponorením sietky do sterilného fyziologického roztoku na niekoľko sekúnd, aby sa zabezpečila jej prispôsobivosť a pružnosť.

UPOZORNENIE: Sietka sa má použiť len v tej veľkosti, v akej sa dodáva, bez ďalších úprav strihaním.

4. Zložte hydratovanú kompozitnú ventrálnu záplatu Parietex™ na polovicu pozdĺž spojenia dvoch fialových predlžovačov (obrázok 3). Podľa farby určte, ktorý držiak je umiestnený na ľavej a pravej strane.
5. Vložte zloženú kompozitnú ventrálnu záplatu Parietex™ cez defekt (obrázok 4). Pri prikladaní na miesto je nevyhnutné správne rozlíšiť stranu sietky s povlakom od strany s poréznou textíliou, aby ste pomôcku nasmerovali správne. Strana s textíliou (porézna strana) sa musí umiestniť smerom k brušnej stene z dôvodu integrácie do tkaniva, zatiaľ čo strana s povlakom (hladká strana) musí smerovať k vnútorným orgánom, aby sa minimalizovalo priľnutie tkanív.
6. Potiahnite držiaky vodorovne podľa pravej/ľavej polohy identifikovanej v 4. kroku. Vycentrujte záplatu na defekte a orientujte jej záhyb pozdĺž linea alba alebo rezu.

UPOZORNENIE: Zabezpečte, aby nedošlo k uchyteniu žiadneho tkaniva medzi pomôcku a brušnú stenu. Zabránite tým zachyteniu čreva.

7. Na zjednodušenie fixácie sa odporúčajú dvojramenné ihly na šitie. Zdvihnite prvú zelenú chlopňu potiahnutím za pripojené vlákno. Fixačné body stehov umiestnite zdola nahor do zelenej chlopne čo najbližšie k okraju sietky (obrázok 5). Fixáciu opakujte pri zvyšných troch (3) zelených chlopniach.

Kompatibilita s inými fixačnými pomôckami ako stehmi nemusela byť stanovená. Použitie iných fixačných pomôcok než tých so stanovenou kompatibilitou môže viesť k poškodeniu sietky.

POZNÁMKA: Postupujte opatrne, aby nedošlo k fixácii na povlak.

8. Odstrihnite vlákna, odstráňte držiaky (hadičky a vlákna) a ak je to možné, uzatvorte vrstvu fascie nad defektom.

UPOZORNENIE: Dva (2) držiaky (hadičky a vlákna) sa musia po implantácii sietky odstrániť a zlikvidovať.

METÓDA STERILIZÁCIE

Kompozitná ventrálna záplata Parietex™ je sterilná pomôcka určená na jedno použitie. Je sterilizovaná etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane.

NÁSLEDNÉ KONTROLY

Kompozitná ventrálna záplata Parietex™ je určená na trvalú implantáciu. Pri normálnych podmienkach použitia nie je určená na vybratie, opravu ani výmenu. Nevyžaduje osobitné následné kontroly. Nevyhnutnosť a spôsob následných kontrol pacienta je nutné stanoviť na základe lekárskeho posúdenia a v súlade s prijatou lekárskou praxou súvisiacou s operáciou hernie.

SKLADOVANIE

Kompozitná ventrálna záplata Parietex™ nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na skladovanie.

KOMPATIBILITA S VYŠETRENÍM MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)

Kompozitná ventrálna záplata Parietex™ nepredstavuje žiadne známe riziká vyplývajúce z vystavenia účinkom prostredia magnetickej rezonancie (MR). Je klasifikovaná ako bezpečná v prostredí MR.

MOŽNOSŤ IDENTIFIKÁCIE

Ku každému baleniu pomôcky je pripojený identifikačný štítok, ktorý umožňuje identifikáciu typu a čísla šarže pomôcky. Tento štítok treba prilepiť do trvalého zdravotného záznamu pacienta, aby bolo možné jasne identifikovať pomôcku, ktorá bola implantovaná.

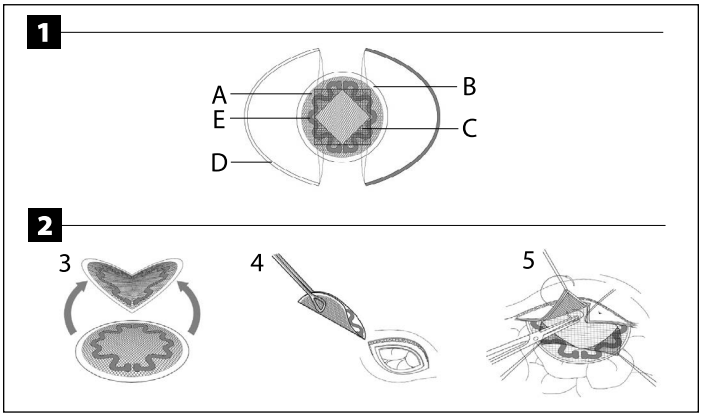
S každým balením tejto pomôcky sa dodáva aj karta implantátu pre pacienta. Ak to vyžadujú platné miestne, federálne alebo štátne zákony a predpisy, treba ju odovzdať pri prepustení pacientovi, ktorému bola táto pomôcka implantovaná. Táto karta implantátu pre pacienta obsahuje informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky a adresu webovej lokality, na ktorej môže pacient nájsť ďalšie informácie.

Pre obyvateľov Európy: Po otvorení webovej lokality EUDAMED môžete na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed nájsť súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

COVIDIEN™

Parietex™

Kompositt ventralpatch



no

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

Denne enheten er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på én enkelt pasient. Gjenbruk og/eller klargjøring for gjenbruk og/eller resterilisering av denne enheten kan føre til enhetssvikt med påfølgende pasientskade, og kan medføre risiko for kontaminering og infeksjon hos pasienten. Enheten skal ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Parietex™-kompositt ventralpatchens utforming gir mulighet for intraperitoneal nettplassering ved åpen tilnærming.

Nettet er laget av ikke-absorberbart tredimensjonalt tekstilmateriale av monofilamentpolyester på den ene siden og en absorberbar, kontinuerlig og hydrofil kollagenfilm på den andre siden. Denne filmen består av en blanding av kollagen fra gris, polyetylenglykol og glyserol. Filmen strekker seg utenfor nettets kant.

Enheten har også et fikseringssystem som består av fire (4) fliker laget av farget (D&C Green no. 6) todimensjonalt tekstilmateriale av monofilamentpolyester og to (2) fjernbare håndtak. De fjernbare håndtakene består av et blått rør, et hvitt rør og nylongarn.

Dette fikseringssystemet og det tredimensjonale forsterkende tekstilmaterialet holdes sammen med to (2) fargede (D&C Violet no. 2) absorberbare ekspandere av poly(glykolid-ko-L-laktid) (PGLA).

Parietex™-kompositt ventralpatch er tilgjengelig i ulike størrelser. Den detaljerte sammensetningen som er oppført nedenfor, viser til den estimerte maksimale mengden av hvert materiale og stoff som pasienten kan bli eksponert for når én enhet av den største versjonen av Parietex™-kompositt ventralpatchen er implantert (dvs. diameter på 8,6 cm).

Nettets sammensetning: tredimensjonalt tekstilmateriale – garn av monofilamentpolyester (opptil 0,5 g) | flik av grønt tekstilmateriale – garn av monofilamentpolyester (opptil 0,4 g) | hydrofil kollagenfilm: (opptil 0,5 g – kollagen/polyetylenglykol/glyserol-forhold = 66/21/13 % vekt/vekt) | fiolette ekspandere av poly(glykolid-ko-L-laktid) (opptil 1,2 g)

Det ikke-absorberbare tekstilmaterialet skal sørge for langvarig forsterkning av bløtvevet, mens den absorberbare kollagenfilmen skal minimere vevsadhesjon til nettet ved direkte kontakt med indre organer og brytes hovedsakelig ned i løpet av mindre enn én måned.

Det makroporøse tekstilmaterialet har nødvendig styrke til å tåle biomekanisk belastning i tilhelingsperioden samtidig som det gir mulighet for innvekst av vev. Etter hvert som tekstilmaterialet integreres, skal innvekst av vertsvev styrke reparasjonen.

De fire (4) flikene på Parietex™-kompositt ventralpatchen fungerer som et tilegnet fikseringsområde. Disse flikene sørger også for bedre visualisering i forbindelse med den semiperifere suturfikseringen.

To (2) fargede PGLA-ekspandere fungerer som nettets formminne og gir stabilitet slik at nettet kan føres inn og plasseres riktig gjennom defekten. PGLA-komponenten er fullstendig absorbert før det har gått ett (1) år.

Enheten har også to (2) fjernbare håndtak – ett hvitt og ett blått, for lettere å kunne identifisere sidene – som er festet ytterst på flikene for å sørge for riktig plassering av nettet. De holdes utenfor kroppen under prosedyren og kasseres etter det kirurgiske inngrepet.

INDIKASJONER

Parietex™-kompositt ventralpatchen er beregnet for forsterkning av bløtvev i bukveggen der det finnes svakheter, og det brukes i forbindelse med reparasjonsprosedyrer for primært ventralbrokk.

KONTRAINDIKASJONER

- Ettersom Parietex™-kompositt ventralpatchen ikke vil strekke seg nok for å tilpasses vekst, er den uegnet til bruk hos pasienter som er i en vokseperiode, eller som er gravide.
- Alt fremmed materiale kan forsterke eller forlenge infeksjon i nærvær av bakteriell kontaminasjon, og bruken av Parietex™-kompositt ventralpatchen er derfor uegnet på et infisert eller kontaminert sted. I tillegg skal man ved bruk av dette produktet være klar over at infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne nettet.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med bruken av Parietex™-kompositt ventralpatchen er de samme som vanligvis er forbundet med kirurgisk implanterbart nett: serom, hematom, fisteldannelse, nettmigrasjon, residiv, infeksjon, akutt og kronisk smerte, inflammasjon, visceral adhesjon, tarmobstruksjon, ekstrusjon/erosjon og/eller allergiske reaksjoner overfor produktets komponenter. Andre mulige komplikasjoner som er naturlig forbundet med den kirurgiske prosedyren, kan forekomme.

Forekomsten av og alvorlighetsgraden til komplikasjonene avhenger av flere faktorer, blant annet typen defekt, defektens størrelse, fikseringen av nettet, den kirurgiske teknikken og pasientrelaterte faktorer (f.eks. komorbiditet). Det må foretas en grundig vurdering av hver pasients sykehistorie og tilstand for å fastslå om pasienten er egnet for implantasjon av denne enheten. Behandlingen av komplikasjoner kan kreve revisjonskirurgi én eller flere ganger, som ikke nødvendigvis utbedrer komplikasjonene, og som kan utgjøre risiko for påfølgende komplikasjoner. Ettersom dette er et permanent implantat som skal integreres i vevet, kan det være nødvendig med betydelig disseksjon hvis det må fjernes helt eller delvis. Det er viktig at pasientene er fullt informert om alle mulige komplikasjoner.

Eventuelle bivirkninger eller alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og/eller kompetente myndigheter i landet der pasienten bor, i henhold til lokale eller nasjonale lover og forskrifter.

ADVARSLER

1. Bruk ikke enheten etter den angitte utløpsdatoen.
2. Enheten leveres i dobbel, steril emballasje. Kontroller ved mottak av forsendelsen at emballasjen ikke er åpnet eller skadet, og at forseglingen er intakt. Enheten skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, eller hvis emballasjen ikke ser intakt ut.
3. Åpne ikke den innerste emballasjen før nettet skal plasseres, og håndter nettet med rene, sterile hansker og instrumenter.
4. Parietex™-kompositt ventralpatchen er ikke beregnet for reparasjonsteknikk med "brodannelse", der nettet plasseres i en "inlay"-posisjon. "Inlay"-reparasjonsteknikken innebærer at nettet klippes til for å tilpasses defektens størrelse og plasseres i bukveggsdefekten. Deretter sutureres nettets kanter til defektens kanter. Det må i alle tilfeller sikres at defekten lukkes.
5. Parietex™-kompositt ventralpatchen er ikke beregnet for reparasjon av bekkenorganprolaps og behandling av stressinkontinens.
6. Når det gjelder kvinner som planlegger å bli gravide, skal kirurgen være klar over at dette produktet ikke vil strekke seg tilstrekkelig etter hvert som pasientens mage vokser.
7. Skal ikke brukes ved laparoskopisk tilnærming. Enheten er kun beregnet for plassering ved åpen kirurgi.
8. Nettet skal brukes i formen det leveres i, uten å klippes til. Dette vil sikre nettets integritet.
9. Pass på at vev ikke fanges mellom enheten og bukveggen, for å unngå at tarmen kommer i klem.
10. Sørg for at nettet blir fiksert på en adekvat måte. For å unngå skade må det utvises forsiktighet hvis enheten fikseres i nærheten av nerver eller kar.
11. For å opprettholde forsterkningens elastisitet og porøsitet skal nettet ikke strekkes for mye når det plasseres.
12. De to (2) håndtakene (rør og garn) må fjernes og kasseres etter nettimplantasjon.
13. ☣ Ubrukt produkt, eksplantat og emballasje kan utgjøre en mulig biologisk risiko. Dette skal håndteres og kasseres i henhold til nødvendige forebyggende tiltak i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale eller nasjonale lover og forskrifter vedrørende kassering av emballasje og medisinsk avfall.

FORHOLDSREGLER

1. Brukerne skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innebærer bruk av kirurgisk nett, før denne enheten tas i bruk.
2. Denne enheten skal kun brukes av erfarne leger på eget ansvar.

1 ILLUSTRASJON

A) 3D-TEKSTILMATERIALE AV MONOFILAMENTPOLYESTER

B) HYDROFIL KOLLAGENFILM

C) FLIK LAGET AV TEKSTILMATERIALE AV MONOFILAMENTPOLYESTER

D) FJERNBART HÅNDTAK

E) PGLA-EKSPANDER

2 FREMGANGSMÅTE

1. Etter at brokket er redusert, stryker du fingeren rundt defektområdet for å klarere det og forsikre deg om at det ikke er vev som vil begrense riktig plassering av enheten.
2. Kirurgen velger nettstørrelsen. Nettet må implanteres med tilstrekkelig overlapping på alle sider av defekten.
3. Parietex™-kompositt ventralpatchen skal hydreres i den originale blisteremballasjen før den håndteres. Dette gjøres ved å dekke den fullstendig med steril saltvannsløsning i flere sekunder for å sikre føyelighet og fleksibilitet.

FORSIKTIG! Nettet skal brukes i formen det leveres i, uten å klippes til.

4. Brett den hydrerte Parietex™-kompositt ventralpatchen i to langs overgangen mellom de to fiolette ekspanderne (figur 3). Bruk fargen til å identifisere hvilket håndtak som befinner seg på høyre og venstre side.
5. Før den brettede Parietex™-kompositt ventralpatchen inn gjennom defekten (figur 4). Når det legges på plass, er det viktig å kunne se forskjellen på filmsiden og den porøse tekstilsiden, slik at enheten blir riktig plassert. Tekstilsiden (den porøse siden) må plasseres mot bukveggen med hensyn til vevsintegrering, mens filmsiden (den glatte siden) må vende mot de indre organene for å minimere vevsadhesjon.
6. Trekk håndtakene horisontalt i henhold til høyre/venstre posisjon som ble identifisert i trinn 4. Sentrer lappen på defekten og sørg for at bretten rettes inn med linea alba eller incisjonen.

FORSIKTIG! Pass på at vev ikke fanges mellom enheten og bukveggen, for å unngå at tarmen kommer i klem.

7. Nåler for sutur med dobbel armering anbefales for enklere fiksering. Løft den første grønne fliken ved å trekke i garnet som er festet til den. Plasser suturfikseringspunkter nedenfra og opp på den grønne fliken, så nær nettets ytterkant som mulig (figur 5). Gjenta fikseringen for de tre (3) andre grønne flikene.

Kompatibilitet med andre fikseringsenheter enn suturer er ikke nødvendigvis dokumentert. Bruk av fikseringsmetoder uten dokumentert kompatibilitet kan føre til skade på nettet.

MERK! Pass på at filmen ikke fikseres.

8. Kutt av garnet, fjern håndtakene (rør og garn) og lukk fascielaget over defekten om mulig.

FORSIKTIG! De to (2) håndtakene (rør og garn) må fjernes og kasseres etter nettimplantasjon.

STERILISERINGSMETODE

Parietex™-kompositt ventralpatchen er en steril enhet til engangsbruk. Det er sterilisert med etylenoksid. Skal ikke resteriliseres.

OPPFØLGING

Parietex™-kompositt ventralpatchen er beregnet for permanent implantasjon. Det er ikke meningen at det skal fjernes, repareres eller byttes ut ved bruk under normale forhold. Det kreves ingen spesiell oppfølging. Nødvendigheten av og typen pasientoppfølging skal fastslås i henhold til medisinsk skjønn og godkjent medisinsk praksis forbundet med brokkirurgi.

OPPBEVARING

Parietex™-kompositt ventralpatchen har ingen spesielle krav til oppbevaring.

KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Parietex™-kompositt ventralpatchen utgjør ingen kjent risiko ved eksponering for et MR-miljø. Det er klassifisert som MR-sikkert.

SPORBARHET

Det er festet en sporbarhetsetikett på hver enhetspakning. Denne identifiserer enhetens type og partinummer. Etiketten skal festes på pasientens permanente medisinske journal, slik at den implanterte enheten er tydelig identifisert.

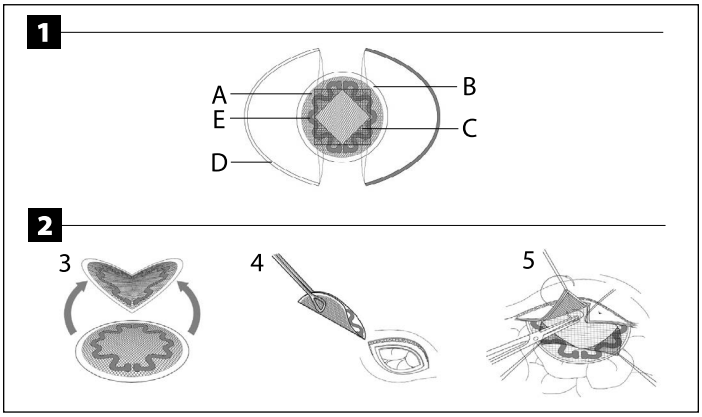
Hver enhetspakning inneholder også et pasientimplantatkort. Pasienten som har fått enheten implantert, skal motta dette ved utskrivning hvis det kreves i henhold til lokale eller nasjonale lover og forskrifter. Dette pasientimplantatkortet inneholder informasjon som identifiserer enheten, og en Internett-adresse der pasienten kan få tilgang til ytterligere informasjon.

Personer som er bosatt i Europa: Når EUDAMED-nettstedet er lansert, kan du finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozitna ventralna mrežna krpa



sl

PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

POMEMBNO!

Ta knjižica služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo pri enem samem bolniku. Ponovna uporaba in/ali predelava in/ali ponovna sterilizacija pripomočka lahko povzroči okvaro pripomočka, posledično telesno poškodbo bolnika in lahko predstavlja nevarnost kontaminacije in okužbe pri bolniku. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati.

OPIS

Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ je zasnovana tako, da omogoča intraperitonealno namestitev mrežice z odprtim pristopom.

Mrežica je na eni strani izdelana iz tridimenzionalne monofilamentne poliestrske tkanine, ki se ne resorbira, na drugi strani pa iz neprekinjene in hidrofilne kolagenske prevleke, ki se resorbira. Ta prevleka je sestavljena iz mešanice kolagena prašičjega izvora, polietilen glikola in glicerola. Prevleka se razteza preko roba mrežice.

Sistem za pritrjevanje je sestavljen iz štirih (4) zavihkov, izdelanih iz obarvane (D&C zelena št. 6) bidimenzionalne monofilamentne poliestrske tkanine in dveh (2) odstranljivih ročajev. Odstranljiva ročaja sta sestavljena iz ene modre cevke, ene bele cevke in najlonskih sukancev.

Ta sistem za pritrjevanje in tridimenzionalna tkanina za ojačitev sta povezana z dvema (2) obarvanima (D&C vijolična št. 2) vpojnima eksponderjema iz poli(glikolid-ko-L-laktida) (PGLA).

Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ je na voljo v različnih velikostih. Spodaj navedena podrobna sestava se nanaša na ocenjeno največjo količino posameznega materiala in snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen ob vsaditvi 1 enote kompozitne ventralne mrežne krpe Parietex™ največje velikosti (tj. s premerom Ø 8,6 cm).

Sestava mrežice: tridimenzionalna tkanina – monofilamentni poliestrski sukanec (do 0,5 g) | zelen tekstilni zavihek – monofilamentni poliestrski sukanec (do 0,4 g) | hidrofilna kolagenska prevleka: (do 0,5 g – razmerje kolagen/polietilen glikol/glicerol = 66/21/13 % glede na težo) | vijolični eksponderji iz poli(glikolid-ko-L-laktida) (do 1,2 g)

Tkanina, ki se ne resorbira, je zasnovana za dolgoročno ojačitev mehkih tkiv. Prevleka iz kolagena, ki se resorbira, pa je zasnovana za zmanjšanje vraščanja tkiva v mrežico v primeru neposrednega stika z notranjimi organi in se praktično razgradi v manj kot 1 mesecu.

Makroporozna tkanina zagotavlja oporo pri biomehanskem stresu v obdobju celjenja ter hkrati omogoča vraščanje tkiva. Po združitvi tkanine s tkivom gostiteljsko vraščeno tkivo zagotavlja oporo za popravilo.

Štirje (4) zavihki kompozitne ventralne mrežne krpe Parietex™ zagotavljajo namensko površino za pritrjevanje. Ti zavihki omogočajo tudi vizualizacijo med delno periferno pritrditvijo šivov.

Dva (2) ekspanderja iz obarvanega PGLA zagotavljata ohranitev oblike mrežice in ponujata stabilnost, ki omogoča vstavljanje in pravilno razmestitev mrežice skozi poškodbo. Komponenta PGLA se popolnoma resorbira prej kot v enem (1) letu.

Pripomoček ima tudi dva (2) odstranljiva ročaja, belega in modrega, ki omogočata identifikacijo strani in sta pritrjena na skrajne meje zavihkov, pri čemer delujeta kot sredstvo za namestitev mrežice v pravilni položaj. Med posegom ostaneta zunaj telesa in se ju po kirurškem posegu zavrže.

INDIKACIJE

Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ je namenjena za ojačitev mehkega tkiva trebušne stene, kjer je prisotna šibkost, pri posegih, ki zajemajo popravilo primarne ventralne kile.

KONTRAINDIKACIJE

- Ker se kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ ob rasti ne bo raztegnila dovolj, njena uporaba morda ne bo primerna pri bolnikih, ki še rastejo, ali nosečnicah.
- Kateri koli tujek lahko sproži ali podaljša okužbo, če pride do bakterijske kontaminacije, zato uporaba kompozitne ventralne mrežne krpe Parietex™ ni primerna na okuženem ali kontaminiranem mestu. Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati, da bo zaradi okužbe morda treba mrežico odstraniti.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z uporabo kompozitne ventralne mrežne krpe Parietex™, so zapleti, ki so običajno povezani z mrežico za kirurško vsaditev: serom, hematom, nastajanje fistule, prestavitev mrežice, ponovitev, okužba, akutne in kronične bolečine, vnetje, visceralna adhezija, zapora črevesja, ekstruzija/erozija in/ali alergijske reakcije na sestavne dele izdelka. Pojavijo se lahko tudi drugi možni zapleti, povezani s kirurškim posegom.

Pogostost in resnost zapletov je lahko odvisna od številnih dejavnikov, vključno z vrsto in velikostjo poškodbe, pritrditvijo mrežice, kirurško tehniko in dejavniki, povezanimi z bolnikom (npr. pridruženimi boleznimi), vendar brez omejitve na našteto. Pri določanju primernosti bolnika za vsaditev tega pripomočka je treba opraviti natančno oceno anamneze in stanja bolnika. Zdravljenje zapletov lahko zahteva enega ali več revizijskih kirurških posegov, ki ne bodo nujno rešili zapletov in lahko predstavljajo tveganja za dodatne zaplete. Ker gre za trajen vsadek, zasnovan za integracijo v tkiva, bo v primeru, da bi bila potrebna odstranitev, v celoti ali delno, morda potrebna obsežna disekcija. Bolnika je treba seznaniti z vsemi informacijami o možnih zapletih.

O vseh neželenih dogodkih ali resnih incidentih v povezavi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in/ali pristojnemu organu države, v kateri ima bolnik stalno prebivališče, v skladu z lokalnimi, zveznimi ali državnimi zakoni in predpisi.

OPOZORILA

1. Pripomočka ne uporabljajte po izteku označenega datuma uporabnosti.
2. Pripomoček se dobavlja v dvojni sterilni embalaži. Ob prejemu pošiljke preverite, da ovojnina ni odprta ali poškodovana in da je tesno zaprta. Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali se zdi, da je neoporečnost ovojnine ogrožena.
3. Zadnjo ovojnino odprite tik pred nameščanjem mrežice ter jo prijemajte s čistimi sterilnimi rokavicami in instrumenti.
4. Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ ni namenjena tehnikam popravila s premostitvami, pri katerih se mrežica uporabi kot "vložek". Tehnika popravila z "vložkom" (ang.: "inlay") je opredeljena kot obrez mrežice v velikosti poškodbe, namestitev mrežice na poškodbo trebušne stene in nato šivanje robov mrežice na robove poškodbe. V vsakem primeru je treba zagotoviti prekritje poškodbe.
5. Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ ni indicirana za reparacijo prolapsa medeničnih organov in zdravljenje stresne urinske inkontinence.
6. Pri ženskah, ki načrtujejo zanositev v prihodnosti, mora kirurg upoštevati, da se pripomoček ne bo dovolj raztegnil z rastjo bolnice.
7. Ne uporabljajte z laparoskopskim pristopom. Pripomoček je zasnovan za namestitev izključno z odprto operacijo.
8. Mrežico je treba uporabljati v obliki, v kakršni je bila dobavljena, brez obrezovanja. To bo zagotovilo celovitost mrežice.
9. Poskrbite, da med pripomočkom in trebušno steno ni ujeto nobeno tkivo, da ne pride do uklečenja črevesja.
10. Zagotovite, da bo mrežica ustrezno pritrjena. Pri nameščanju pripomočka v prisotnosti živcev ali žil je potrebna previdnost, da preprečite poškodbe.
11. Mrežice med nameščanjem ne raztegnite preveč, da ohranite prožnost in poroznost ojačitve.
12. Dva (2) ročaja (cevki in sukanca) je treba po vsaditvi mrežice odstraniti in zavreči.
13. ☣ Neuporabljeni pripomoček, odstranjeni pripomoček in ovojnina so lahko biološko nevarni odpadki. Pri uporabi in odlaganju teh pripomočkov upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi, zveznimi in državnimi zakoni ter predpisi o odlaganju ovojnine in medicinskih odpadkov.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Uporabniki morajo pred nameščanjem tega pripomočka poznati kirurške postopke in tehnike, ki vključujejo uporabo kirurške mrežice.
2. Pripomoček lahko uporabljajo samo izkušeni zdravniki, ki postopek izvajajo na lastno odgovornost.

1 SHEMATSKI POGLED

A) 3D MONOFILAMENTNA POLIESTRSKA TKANINA

B) HIDROFILNA KOLAGENSKA PREVLEKA

C) ZAVIHEK, IZDELAN IZ MONOFILAMENTNE POLIESTRSKE TKANINE

D) ODSTRANLJIVI ROČAJ

E) EKSPANDER IZ PGLA

2 KORAKI KIRURŠKEGA POSTOPKA

1. Po zmanjšanju kile s prsti podrsajte po celotnem območju poškodbe, da ga očistite in se prepričate, da nobeno tkivo ne bo omejevalo pravilne razširitve pripomočka.
2. Velikost mrežice izbere kirurg. Mrežico je treba vsaditi tako, da zagotovi zadostno prekrivanje na vseh straneh poškodbe.
3. Kompozitno ventralno mrežno krpo Parietex™ je treba navlažiti, še preden jo za uporabo odstranite iz originalnega pretisnega omota. To storite tako, da jo za nekaj sekund popolnoma potopite v sterilno fiziološko raztopino, da zagotovite njeno prilagodljivost in prožnost.

POZOR: Mrežico je treba uporabljati v obliki, v kakršni je bila dobavljena, brez obrezovanja.

4. Kompozitno ventralno mrežno krpo Parietex™ preložite na pol po spoju dveh vijoličnih eksponderjev (slika 3). Glede na barvo določite, kateri ročaj je na desni in kateri na levi strani.
5. Kompozitno ventralno mrežno krpo Parietex™ vstavite skozi poškodbo (slika 4). Pri nameščanju je treba popolnoma ločiti stran s kolagensko prevleko od strani s porozno tkanino, da lahko pripomoček pravilno namestite. Stran s tkanino (porozno stran) je treba namestiti ob trebušno steno, kjer bo prišlo do vraščanja tkiva, stran s prevleko (gladka stran) pa mora biti obrnjena proti notranjim organom, da se zmanjša vraščanje tkiva.
6. Vodoravno povlecite ročaja glede na desni/levi položaj, določen v 4. koraku. Poravnajte mrežno krpo na sredino poškodbe in usmerite zgib ob beli črti ali robu.

POZOR: Poskrbite, da med pripomočkom in trebušno steno ni ujeto nobeno tkivo, da ne pride do uklečenja črevesja.

7. Za pritrditev se priporočajo dvoročne kirurške igle. Dvignite prvi zelen zavihek tako, da povlečete za sukanec, ki je pritrjen nanj. Namestite točke za pritrditev šivov, od spodaj navzgor, v zelen zavihek, čim bližje robu mrežice (slika 5). Ponovite pritrditev za tri (3) druge zelene zavihke.

Združljivost z drugimi fiksacijskimi pripomočki, ki niso šivi, morda ni bila ugotovljena. Uporaba načinov fiksacije, za katere ni bila ugotovljena združljivost, lahko povzroči poškodbo mrežice.

OPOMBA: Paziti je treba, da pripomočka ne fiksirate na kolagensko prevleko.

8. Odrežite sukance, odstranite ročaja (cevki in sukanca) ter zaprite sloj fascije nad poškodbo, če je mogoče.

POZOR: Dva (2) ročaja (cevki in sukanca) je treba po vsaditvi mrežice odstraniti in zavreči.

NAČIN STERILIZACIJE

Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ je sterilen pripomoček za enkratno uporabo. Sterilizirana je z etilenoksidom. Ne sterilizirajte ponovno.

KONTROLNI PREGLED

Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ je namenjena za trajno vsaditev. V normalnih pogojih uporabe ni namenjena odstranitvi, popravilu ali zamenjavi. Ne zahteva posebnega kontrolnega pregleda. Potrebo in način spremljanja bolnika je treba določiti v skladu z zdravniško presojo in sprejetimi zdravniškimi postopki za operacijo kile.

SHRANJEVANJE

Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ ne zahteva nobenih posebnih pogojev shranjevanja.

ZDRUŽLJIVOST SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MR)

Kompozitna ventralna mrežna krpa Parietex™ ne predstavlja nobenih znanih nevarnosti zaradi izpostavljenosti magnetnoresonančnemu (MR) okolju. Razvrščena je kot varna za uporabo pri MR.

SLEDLJIVOST

Na vsako pakiranje pripomočka je pripeta oznaka sledljivosti, ki identificira vrsto pripomočka in številko serije. To oznako je treba prilepiti v bolnikov stalni zdravstveni karton, da je jasno razvidno, kateri pripomoček je bil vsajen.

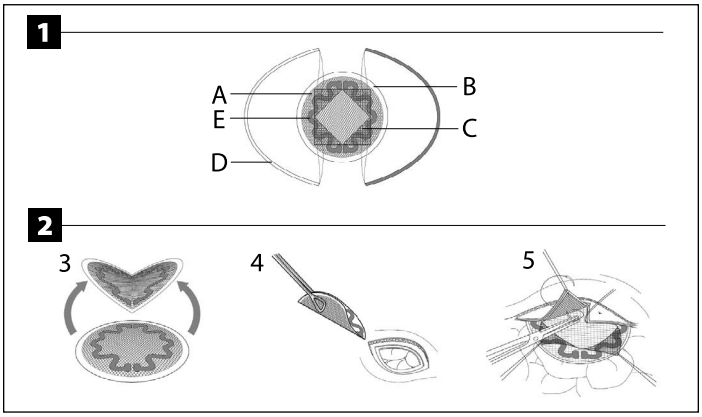
Vsakemu paketu pripomočka je priložena tudi kartica s podatki o vsadku za bolnika. Bolniku z vsajenim pripomočkom jo je treba posredovati ob odpustu iz bolnišnice, če to zahtevajo veljavni lokalni, zvezni ali državni zakoni in predpisi. Kartica s podatki o vsadku vključuje podatke za identifikacijo pripomočka in naslov spletnega mesta, kjer si lahko bolnik prebere dodatne informacije.

Za prebivalce Evrope: Po uvedbi spletnega mesta EUDAMED je povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček na voljo na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Композитен вентрален пластир



bg

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 предназначено, изпитано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба и/или повторната обработка, и/или повторната стерилизация на това устройство може да доведе/ат до неговата повреда, последващо наранаване на пациента, както и да създаде/ат риск от заразяване и инфектиране на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.

ОПИСАНИЕ

Композитният вентрален пластир Parietex™ е предназначен да позволява поставянето на интраперитонеално платно с отворен подход.

Платното е изработено от неабсорбиращ се триизмерен монофиламентен полиестерен текстил от едната страна и резорбиращ се, непрекъснат и хидрофилен колагенов филм от другата. Този филм е направен от смес от свински колаген, полиетилен гликол и глицерол. Филмът се простира отвъд края на платното.

Устройството е окомплектовано с фиксираща система, състояща се от четири (4) капачета, направени от оцветен (цвят D&C Green № 6) двуизмерен монофиламентен полиестерен текстил и две (2) отстраними дръжки. Отстранимите дръжки са направени от една синя тръба, една бяла тръба и найлонови влакна.

Тази фиксираща система и триизмерният подсилен текстил са сглобени към два (2) оцветени (цвят D&C Violet № 2) абсорбиращи се експандера от поли(гликолид-ко-L-лактид) (PGLA).

Композитният вентрален пластир Parietex™ се предлага в различни размери. Подробният състав по-долу посочва прогнозираното максимално количество от всеки материал и вещество, на което пациентът може да бъде изложен с имплантирането на 1 брой от най-големия размер на композитния вентрален пластир Parietex™ (т.е. с диаметър Ø 8,6 см).

Състав на платното: триизмерен текстил – монофиламентно полиестерно влакно (до 0,5 г) | зелено текстилно капаче – монофиламентно полиестерно влакно (до 0,4 г) | хидрофилен филм от колаген: (до 0,5 г – съотношение колаген/полиетилен - гликол/глицерол = 66/21/13% от теглото) | виолетови експандери от поли(гликолид-ко-L-лактид) (до 1,2 г)

Нерезорбируемият текстил е предназначен да осигури дълготрайно подсилване на меките тъкани, а резорбируемият колагенов филм да минимизира прикрепването на тъканта към платното в случай на директен контакт с вътрешните органи и по същество се разгражда в рамките на по-малко от 1 месец.

Макропорестата тъкан осигурява здравина, необходима за издържане на биомеханични натоварвания през целия период на зарастване, като същевременно позволява врастването на тъкан. В процеса на интегриране на текстила врастването на приемната тъкан е предназначено да осигури здравина на корекцията.

Четирите (4) капачета на композитния вентрален пластир Parietex™ осигуряват специално осигурена за целта повърхностна площ за фиксиране. Тези капачета също така подпомагат визуализацията по време на фиксирането на полупериферални шевове.

Двата (2) оцветени експандера от PGLA осигуряват запазването на формата на платното и дават стабилност с оглед на по-лесното поставяне и правилното разполагане на платното през дефекта. Компонентът PGLA се абсорбира напълно преди изминаването на една (1) година.

Устройството също така разполага с две (2) отстраними дръжки, бяла и синя - за по-лесно разпознаване на страната, прикачени към края на капачетата, за да подпомогнат правилното позициониране на платното. По време на процедурата те се държат екстракорпорално и се изхвърлят след операцията.

ПОКАЗАНИЯ

Композитният вентрален пластир Parietex™ е предназначен за подсилване на меките тъкани на коремната стена където има слабост, с процедури, които включват корекция на първична вентрална херния.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тъй като композитният вентрален пластир Parietex™ не се разтяга достатъчно, за да позволи растеж, използването му не е подходящо за пациенти в период на растеж или по време на бременност.
- При бактериално заразяване всеки чужд материал може да влоши или да удължи инфекцията, и като такъв материал, композитният вентрален пластир Parietex™ не е подходящ за използване на инфектирани или замърсени места. Освен това този продукт трябва да се използва с разбирането, че при инфекция може да се наложи отстраняване на платното.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, свързани с композитния вентрален пластир Parietex™ са типично свързаните с хирургично имплантируемите платна: серома, хематом, образуване на фистула, миграция на платното, рецидив, инфекция, остра и хронична болка, възпаление, висцерална адхезия, обструкция на червата, екструзия/еродия и/или алергични реакции към компонентите на продукта. Могат да възникнат други възможни усложнения, присъщи на хирургичната процедура.

Появата и тежестта на усложненията може да зависи от множество фактори, включително, но не само, типа и размера на дефекта, фиксацията на платното, хирургичната техника и свързани с пациента фактори (напр. коморбидности). За определяне доколко това устройство е подходящо за имплантиране следва за всеки пациент да се извърши подробна и цялостна оценка на медицинската история и състоянието му. Лекуването на усложненията може да изисква една или повече операции за хирургична ревизия, които е възможно и да не отстранят усложненията и да представляват риск от последващи усложнения. С оглед на предназначението на импланта за постоянна интеграция в тъканите може да е необходима значителна дисекция, в случай, че той трябва да бъде отстранен, частично или изцяло. Важно е пациентите да получават пълна информация относно възможните усложнения.

Всяко нежелано събитие или сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и/или на компетентния орган в държавата, в която е установен пациентът, в съответствие с местните, федералните или националните закони и разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не използвайте устройството след обозначения срок на годност.
2. Устройството се предлага в двойна стерилна опаковка. При получаване на доставката проверете дали опаковката не е отворена или повредена и дали е запазила запечатаната си цялост. Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена, или ако целостта на опаковката изглежда нарушена.
3. Отворете последната опаковка единствено за поставянето на платното и работете с него с чисти стерилни ръкавици и инструменти.
4. Композитният вентрален пластир Parietex™ не е проектиран за използване със съединяваща техника за корекция тип „мост", в която платното е поставено в положение тип „инлей". Техниката за корекция „инлей" се определя като отрязване на платно по размера на дефекта, позициониране на платното в дефекта на коремната стена и след това зашиване на ръбовете на платното към ръбовете на дефекта. Във всеки случай трябва да се положат всички усилия за затваряне на дефекта.
5. Композитният вентрален пластир Parietex™ не е предназначен за възстановяване на пролапс на тазов орган и за лечение на уринарна стрес-инконтиненция.
6. За жени, които планират бъдеща бременност, хирургът трябва да е наясно, че този продукт няма да се разтегне достатъчно с нарастването на размера на пациента.
7. Да не се използва чрез лапароскопски подход. Устройството е предназначено за поставяне само чрез отворена операция.
8. Платното трябва да се използва във вида, в който е предоставено, без да се реже. Това ще осигури целостта му.
9. Уверете се, че между устройството и коремната стена няма захванати тъкан, за да избегнете захващане на червата.
10. Уверете се, че платното е адекватно фиксирано. За да се избегне нараняване, внимавайте, ако фиксирате изделието при наличие на нерви или съдове.
11. Платното не трябва да се разтяга прекомерно, когато се поставя на място, за да се поддържа еластичността и порьозността на укрепването.
12. Двете (2) дръжки (тръби и влакна) трябва да бъдат отстранени и изхвърлени след имплантиране на платното.
13. ☣ Неизползваният продукт, експлантът и опаковката могат да представляват потенциална биологична опасност. Работете с тях и ги изхвърляйте с необходимите предпазни мерки в съответствие с приетите медицински практики и приложимите местни, федерални или национални закони и разпоредби за изхвърляне на опаковки и медицински отпадъци.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Потребителите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи употребата на хирургическо, платно преди да използват това устройство.
2. Това устройство трябва да се използва само от опитни практикуващи лекари, които правят това на своя отговорност.

1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

A) ТРИИЗМЕРЕН МОНОФИЛАМЕНТЕН ПОЛИЕСТЕРЕН ТЕКСТИЛ

B) ХИДРОФИЛЕН КОЛАГЕНЕН ФИЛМ

C) КАПАЧЕ, НАПРАВЕНО ОТ МОНОФИЛАМЕНТЕН ПОЛИЕСТЕРЕН ТЕКСТИЛ

D) ОТСТРАНИМА ДРЪЖКА

E) PGLA ЕКСПАНДЕР

2 ОПЕРАТИВНИ СТЪПКИ

1. След редуцирането на хернията, прекарайте пръст по областта около дефекта, за да го подготвите и се уверете, че няма тъкан, която би ограничила правилното поставяне на устройството.
2. Изборът на размера на платното се определя от хирурга. Платното трябва да бъде имплантирано с достатъчно застъпване от всички страни на дефекта.
3. Композитният вентрален пластир Parietex™ трябва да бъде овлажнен в оригиналния си блистер, преди да се борави с него. Това се осъществява чрез пълното му потапяне за няколко секунди в стерилен физиологичен разтвор за осигуряване на податливост и пластичност.

ВНИМАНИЕ: Платното трябва да се използва във вида, в който е предоставено, без да се реже.

4. Сгънете овлажнения композитен вентрален пластир Parietex™ на две по мястото на свързване на двата виолетови експандера (Фигура 3). Идентифицирайте по цвета коя дръжка се позиционира от дясната и коя от лявата страна.
5. Въведете сгънатото композитно вентрално платно Parietex™ през дефекта (Фигура 4). Когато го поставяте на място, е важно страната на филма да се разграничи добре от порестата текстилна страна с оглед на правилното разполагане на устройството. Текстилната (порестата) страна трябва да бъде поставена към коремната стена с оглед на интеграция на тъканта, а страната, покрита с филм (гладката страна) да е обърната към органите, за да се сведе до минимум захващането на тъканите.
6. Издърпайте дръжките хоризонтално според дясното/лявото положение, установено в стъпка 4. Центрирайте пластира върху дефекта и ориентирайте гънката по линея алба или разреза.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че между устройството и коремната стена няма захванати тъкан, за да избегнете захващане на червата.

7. За по-лесно фиксиране се препоръчват игли за двойно подсилен шев. Повдигнете първото зелено капаче, като дръпнете прикаченото към него влакно. Поставете фиксиращи точки за шевове отдолу нагоре в зеленото капаче, колкото се може по-близо до периферията на платното (Фигура 5). Повторете фиксацията за трите (3) останали зелени капачета.

Може да не е установена съвместимост с устройства за фиксиране, различни от шевове. Използването на средства за фиксиране, различни от тези, за които е установена съвместимост, може да доведе до повреда на платното.

ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва внимателно да се уверите, че фиксирането не се извършва върху филма.

8. Изрежете влакната, отстранете дръжките (тръби и влакна) и затворете слоя на фасцията над дефекта, ако е възможно.

ВНИМАНИЕ: Двете (2) дръжки (тръби и влакна) трябва да бъдат отстранени и изхвърлени след имплантирането на платното.

МЕТОД НА СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Композитният вентрален пластир Parietex™ е стерилно устройство за еднократна употреба. Стерилизиран е с етилен оксид. Не стерилизирайте повторно.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Композитният вентрален пластир Parietex™ е предназначен за трайно имплантиране. Не е предназначен за премахване, корекция или подмяна при нормални условия на употреба. То не изисква специално проследяване. Необходимостта и условията за проследяване на пациента се определят чрез прилагане на медицинска преценка и според приетата медицинска практика, свойствена на операцията на херния.

СЪХРАНЕНИЕ

Композитният вентрален пластир Parietex™ не изисква специални условия на съхранение.

СЪВМЕСТИМОСТ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

Композитният вентрален пластир Parietex™ не представлява никакви известни опасности, произтичащи от излагането му на магнитен резонанс (МР). Класифициран е като МР безопасен.

ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Към опаковката на всяко устройство е прикрепен етикет за проследяване, който показва вида и партидния му номер. Този етикет трябва да бъде прикрепен към постоянния медицински картон на пациента, за да показва ясно устройството, което е било имплантирано.

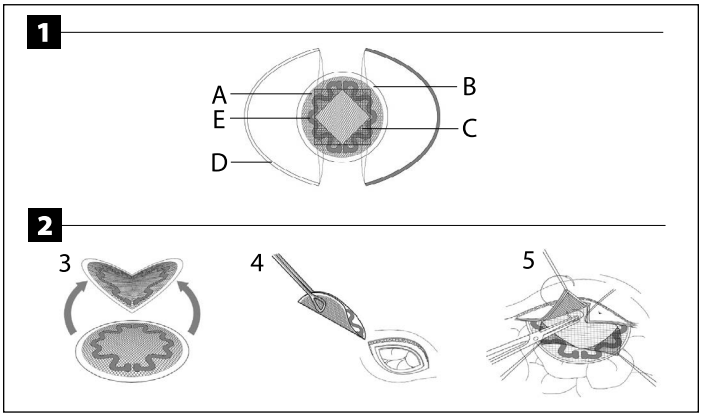
Към всяка опаковка на изделието се доставя и карта за импланта на пациента. Тя се предоставя при изписване на пациента, на когото е имплантирано изделието, ако това се изисква от приложимите местни, федерални или национални закони и разпоредби. Тази карта за импланта на пациента включва информация, позволяваща идентифицирането на изделието и адрес на уебсайт, от който пациентът може да получи допълнителна информация.

За европейски граждани: След стартирането на уебсайта EUDAMED резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде открито на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Plasă ventrală de mici dimensiuni din material compozit



ro

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!

Această broșură are ca scop să vă ajute la utilizarea acestui produs. Nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru a fi utilizat pentru un singur pacient. Reutilizarea și/sau recondiționarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate conduce la defectarea acestuia, la vătămarea ulterioară a pacientului și poate crea riscul contaminării și infectării pacientului. Nu reutilizați, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv.

DESCRIERE

Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ este destinată să permită plasarea intraperitoneală a plasei prin abord deschis.

Plasa este fabricată dintr-un material textil din poliester monofilament tridimensional neresorbabil pe o parte și o peliculă absorbabilă, continuă și hidrofilă de colagen pe cealaltă parte. Această peliculă este fabricată dintr-un amestec de colagen de origine porcină, polietilenglicol și glicerină. Pelicula depășește marginea plasei.

Dispozitivul este completat de un sistem de fixare format din patru (4) porțiuni pliabile fabricate dintr-un material textil din poliester monofilament bidimensional vopsit (D&C Green no. 6) și două (2) mânere detașabile. Mânerele detașabile sunt compuse dintr-un tub albastru, un tub alb și fire textile din nailon.

Sistemul de fixare și materialul textil de ranforsare tridimensional sunt asamblate cu două (2) expansoare absorbabile din poli(glicolidă-co-L-lactidă) (PGLA) vopsită (D&C Violet no. 2).

Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ este disponibilă în diferite dimensiuni. Compoziția descrisă detaliat mai jos se referă la cantitatea maximă estimată din fiecare material și substanță la care poate fi expus pacientul când se implantează 1 unitate de plasă ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ de cea mai mare dimensiune (adică diametrul de Ø 8,6 cm).

Compoziția plasei: material textil tridimensional – fir textil din poliester monofilament (maximum 0,5 g) | porțiune pliabilă textilă de culoare verde – fir textil din poliester monofilament (maximum 0,4 g) | peliculă din colagen hidrofil: (maximum 0,5 g – proporția dintre colagen/polietilenglicol/glicerină = 66/21/13% masă/masă) | expansoare din poli(glicolidă-co-L-lactidă) violet (maximum 1,2 g)

Materialul textil neresorbabil a fost conceput pentru a asigura ranforsarea pe termen lung a țesuturilor moi, în timp ce pelicula de colagen resorbabilă a fost concepută pentru a minimiza atașarea țesuturilor la plasă în caz de contact direct cu viscerele și este degradată în mod esențial în mai puțin de 1 lună.

Materialul textil macroporos asigură forța necesară pentru a rezista la solicitările biomecanice de pe parcursul perioadei de vindecare, permițând în același timp creșterea în interior a țesuturilor. Creșterea țesutului-gazdă are scopul de a asigura susținerea necesară reparării, pe măsură ce materialul textil se integrează.

Cele patru (4) porțiuni pliabile ale plasei ventrale de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ oferă o suprafață de fixare dedicată. De asemenea, aceste porțiuni pliabile facilitează vizualizarea în timpul fixării firelor de sutură semiperiferice.

Două (2) expansoare din PGLA vopsit asigură memoria formei plasei și oferă stabilitate pentru facilitarea introducerii și a desfășurării corecte a plasei prin defect. Componenta PGLA se absoarbe complet în mai puțin de un (1) an.

De asemenea, dispozitivul este prevăzut cu două (2) mânere detașabile, unul alb și unul albastru, pentru a facilita identificarea fiecărei părți, care sunt atașate la extremitatea porțiunilor pliabile pentru a oferi un mijloc de poziționare corectă a plasei. Acestea sunt ținute în afara corpului în timpul procedurii și sunt eliminate după intervenția chirurgicală.

INDICAȚII

Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ este destinată pentru ranforsarea țesuturilor moi ale peretelui abdominal în zonele slăbite, în proceduri care implică intervenții chirurgicale pentru repararea herniilor ventrale primare.

CONTRAINDICAȚII

- Deoarece plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ nu se întinde suficient odată cu creșterea, utilizarea sa nu este adecvată la pacienți aflați într-o perioadă de creștere sau în timpul sarcinii.
- Orice material străin poate amplifica sau prelungi infecțiile în prezența contaminării bacteriene; prin urmare, nu este adecvată utilizarea plasei ventrale de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ într-un loc contaminat sau infectat. Mai mult, acest produs trebuie folosit ținând cont de faptul că apariția unei infecții poate necesita îndepărtarea plasei.

COMPLICAȚII POSIBILE

Posibilele complicații asociate cu utilizarea plasei ventrale de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ sunt cele care se asociază de obicei cu plasele implantabile chirurgical: serom, hematom, formare de fistule, migrarea plasei, recurență, infecție, dureri acute și cronice, inflamație, aderențe viscerale, ocluzie intestinală, extruziune/eroziune și/sau reacții alergice la componentele produsului. Pot apărea și alte posibile complicații, inerente procedurii chirurgicale.

Incidența și severitatea complicațiilor poate depinde de numeroși factori, inclusiv, fără limitare, tipul și dimensiunea defectului, fixarea plasei, tehnica chirurgicală și factori care țin de pacient (de exemplu, comorbidități). Trebuie să se efectueze o evaluare riguroasă a antecedentelor patologice și a stării fiecărui pacient, pentru a stabili dacă pacientul este potrivit pentru implantarea acestui dispozitiv. Tratamentul complicațiilor poate necesita una sau mai multe intervenții chirurgicale de corecție, care pot să nu rezolve neapărat complicațiile și pot prezenta riscul unor complicații ulterioare. Acesta fiind un implant permanent destinat să se integreze în țesuturi, poate fi necesar un grad semnificativ de disecție dacă este necesară îndepărtarea sa parțială sau integrală. Este important ca pacienților să li se ofere informații complete privind posibilele complicații.

Orice eveniment advers sau incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și/sau autorității competente din țara în care este stabilit pacientul, conform legilor și reglementărilor locale, federale sau naționale aplicabile.

AVERTISMENTE

1. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare indicată pe etichetă.
2. Dispozitivul este furnizat într-un ambalaj steril dublu. La recepția livrării, asigurați-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat și că își păstrează integritatea ermetică. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă integritatea ambalajului pare compromisă.
3. Deschideți ultimul ambalaj doar atunci când se amplasează plasa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuși și instrumente sterile curate.
4. Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ nu este concepută pentru tehnica de reparații „bridging" cu plasa amplasată în poziție „inlay". Tehnica de reparații „inlay" constă în următorii pași: tăierea plasei la dimensiunea defectului, poziționarea plasei în defectul peretelui abdominal și apoi prinderea cu suturi a marginilor plasei de marginile defectului. În orice caz, trebuie să se facă toate eforturile de închidere a defectului.
5. Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ nu este destinată reparării prolapsului organelor pelviene și tratamentului incontinenței urinare de efort.
6. Pentru femeile care intenționează să rămână însărcinate în viitor, chirurgul trebuie să fie conștient de faptul că acest produs nu se va întinde suficient odată cu creșterea pacientei.
7. A nu se utiliza prin abord laparoscopic. Dispozitivul este destinat numai pentru plasare prin intervenție chirurgicală deschisă.
8. Plasa trebuie să fie utilizată în forma în care a fost furnizată, fără a fi tăiată. Acest lucru va asigura integritatea plasei.
9. Asigurați-vă că nu există țesut prins între dispozitiv și peretele abdominal, pentru a evita prinderea intestinului.
10. Asigurați-vă că plasa este fixată în mod adecvat. Pentru a evita leziunile, procedați cu atenție în cazul fixării dispozitivului în apropierea nervilor și/sau vaselor sangvine.
11. Plasa nu trebuie întinsă excesiv atunci când este pusă în poziție, pentru a se menține elasticitatea și porozitatea întăriturii.
12. Cele 2 (două) mânere (tuburile și firele textile) trebuie să fie îndepărtate și eliminate după implantarea plasei.
13. ☣ Produsul neutilizat, cel explantat și ambalajul pot reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-le și scoateți-le din uz cu toate măsurile de precauție necesare, în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, federale sau naționale aplicabile referitoare la eliminarea ambalajelor și deșeurilor medicale.

PRECAUȚII

1. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea plasei chirurgicale, înainte de folosirea acestui dispozitiv.
2. Acest dispozitiv trebuie folosit numai de medici cu experiență, care vor utiliza dispozitivul pe propria răspundere.

1 PREZENTARE SCHEMATICĂ

A) MATERIAL TEXTIL DIN POLIESTER MONOFILAMENT TRIDIMENSIONAL

B) PELICULĂ DIN COLAGEN HIDROFIL

C) PORȚIUNE PLIABILĂ DIN MATERIAL TEXTIL DIN POLIESTER MONOFILAMENT

D) MÂNER DETAȘABIL

E) EXPANSOR DIN PGLA

2 ETAPELE OPERATORII

1. După reducerea herniei, baleiați cu degetul în zona defectului, pentru a-l elibera și a vă asigura că nu există niciun țesut care să limiteze desfășurarea corectă a dispozitivului.
2. Alegerea dimensiunii plasei este decisă de către chirurg. Plasa trebuie implantată cu o suprapunere suficientă pe toate părțile defectului.
3. Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ trebuie să fie hidratată în blisterul său original înainte de a fi manipulată. Acest lucru se face prin scufundarea completă a acesteia în soluție salină sterilă timp de câteva secunde, pentru a asigura adaptabilitatea și flexibilitatea acesteia.

ATENȚIE: Plasa trebuie să fie utilizată în forma în care a fost furnizată, fără a fi tăiată.

4. Pliați în două plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™, la jumătate, de-a lungul îmbinării celor două expansoare violet (Figura 3). Identificați după culoare care mâner trebuie să fie poziționat pe partea dreaptă și care pe partea stângă.
5. Introduceți prin defect plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™, pliată la jumătate (Figura 4). Când este plasată în poziție, este esențial să se diferențieze perfect fața cu peliculă de cea cu material textil poros, pentru a poziționa corect dispozitivul. Partea textilă (partea poroasă) trebuie plasată înspre peretele abdominal pentru integrare în țesuturi, în timp ce partea cu peliculă (partea netedă) trebuie să fie îndreptată înspre viscere pentru a minimiza atașarea țesuturilor.
6. Trageți orizontal mânerele, conform poziției dreapta/stânga identificate în etapa 4. Centrați plasa pe defect și orientați pliul de-a lungul liniei albe sau al inciziei.

ATENȚIE: Asigurați-vă că nu există țesut prins între dispozitiv și peretele abdominal, pentru a evita prinderea intestinului.

7. Se recomandă ace cu fire de sutură dublu armate, pentru a facilita fixarea. Ridicați prima porțiune pliabilă verde, trăgând de firul textil atașat. Plasați punctele de fixare prin sutură, de dedesubt în sus în porțiunea pliabilă verde, cât mai aproape posibil de periferia plasei (Figura 5). Repetați fixarea pentru celelalte trei (3) porțiuni pliabile verzi.

Este posibil ca compatibilitatea cu alte dispozitive de fixare decât suturile să nu fi fost stabilită. Utilizarea altor mijloace de fixare decât cele cu compatibilitate stabilită poate duce la deteriorarea plasei.

NOTĂ: Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a nu le fixa pe peliculă.

8. Tăiați firele textile, îndepărtați mânerele (tuburile și firele textile) și închideți stratul fasciei peste defect, dacă este posibil.

ATENȚIE: Cele 2 (două) mânere (tuburile și firele textile) trebuie să fie îndepărtate și eliminate după implantarea plasei.

METODA DE STERILIZARE

Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ este un dispozitiv steril, de unică folosință. Este sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se resteriliza.

URMĂRIREA

Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ este destinată pentru implantare permanentă. În condiții normale de utilizare, nu este destinată să fie scoasă, reparată sau reamplasată. Nu necesită o urmărire specifică. Necesitatea și modalitățile de urmărire a pacientului se vor stabili pe baza judecății clinice a medicului responsabil în conformitate cu practicile medicale acceptate în domeniul chirurgiei herniare.

DEPOZITAREA

Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ nu necesită condiții speciale de păstrare.

COMPATIBILITATEA CU IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Plasa ventrală de mici dimensiuni din material compozit Parietex™ nu prezintă pericole cunoscute derivate din expunerea la un mediu de rezonanță magnetică (RM). Este clasificată ca fiind compatibilă cu sisteme RM.

TRASABILITATEA

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

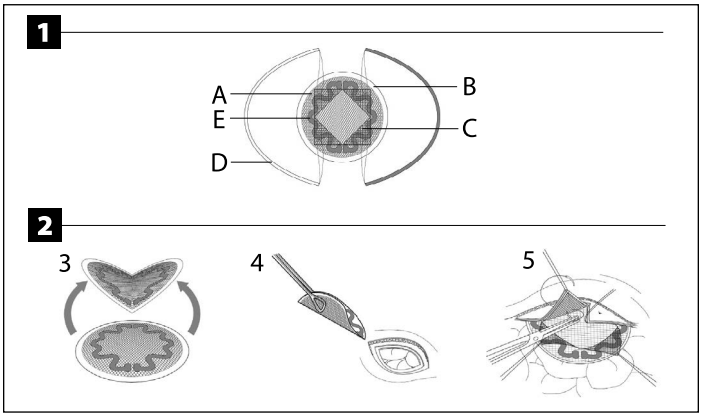
De asemenea, împreună cu fiecare ambalaj de dispozitiv se furnizează un card despre implant al pacientului. Acesta va fi oferit la externare pacientului căruia i s-a implantat dispozitivul, dacă legile și reglementările locale, federale sau naționale aplicabile prevăd acest lucru. Acest card despre implant al pacientului cuprinde informații care permit identificarea dispozitivului, precum și adresa unui website de unde pacientul poate avea acces la informații suplimentare.

Pentru cetățenii rezidenți în Europa: după lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozitna ventralna zakrpa



hr

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura služi kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Nije predviđena kao uputa za kirurške tehnike.

Ovaj je proizvod predviđen, ispitan i proizveden za upotrebu u samo jednog bolesnika. Ponovna upotreba i/ili obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda mogu dovesti do njegovog zakazivanja i posljedične ozljede bolesnika te stvoriti opasnost od kontaminacije i infekcije bolesnika. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod.

OPIS

Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ omogućuje postavljanje intraperitonealne mrežice otvorenim pristupom.

Mrežica je izrađena od neresorptivnog trodimenzionalnog monofilamentnog poliesterskog tekstila s jedne strane te resorptivnog kontinuiranog hidrofilnog kolagenskog filma s druge strane. Taj je film izrađen od mješavine kolagena svinjskog podrijetla, polietilen-glikola te glicerola. Film prelazi preko ruba mrežice.

Sustav fiksiranja sastoji se od četiri (4) preklopa izrađena od obojenog (D&C Green no. 6) bidimenzionalnog monofilamentnog poliesterskog tekstika i dviju (2) uklonjivih ručica. Uklonjive ručice sastoje se od jedne plave cjevčice, jedne bijele cjevčice i najlonskih niti.

Taj se sustav fiksiranja i trodimenzionalni tekstil za ojačanje sastoje od dvaju (2) obojenih (D&C Violet no. 2) resorptivnih proširivača od poli(glikolid-ko-L-laktida) (PGLA).

Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ dostupna je u nekoliko veličina. Detaljan sastav naveden u nastavku odnosi se na procijenjenu maksimalnu količinu svakog materijala i svake tvari kojima bolesnik može biti izložen pri implantaciji 1 jedinice najveće veličine ventralne zakrpe Parietex™ (tj. promjera od Ø 8,6 cm).

Sastav mrežice: trodimenzionalni tekstil – monofilamentne poliesterske niti (do 0,5 g) | preklop od zelenog tekstila – monofilamentne poliesterske niti (do 0,4 g) | hidrofilni kolagenski film: (do 0,5 g – omjer kolagena / polietilen-glikola / glicerola = 66/21/13% mase) | ljubičasti proširivači od poli(glikolid-ko-L-laktida) (do 1,2 g)

Neresorptivni tekstil osigurava dugoročno ojačanje mekih tkiva, dok je resorptivni kolagenski film predviđen za minimiziranje prianjanja tkiva za mrežicu u slučaju izravnog dodira s unutarnjim organima, a razgrađuje se za manje od 1 mjeseca.

Makroporozni tekstil jamči čvrstoću potrebnu za podnošenje biomehaničkih naprezanja tijekom razdoblja liječenja te omogućuje urastanje tkiva. Budući da se tekstil integrira, predviđeno je urastanje tkiva domaćina kako bi se osigurala čvrstoća za popravak.

Četiri (4) preklopa kompozitne ventralne zakrpe Parietex™ omogućuju određeno površinsko područje za fiksaciju. Ti preklopi također olakšavaju vizualizaciju tijekom poluperiferne fiksacije šavovima.

Dva (2) obojena proširivača od PGLA-a omogućuju mrežici pamćenje oblika i nude stabilnost radi olakšavanja umetanja i odgovarajućeg postavljanja mrežice kroz defekt. Komponenta od PGLA-a potpuno se apsorbira prije isteka jedne (1) godine.

Proizvod se sastoji i od dviju (2) uklonjivih ručica, bijele i plave, koje olakšavaju bočno utvrđivanje i koje su spojene na kraj preklopa kako bi omogućile odgovarajuće postavljanje mrežice. Tijekom postupka čuvaju se izvan organizma i odlažu nakon zahvata.

INDIKACIJE

Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ služi za ojačanje mekanog tkiva trbušne stijenke na oslabljenim mjestima, u postupcima koji uključuju kirurške popravke primarne ventralne kile.

KONTRAINDIKACIJE

- Budući da se kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ ne rasteže dovoljno kako bi se prilagodila rastu, njezina upotreba nije prikladna u bolesnika koji su u razdoblju rasta ili trudnoće.
- Svaki strani materijal može pojačati ili produljiti infekciju u prisutnosti bakterijske kontaminacije te zbog toga upotreba kompozitne ventralne zakrpe Parietex™ nije prikladna na inficiranom ili kontaminiranom mjestu. Osim toga, pri upotrebi ovog proizvoda treba imati u vidu da u slučaju infekcije može biti potrebno izvaditi mrežicu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije povezane s upotrebom kompozitne ventralne zakrpe Parietex™ one su komplikacije koje su tipično povezane s kirurškom implantacijskom mrežicom: serom, hematom, nastanak fistule, pomicanje mrežice, ponovna pojava, infekcija, akutna i kronična bol, upala, visceralno prianjanje, začepljenje crijeva, ekstruzija/erozija i/ili alergijske reakcije na komponente proizvoda. Moguće su i druge komplikacije svojstvene za kirurški postupak.

Incidencija i stupanj komplikacija mogu ovisiti o brojnim faktorima, uključujući, između ostalog, vrstu i veličinu defekta, učvršćenje mrežice, kiruršku tehniku i faktore koji se odnose na bolesnika (npr. komorbiditete). Potrebno je temeljito procijeniti medicinsku povijest svakog bolesnika kako bi se utvrdila prikladnost za implantaciju ove mrežice. Liječenje komplikacija može zatijevati jednu ili više revizijskih operacija koje ne moraju nužno riješiti komplikacije, a mogu predstavljati rizik od naknadnih komplikacija. Budući da se radi o trajnom implantatu za koji je predviđeno da sraste s tkivom, u slučaju potrebe za potpunim ili djelomičnim vađenjem može biti potrebna znatna disekcija. Važno je da bolesnici dobiju potpune informacije u vezi s mogućim komplikacijama.

Svi štetni događaji ili ozbiljne incidencije koji nastupe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i/ili nadležnom tijelu u državi u kojoj je bolesnik prijavljen, kako je primjenjivo u skladu s lokalnim, saveznim ili nacionalnim zakonima i propisima.

UPOZORENJA

1. Proizvod nemojte upotrebljavati nakon naznačenog roka upotrebe.
2. Proizvod se isporučuje u dvostruko sterilnom pakiranju. Nakon primitka pošiljke provjerite da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno te da je njegova cjelovitost očuvana. Mrežicu nemojte upotrebljavati ako je paket otvoren ili oštećen ili ako cjelovitost pakiranja izgleda ugrožena.
3. Otvorite posljednje pakiranje neposredno prije postavljanja mrežice te njome rukujte čistim, sterilnim rukavicama i instrumentima.
4. Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ nije predviđena za tehniku popravka „premošćivanjem" kojom se mrežica postavlja u položaj „intarzije". Tehnika popravka „intarzijom" definira se kao izrezivanje mrežice na veličinu oštećenja, postavljanje mrežice u oštećenje trbušne stijenke te zatim zašivanje rubova mrežice za rubove oštećenja. U svakom slučaju treba poduzeti sve moguće korake da se oštećenje zatvori.
5. Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ nije predviđena za korekciju prolapsa zdjeličnih organa ni liječenje urinarne stres-inkontinencije.
6. Kad je riječ o žena koje planiraju buduće trudnoće, kirurg mora biti svjestan da se ovaj proizvod neće dovoljno rastezati s rastom trbuha trudnice.
7. Mrežicu nemojte upotrebljavati u laparoskopskom pristupu. Ovaj proizvod predviđen je za postavljanje samo otvorenim kirurškim zahvatom.
8. Mrežica se mora upotrijebiti u obliku u kojem je isporučena, bez rezanja. Time se jamči cjelovitost mrežice.
9. Pazite da između proizvoda i trbušne stijenke nema stisnutog tkiva kako bi se izbjeglo uklještenje crijeva.
10. Pazite da je mrežica pravilno pričvršćena. Kako bi se izbjegla ozljeda, budite oprezni ako pričvršćujete proizvod u prisutnosti živaca i/ili krvnih žila.
11. Mrežica se ne smije prekomjerno rastegnuti kada se postavlja na mjesto kako bi se zadržala elastičnost i poroznost ojačanja.
12. Dvije (2) ručice (cjevčice i niti) moraju se ukloniti i odložiti nakon implantacije mrežice.
13. ☣ Neupotrijebljeni proizvod, eksplantat i ambalaža mogu predstavljati biološku opasnost. Rukujte njima i odložite ih u otpad s potrebnim mjerama opreza u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, saveznim ili državnim zakonima i propisima u vezi sa zbrinjavanjem ambalaže i medicinskog otpada.

MJERE OPREZA

1. Korisnici prije upotrebe ovog proizvoda moraju biti upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama koji uključuju upotrebu kirurške mrežice.
2. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo iskusni djelatnici koji to čine na vlastitu odgovornost.

1 SHEMATSKI PRIKAZ

A) 3D MONOFILAMENTNI POLIESTERSKI TEKSTIL

B) HIDROFILNI KOLAGENSKI FILM

C) PREKLOP IZRAĐEN OD MONOFILAMENTNOG POLIESTERSKOG TEKSTILA

D) UKLONJIVA RUČICA

E) PROŠIRIVAČ OD PGLA-a

2 OPERATIVNI KORACI

1. Nakon smanjenja kile prstom prijeđite preko područja defekta kako biste ga očistili i osigurali da nikakvo tkivo neće ograničavati postavljanje proizvoda.
2. Veličinu mrežice odabire kirurg. Mrežica se mora implantirati s dovoljno preklopa na svim stranama defekta.
3. Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ mora se prije rukovanja namočiti u originalnom blister pakiranju. To se postiže potpunim uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu na nekoliko sekundi kako bi se zajamčili podatnost i fleksibilnost.

OPREZ: mrežica se mora upotrijebiti u obliku u kojem je isporučena, bez rezanja.

4. Preklopite hidriranu kompozitnu ventralnu zakrpu Parietex™ na pola duž spoja dvaju ljubičastih proširivača (slika 3). Prema boji utvrdite koja se ručica postavlja na desnu, a koja na lijevu stranu.
5. Umetnite preklopljenu kompozitnu ventralnu zakrpu Parietex™ do defekta (slika 4). Kada postavljate mrežicu, bitno je savršeno razlikovati stranu s filmom od strane s poroznim tekstilom kako bi se proizvod pravilno postavio. Tekstilnu stranu (poroznu stranu) morate postaviti uz trbušnu stijenku radi integracije tkiva, dok strana s filmom (glatka strana) mora biti okrenuta prema unutarnjim organima kako bi se minimiziralo pričvršćivanje tkiva.
6. Postavite ručice vodoravno prema položaju desno/lijevo utvrđenom u 4. koraku. Centrirajte zakrpu preko defekta i usmjerite pregib duž bijele trbušne linije ili reza.

OPREZ: pazite da između proizvoda i trbušne stijenke nema stisnutog tkiva kako bi se izbjeglo uklještenje crijeva.

7. Za lakšu fiksaciju preporučuje se neprekidni šav s iglom na svakom kraju (engl. double-armed). Podignite prvi zeleni preklop povlačenjem niti spojene na njega. Postavite točke za fiksaciju reza odozdo prema gore na zelenom preklopu, što bliže kraju mreže (slika 5). Ponovite fiksaciju za ostala tri (3) preklopa.

Kompatibilnost s drugim proizvodima za fiksaciju osim za šavove možda nije utvrđena. Upotreba drugih proizvoda za fiksiranje za koje nije utvrđena kompatibilnost može rezultirati oštećenjem mrežice.

NAPOMENA: potreban je oprez kako bi se izbjeglo učvršćivanje za film.

8. Odrežite niti, uklonite ručice (cjevčice i niti) i zatvorite sloj fascije preko defekta, ako je moguće.

OPREZ: Dvije (2) ručice (cjevčice i niti) moraju se ukloniti i odložiti nakon implantacije mrežice.

METODA STERILIZACIJE

Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ sterilan je proizvod za jednokratnu upotrebu. Steriliziran je etilen-oksidom. Nemojte ponovno sterilizirati.

PRAĆENJE

Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ predviđena je za trajnu implantaciju. Nije predviđena za uklanjanje, popravak ili zamjenu u okolnostima normalne upotrebe. Ne zahtijeva posebno praćenje. Potreba i modaliteti praćenja bolesnika utvrdit će se medicinskom prosudbom te u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama svojstvenima za kirurški zahvat na herniji.

POHRANA

Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ ne zahtijeva nikakve posebne uvjete pohrane.

KOMPATIBILNOST S POSTUPCIMA SNIMANJA UREĐAJIMA ZA MAGNETSKU REZONANCIJU (MR)

Kompozitna ventralna zakrpa Parietex™ ne predstavlja nikakve poznate opasnosti koje su rezultat izlaganja bilo kojem okruženju magnetske rezonancije (MR). Klasificirana je kao sigurna za upotrebu pod magnetskom rezonacijom (MR).

SLJEDIVOST

Na svakom pakiranju proizvoda nalazi se oznaka sljedivosti, na kojoj je navedena vrsta i broj serije proizvoda. Tu je oznaku potrebno zalijepiti na bolesnikov trajni zdravstveni karton radi jasne identifikacije usađenog proizvoda.

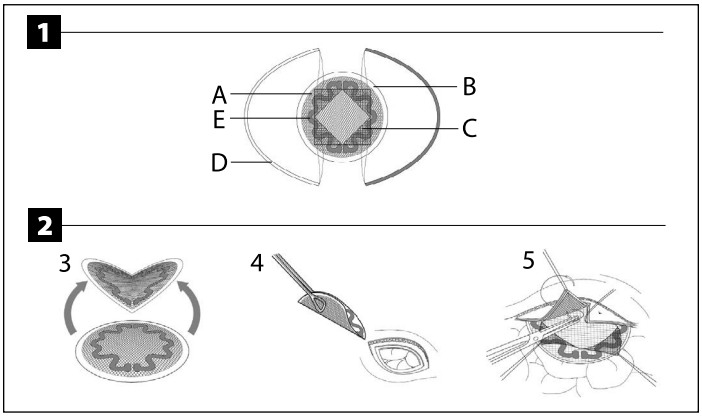
Kartica implantata za bolesnika isporučuje se u svakom pakiranju proizvoda. Prilikom otpuštanja iz bolnice kartica se uručuje bolesniku kojem je implantiran proizvod ako je tako predviđeno primjenjivim lokalnim, saveznim ili nacionalnim zakonima i propisima. Kartica implantata za bolesnika uključuje informacije koje omogućuje utvrđivanje proizvoda i adresu internetske stranice s koje bolesnik može pristupiti dodatnim informacijama.

Za stanovnike Europske unije: nakon pokretanja internetske stranice EUDAMED možete pronaći Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti na stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Emplastro ventral composto



pt

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se ao auxílio na utilização do produto. Não é uma fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização num único doente. A reutilização e/ou reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo pode resultar na sua avaria, bem como risco de contaminação e infeção no doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

O emplastro ventral composto Parietex™ foi concebido para permitir a colocação de uma malha intraperitoneal por abordagem aberta.

A malha é constituída por um tecido de poliéster monofilamentoso tridimensional e não absorvível de um dos lados, e por uma película de colagénio hidrofílica absorvível em toda a superfície do outro lado. Esta película é feita de uma mistura de colagénio de origem porcina, polietilenoglicol e glicerol. A película prolonga-se para além da extremidade da malha.

O dispositivo é constituído por um sistema de fixação composto por quatro (4) abas fabricadas em tecido de poliéster monofilamentoso bidimensional tingido (Verde D&C n.º 6) e duas (2) pegas amovíveis. As pegas amovíveis são compostas por um tubo azul, um tubo branco e fios de nylon.

Este sistema de fixação e o tecido de reforço tridimensional são montados com dois (2) expansores absorvíveis de poli(ácido lático-co-ácido glicólico) (PGLA) tingidos (Violeta D&C n.º 2.).

O emplastro ventral composto Parietex™ está disponível em diferentes tamanhos. A composição pormenorizada abaixo indicada refere-se à quantidade máxima prevista de cada material e substância aos quais o doente pode ser exposto quando é implantada 1 unidade da malha composta Parietex™ de maior tamanho (ou seja, 8,6 cm de diâmetro).

Composição da malha: tecido tridimensional – fio de poliéster monofilamentoso (até 0,5 g) | aba de tecido verde – fio de poliéster monofilamentoso (até 0,4 g) | película de colagénio hidrofílica: (até 0,5 g – proporção colagénio/polietilenoglicol/glicerol = 66/21/13% em peso) | expansores violeta de poli(glicolídeo-co-L-lactídeo) (até 1,2 g)

O tecido não absorvível foi concebido para assegurar um reforço dos tecidos moles a longo prazo, enquanto a película de colagénio absorvível foi, por sua vez, concebida para minimizar a aderência do tecido à malha quando em contacto direto com as vísceras, degradando-se normalmente em menos de 1 mês.

O material têxtil macroporoso proporciona a força necessária para suportar tensões biomecânicas durante o período de cicatrização, ao mesmo tempo que permite o crescimento do tecido. À medida que o material têxtil é integrado, o desenvolvimento do tecido hospedeiro destina-se a proporcionar força à reparação.

As quatro (4) abas do emplastro ventral composto Parietex™ proporcionam uma área de superfície de fixação adequada. Essas abas também facilitam a visualização durante a fixação da sutura semiperiférica.

Dois (2) expansores de PGLA tingidos proporcionam memória de forma à malha e oferecem estabilidade para facilitar a inserção e o implante adequado da malha no defeito. O componente de PGLA é completamente absorvido antes de um (1) ano.

O dispositivo também apresenta 2 (duas) pegas amovíveis, uma branca e outra azul, para facilitar a identificação dos lados, que são fixadas à extremidade das abas para proporcionar o posicionamento correto da malha. As pegas são mantidas fora do corpo durante o procedimento e eliminadas após a cirurgia.

INDICAÇÕES

A malha do emplastro ventral composto Parietex™ destina-se ao reforço do tecido mole da parede abdominal onde exista fragilidade, em procedimentos que envolvam reparação de hérnias ventrais primárias.

CONTRAINDICAÇÕES

- Como o emplastro ventral composto Parietex™ não estica o suficiente para acomodar o crescimento, a sua utilização não é adequada a doentes em fase de crescimento nem a grávidas.
- Uma vez que qualquer material estranho pode potenciar ou prolongar infeções na presença de contaminação bacteriana, a utilização do emplastro ventral composto Parietex™ não é adequada num local contaminado ou infetado. Para além disto, é importante referir que caso haja uma infeção, este produto poderá ter de ser removido.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas à utilização do emplastro ventral composto Parietex™ são as normalmente associadas a uma malha implantável cirurgicamente: seroma, hematoma, formação de fístula, migração da malha, recorrência, infeção, dor aguda e crónica, inflamação, aderência visceral, obstrução intestinal, extrusão/erosão e/ou reações alérgicas aos componentes do produto. Poderão ocorrer outras possíveis complicações inerentes ao procedimento cirúrgico.

A incidência e gravidade das complicações podem depender de inúmeros fatores, entre os quais, o tipo e o tamanho do defeito, a fixação da malha, a técnica cirúrgica e fatores relacionados com o doente (por exemplo, comorbidades). Deve ser realizada uma avaliação exaustiva do histórico médico e da condição de cada doente para determinar a adequação do implante deste dispositivo. O tratamento das complicações poderá exigir uma ou mais cirurgias de revisão, que podem não resolver necessariamente as complicações e originar o risco de complicações posteriores. Dado tratar-se de um implante permanente, concebido para ser integrado nos tecidos, poderá ser necessária uma dissecção acentuada no caso de ter de ser removido, total ou parcialmente. É importante que os doentes recebam informações completas sobre as possíveis complicações.

Qualquer evento adverso ou incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e/ou à autoridade competente do país onde o doente está estabelecido, nos termos aplicáveis pelas leis e regulamentos locais, federais ou nacionais.

AVISOS

1. Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta.
2. O dispositivo é fornecido numa embalagem dupla estéril. Aquando da receção do produto, certifique-se de que a embalagem não está aberta nem danificada e que mantém a integridade do selo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a integridade da embalagem parecer comprometida.
3. Abra a última embalagem apenas no momento da colocação da malha, que deve ser manuseada com luvas e instrumentos limpos e esterilizados.
4. O emplastro ventral composto Parietex™ não foi concebido para a técnica de reparação por ponte ("bridging") com a malha colocada numa posição "inlay" (intraperitoneal). Na técnica de reparação "inlay", a malha é cortada ao tamanho do defeito, posicionada no local defeituoso da parede abdominal e, em seguida, suturam-se as extremidades da malha às extremidades do defeito. De qualquer forma, deve-se enviar todos os esforços no sentido de fechar o defeito.
5. O emplastro ventral composto Parietex™ não é indicado para reparação do prolapso do órgão pélvico nem para o tratamento da incontinência urinária de esforço.
6. Para as mulheres que planeiam engravidar, o cirurgião deve estar ciente de que este produto não se expandirá o suficiente à medida que o abdómen da doente cresce.
7. Não utilize para abordagem laparoscópica. O dispositivo foi concebido para colocação apenas através de cirurgia aberta.
8. A malha deve ser utilizada na forma em que é fornecida, sem ser cortada. Tal garantirá a integridade da malha.
9. Certifique-se de que nenhum tecido fica preso entre o dispositivo e a parede abdominal para evitar o encarceramento do intestino.
10. Certifique-se de que a malha está devidamente fixada. Para evitar lesões, tenha cuidado se fixar o dispositivo na presença de nervos ou vasos sanguíneos.
11. A malha não deverá ser demasiado esticada aquando da colocação, para poder manter a elasticidade e a porosidade do reforço.
12. As duas (2) pegas (tubos e fios) têm de ser removidas e eliminadas após o implante da malha.
13. ☣ O produto não utilizado, o explante e a embalagem podem constituir um perigo biológico. Manuseie-os e elimine-os tomando as precauções necessárias, de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, federais ou nacionais aplicáveis sobre eliminação de embalagens e de resíduos médicos.

PRECAUÇÕES

1. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvam o uso da malha cirúrgica antes de utilizar este dispositivo.
2. Este dispositivo deverá ser apenas utilizado por médicos com experiência, que se responsabilizem pelo utilização do mesmo.

1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) TECIDO DE POLIÉSTER MONOFILAMENTOSO TRIDIMENSIONAL

B) PELÍCULA DE COLAGÉNIO HIDROFÍLICA

C) ABA FEITA EM TECIDO DE POLIÉSTER MONOFILAMENTOSO

D) PEGA AMOVÍVEL

E) EXPANSOR DE PGLA

2 PASSOS OPERACIONAIS

1. Depois da redução da hérnia, percorra a área do defeito com o dedo para a limpar e garantir que nenhum tecido limitará o implante adequado do dispositivo.
2. A escolha do tamanho da malha é determinada pelo cirurgião. A malha tem de ser implantada com uma sobreposição suficiente em todos os lados do defeito.
3. Antes de ser manuseado, o emplastro ventral composto Parietex™ deve ser hidratado na respetiva embalagem original. Será necessário mergulhá-lo totalmente numa solução de soro fisiológico estéril durante alguns segundos para garantir a sua conformidade e flexibilidade.

ATENÇÃO: A malha deve ser utilizada na forma em que é fornecida, sem ser cortada.

4. Dobre o emplastro ventral composto Parietex™ hidratado ao meio, ao longo da junção dos dois expansores violeta (Figura 3). Identifique pela cor que pega está posicionada do lado direito e esquerdo.
5. Insira o emplasto ventral composto Parietex™ dobrado através do defeito (Figura 4). Aquando da colocação, é essencial distinguir perfeitamente o lado da película do lado do tecido poroso para posicionar o dispositivo de forma correta. O lado do material têxtil (lado poroso) tem de ser colocado contra a parede abdominal para integração no tecido, enquanto o lado da película (lado liso) deve estar voltado para as vísceras de forma a minimizar a aderência dos tecidos.
6. Puxe as pegas na horizontal segundo a posição direita/esquerda identificada no passo 4. Centre o emplastro sobre o defeito e oriente o vinco ao longo da linha alba ou da incisão.

ATENÇÃO: Certifique-se de que nenhum tecido fica preso entre o dispositivo e a parede abdominal para evitar o encarceramento do intestino.

7. Recomendamos a utilização de agulhas com sutura dupla para facilitar a fixação. Levante a primeira aba verde puxando o fio preso à mesma. Posicione os pontos de fixação da sutura, de baixo para cima, na aba verde, o mais próximo possível da periferia da malha (Figura 5). Repita a fixação para as outras três (3) abas verdes.

Poderá não ter sido estabelecida a compatibilidade com outros dispositivos de fixação além de suturas. A utilização de meios de fixação para os quais não esteja estabelecida compatibilidade poderá conduzir a danos na malha.

NOTA: Deve ser dada especial atenção para não efetuar a fixação sobre a película.

8. Corte os fios, remova as pegas (tubos e fios) e feche a camada da fáscia sobre o defeito, se possível.

ATENÇÃO: As duas (2) pegas (tubos e fios) têm de ser removidas e eliminadas após o implante da malha.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

O emplastro ventral composto Parietex™ é um dispositivo estéril de utilização única. É esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar.

ACOMPANHAMENTO

O emplastro ventral composto Parietex™ destina-se a implantação permanente. Em condições de utilização normais, não se destina a ser removido, reparado nem substituído. Não requer nenhum acompanhamento particular. A necessidade e as modalidades de seguimento do doente devem ser determinadas pelo médico e pelas práticas médicas aceites, inerentes à cirurgia da hérnia.

ARMAZENAMENTO

O emplastro ventral composto Parietex™ não exige condições especiais de armazenamento.

COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

O emplastro ventral composto Parietex™ não representa perigos conhecidos que resultem da exposição a ambientes de ressonância magnética (RM). A malha está classificada como segura para RM.

RASTREABILIDADE

Em todas as embalagens do dispositivo, é fornecida uma etiqueta de rastreabilidade que identifica o tipo e o número do lote do dispositivo. Esta etiqueta deve ser afixada à ficha médica permanente do doente para identificar de forma inequívoca o dispositivo que foi implantado.

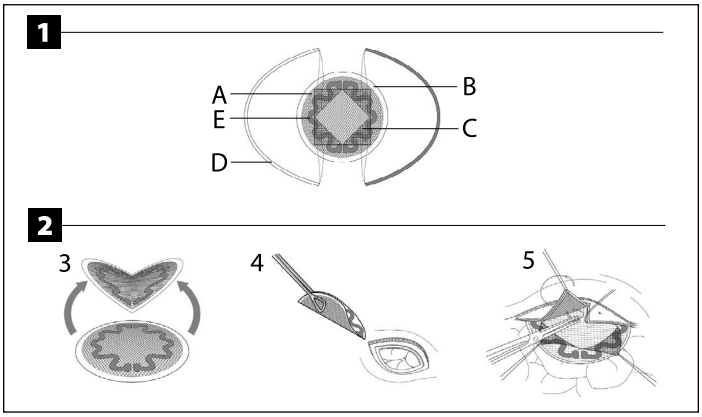
É também fornecido um cartão de implante do doente com cada dispositivo enviado. Este deverá ser fornecido ao doente implantado com o dispositivo aquando da alta, se as leis e os regulamentos locais, federais ou nacionais aplicáveis o exigirem. O cartão de implante do doente inclui informação que permite a identificação do dispositivo, assim como o endereço de um sítio da Internet a partir do qual o doente poderá aceder a mais informações.

Para residentes na Europa: Após o lançamento do sítio da Internet da EUDAMED, o Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Retalho ventral composto



pt-BR

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto se destina 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 apenas em um único paciente. A reutilização e/ou reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo pode resultar em sua falha, lesão subsequente do paciente e pode criar risco de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

O retalho ventral composto Parietex™ foi concebido para permitir a colocação de tela intraperitoneal por abordagem aberta.

A tela é feita de um tecido em poliéster monofilamento tridimensional não absorvível de um lado e um filme de colágeno hidrofílico contínuo e absorvível do outro lado. Este filme é feito de uma mistura de colágeno de origem suína, polietilenoglicol e glicerol. O filme se estende além das bordas da tela.

Um sistema de fixação composto por quatro (4) abas feitas de um tecido de poliéster monofilamento bidimensional tingido (D&C Verde nº 6) e duas (2) alças removíveis completa o dispositivo. As alças removíveis são compostas por um tubo azul, um tubo branco e fios de nylon.

Este sistema de fixação e o tecido de reforço tridimensional são montados com dois (2) expansores absorvíveis de poli(glicolídeo-co-L-lactídeo) (PGLA) tingidos (D&C Violeta nº 2).

O retalho ventral composto Parietex™ está disponível em diferentes tamanhos. A composição detalhada listada abaixo se refere à quantidade máxima estimada de cada material e substância a que o paciente pode ser exposto quando 1 unidade do maior tamanho do retalho ventral composto Parietex™ é implantado (ou seja, Ø 8,6 cm de diâmetro).

Composição da tela: tecido tridimensional – fio de poliéster monofilamento (até 0,5 g) | aba de tecido verde – fio de poliéster monofilamento (até 0,4 g) | filme de colágeno hidrofílico: (até 0,5 g – proporção colágeno/polietilenoglicol/glicerol = 66/21/13% em peso) | expansores violeta de poli(glicolídeo-co-L-lactídeo) (até 1,2 g)

O tecido não absorvível é projetado para garantir o reforço de longo prazo de tecidos moles, enquanto o filme de colágeno absorvível é projetado para minimizar a aderência do tecido à tela quando em contato direto com as vísceras e é essencialmente degradado em menos de 1 mês.

O tecido macroporoso fornece a resistência necessária para suportar tensões biomecânicas durante todo o período de cicatrização enquanto permite o crescimento do tecido. À medida que o material têxtil se integra, o crescimento interno do tecido hospedeiro se destina a proporcionar resistência ao reparo.

As quatro (4) abas do retalho ventral composto Parietex™ fornecem uma área de superfície de fixação dedicada. Essas abas também facilitam a visualização durante a fixação da sutura semiperiférica.

Dois (2) expansores de PGLA tingidos fornecem memória de forma à tela e oferecem estabilidade para facilitar a inserção e a implantação adequada da tela no defeito. O componente de PGLA é completamente absorvido antes de um (1) ano.

O dispositivo também apresenta duas (2) alças removíveis, uma branca e outra azul, para facilitar a identificação dos lados, que são fixadas na extremidade das abas para proporcionar um meio para o posicionamento correto da tela. Elas são mantidas fora do corpo durante o procedimento e descartadas após a cirurgia.

INDICAÇÕES

O retalho ventral composto Parietex™ se destina ao reforço do tecido mole da parede abdominal onde existe uma fraqueza, em procedimentos que envolvem reparo primário de hérnia ventral.

CONTRAINDICAÇÕES

- Como o retalho ventral composto Parietex™ não estica o suficiente para acomodar o crescimento, sua utilização não é adequada em pacientes em fase de crescimento ou grávidas.
- Qualquer material estranho pode potencializar ou prolongar infecções na presença de contaminação bacteriana e, como tal, a utilização do retalho ventral composto Parietex™ não é adequada em um local contaminado ou infectado. Além disso, este produto deve ser usado com o entendimento de que uma infecção pode exigir a remoção da tela.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas à utilização do retalho ventral composto Parietex™ são aquelas tipicamente associadas a telas cirurgicamente implantáveis: seroma, hematoma, formação de fístulas, migração da tela, recidiva, infecção, dor aguda e crônica, inflamação, adesão às vísceras, obstrução intestinal, extrusão/erosão e/ou reações alérgicas aos componentes do produto. Podem ocorrer outras possíveis complicações inerentes ao procedimento cirúrgico.

A incidência e a gravidade de complicações podem depender de diversos fatores, como, por exemplo, tipo e tamanho do defeito, fixação da tela, técnica cirúrgica e fatores relacionados ao paciente (como comorbidades). Uma avaliação detalhada do histórico médico e da condição de cada paciente deve ser feita para determinar a adequação para implantação deste dispositivo. O tratamento de complicações pode exigir uma ou mais cirurgias de revisão, que podem não necessariamente resolver complicações e podem representar riscos de complicações subsequentes. Por ser um implante permanente projetado para se integrar aos tecidos, uma dissecção significativa pode ser necessária caso ele precise ser removido, parcial ou totalmente. É importante que os pacientes recebam informações completas sobre possíveis complicações.

Qualquer evento adverso ou incidente grave que ocorrer em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e/ou à autoridade competente do país em que o paciente está estabelecido, conforme aplicável pelas leis e regulamentos locais, federais ou nacionais.

AVISOS

1. Não use o dispositivo após a data de validade indicada no rótulo.
2. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril dupla. No ato do recebimento, certifique-se de que a embalagem não esteja aberta ou danificada e que não esteja com o lacre violado. Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a integridade da embalagem parecer comprometida.
3. Abra a última embalagem apenas no momento da colocação da tela, que deve ser manuseada com luvas e instrumentos limpos e estéreis.
4. O retalho ventral composto Parietex™ não foi projetado para a técnica de reparo por "ponte" (bridging) com a tela colocada em uma posição "inlay". A técnica de reparo "inlay" é definida como corte da tela no tamanho do defeito, posicionamento da tela no defeito da parede abdominal e, em seguida, sutura das bordas da tela às bordas do defeito. Em qualquer caso, todo esforço deve ser feito para fechar o defeito.
5. O retalho ventral composto Parietex™ não é indicado para reparo de prolapso do órgão pélvico nem para o tratamento de incontinência urinária por estresse.
6. Para mulheres com gestações futuras planejadas, o cirurgião deve estar ciente de que este produto não se esticará o suficiente à medida que a barriga da paciente crescer.
7. Não utilize por abordagem laparoscópica. O dispositivo foi projetado para ser colocado apenas por cirurgia aberta.
8. A tela deve ser utilizada na forma em que é fornecida, sem ser cortada. Isso garantirá a integridade da tela.
9. Certifique-se de que nenhum tecido fique preso entre o dispositivo e a parede abdominal para evitar o aprisionamento do intestino.
10. Garanta que a tela seja fixada adequadamente. Para evitar lesões, tenha cuidado se o dispositivo estiver sendo fixado na presença de nervos ou vasos.
11. A tela não deve ser esticada em excesso durante a colocação para manter a elasticidade e a porosidade do reforço.
12. As duas (2) alças (tubos e fios) devem ser removidas e descartadas após o implante da tela.
13. ☣ O produto não utilizado, o material explantado e a embalagem podem ser possíveis riscos biológicos. Manuseie e descarte-os tomando as devidas precauções segundo as práticas clínicas aceitas e de acordo com leis locais, federais ou nacionais aplicáveis, bem como com os regulamentos sobre descarte de embalagem e resíduos médicos.

PRECAUÇÕES

1. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam o uso de tela cirúrgica antes de utilizar este dispositivo.
2. Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com experiência, que se responsabilizem pelo uso do mesmo.

1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) TECIDO DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL

B) FILME DE COLÁGENO HIDROFÍLICO

C) ABA FEITA EM TECIDO DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO

D) ALÇA REMOVÍVEL

E) EXPANSOR DE PGLA

2 ETAPAS OPERACIONAIS

1. Após a redução da hérnia, percorra a área do defeito com o dedo para limpá-la e garantir que nenhum tecido limitará a implantação adequada do dispositivo.
2. A escolha do tamanho da tela é determinada pelo cirurgião. A tela deve ser implantada com uma sobreposição suficiente em todos os lados do defeito.
3. O retalho ventral composto Parietex™ deve ser hidratado em seu blister original antes de ser manuseado. Isso é feito mergulhando completamente o retalho em uma solução de soro fisiológico estéril por vários segundos para garantir sua conformabilidade e flexibilidade.

ATENÇÃO: a tela deve ser utilizada na forma em que é fornecida, sem ser cortada.

4. Dobre o retalho ventral composto Parietex™ hidratado ao meio, ao longo da junção dos dois expansores violeta (Figura 3). Identifique pela cor qual alça está posicionada do lado direito e esquerdo.
5. Insira o retalho ventral composto Parietex™ dobrado através do defeito (Figura 4). Ao colocá-lo, é essencial diferenciar perfeitamente o lado do filme do lado do tecido poroso para posicionar o dispositivo corretamente. O lado do tecido (lado poroso) deve ser colocado contra a parede abdominal para integração ao tecido, enquanto o lado do filme (lado liso) deve estar voltado para as vísceras para minimizar a aderência dos tecidos.
6. Puxe as alças horizontalmente de acordo com a posição direita/esquerda identificada na etapa 4. Centralize o retalho no defeito e oriente o vinco ao longo da linha alba ou da incisão.

ATENÇÃO: certifique-se de que nenhum tecido fique preso entre o dispositivo e a parede abdominal para evitar o aprisionamento do intestino.

7. Recomendamos agulhas com sutura dupla para facilitar a fixação. Levante a primeira aba verde puxando o fio preso a ela. Posicione os pontos de fixação da sutura, de baixo para cima, na aba verde, o mais próximo possível da periferia da tela (Figura 5). Repita a fixação para as três (3) outras abas verdes.

A compatibilidade com dispositivos de fixação diferentes de suturas pode não ter sido estabelecida. A utilização de meios de fixação diferentes daqueles para os quais a compatibilidade foi estabelecida pode causar danos à tela.

OBSERVAÇÃO: deve ser dada atenção especial para não fazer a fixação sobre o filme.

8. Corte os fios, remova as alças (tubos e fios) e feche a camada da fáscia sobre o defeito, se possível.

ATENÇÃO: as duas (2) alças (tubos e fios) devem ser removidas e descartadas após o implante da tela.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

O retalho ventral composto Parietex™ é um dispositivo estéril de utilização única. Ele é esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilize.

ACOMPANHAMENTO

O retalho ventral composto Parietex™ se destina a implante permanente. Ele não se destina a ser removido, reparado ou substituído em condições normais de utilização. Ela não requer acompanhamento em particular. A necessidade e as modalidades de acompanhamento do paciente devem ser determinadas pelo julgamento médico e pela prática médica aceita inerente à cirurgia de hérnia.

ARMAZENAMENTO

O retalho ventral composto Parietex™ não exige condições especiais de armazenamento.

COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTO DE IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

O retalho ventral composto Parietex™ não apresenta riscos conhecidos resultantes da exposição a qualquer ambiente de ressonância magnética (RM). Ele é classificado como seguro para RM.

RASTREABILIDADE

Uma etiqueta de rastreabilidade está presente em 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 dispositivo que foi implantado.

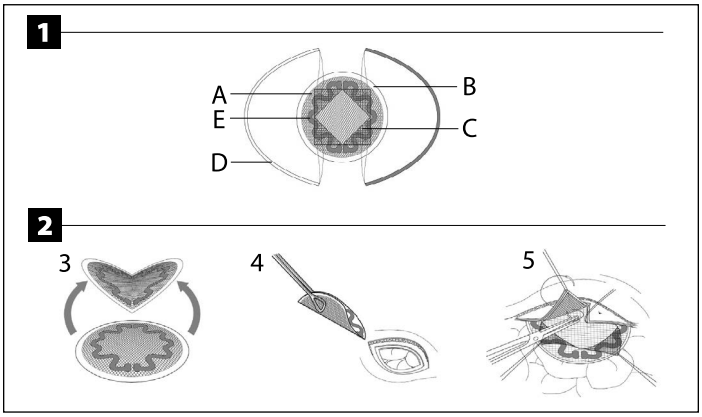
Um cartão de implante do paciente também é fornecido com cada embalagem do dispositivo. Ele deve ser fornecido no momento da alta do paciente que recebeu o implante do dispositivo, se exigido por leis e regulamentos locais, federais ou nacionais aplicáveis. Este cartão de implante do paciente inclui informações que permitem a identificação do dispositivo e um endereço do site no qual o paciente pode acessar informações adicionais.

Para residentes na Europa: após o lançamento do site da EUDAMED, o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para este dispositivo pode ser encontrado no link https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

合成腹疝补片



zh

使用本产品之前，请先仔细阅读下列信息。

重要信息！

本手册旨在为使用本产品时提供帮助。但是，不作为外科手术的技术参考。

本器械的设计、测试和制造，针对的都是仅由一位患者使用的情况。对本器械进行重复使用和/或再处理和/或二次灭菌，可能导致器械出故障，继而伤害患者，还可能会造成污染和患者感染风险。不要对本器械进行重复使用、再处理或二次灭菌。

产品说明

Parietex™合成腹疝补片适用于通过开放式手术在腹膜内放置补片。

这种补片的其中一面由不可吸收的三维单丝聚酯织物制成，另一面覆有可吸收的连续亲水性胶原膜。这层薄膜由猪胶原、聚乙二醇和甘油混合而成。这种薄膜比补片大一圈。

此器械的最后一个部件是一个固定系统，由四（4）个搭扣（由染色的（D&C绿6号）二维单丝聚酯织物制成）和两（2）个可拆卸手柄组成。可拆卸手柄由一根蓝色的管子、一根白色的管子和尼龙纱线组成。

此固定系统和三维增强织物通过两（2）个染色的（D&C紫2号）可吸收聚乙丙交酯共聚物（PGLA）延展器装配在一起。

Parietex™合成腹疝补片有多种尺寸。下面列出的详细成分是指植入1件最大尺寸的Parietex™合成腹疝补片（即Ø8.6cm的补片）时，患者可能接触到的每种材料和物质的最大估算含量。

补片组成部分：三维织物 – 单丝聚酯纱线（最重0.5g）|绿色织物搭扣 – 单丝聚酯纱线（最重0.4g）|亲水性胶原薄膜：（最重0.5g – 胶原/聚乙二醇/甘油的重量比率= 66/21/13%）|紫色聚乙丙交酯共聚物延展器（最重1.2g）

不可吸收的织物旨在确保软组织可以得到长期加固，而可吸收的胶原膜则旨在直接接触内脏时最大程度地减少组织与补片的粘连，基本上会在1个月内降解。

大孔隙织物既能起到在愈合期间一直承受生物力学应力影响所需的增强作用，又能使组织可以向内生长。在织物融入组织的过程中，吸纳织物的组织的向内生长，旨在产生可用于进行修补的增强作用。

Parietex™合成腹疝补片的四（4）个搭扣专门用作固定表面。这些搭扣也有助于在半外周缝合固定过程中进行观察。

通过两（2）个染色的PGLA延展器，让补片具有形状记忆效应，还可以将补片稳住，有助于将补片插入缺损部位并将其完全展平。PGLA部件会在植入后的一（1）年内全部吸收。

这种器械还有两（2）个可拆卸手柄，一个为白色，一个为蓝色，有助于辨识两侧，他们连接在搭扣末端，用于正确放置补片。在手术过程中，二者会一直留在体外，术后会被丢弃。

适应证

Parietex™合成腹疝补片预期用于在涉及初期腹疝修补的手术中增强薄弱的腹壁软组织。

禁忌证

- 由于Parietex™合成腹疝补片的延伸不足以适应患者生长，因此不宜将其用于生长期或孕期患者。
- 在存在细菌污染的情况下，任何异物都可能加重感染或延长感染时间，因此Parietex™合成腹疝补片不适合在受感染或受污染的部位使用。此外，使用本产品时应注意，若发生感染，可能需要移除补片。

可能出现的并发症

与使用Parietex™合成腹疝补片有关的潜在并发症通常与手术植入补片有关，包括：血清肿、血肿、瘘管形成、补片移位、复发、感染、急慢性疼痛、发炎、内脏粘连、肠梗阻、挤压、糜烂，以及/或者对产品部件起过敏反应。可能会发生外科手术固有的其他可能并发症。

并发症发生率和严重程度可能取决于许多因素，包括但不限于缺陷类型和大小，补片固定方式，手术技术和患者相关因素（如合并症）。必须对每名患者的病史和疾病进行全面评估，以确定是否适合植入这种器械。治疗并发症可能需要进行一或多次修补手术，且不一定能解决并发症，并且可能带来后续并发症的风险。这是一种永久性植入物，旨在融入到组织中，因此，如果需要将其部分或全部移除，可能需要进行大量解剖。务必向患者提供有关可能出现的并发症的全部信息。

发生的与本器械有关的任何不良事件或严重事故，都应按地方、联邦或国家法律法规，酌情向制造厂商和/或患者所在国家的主管当局报告。

警告

1. 超过所标的有效期后，不要使用该器械。
2. 此器械用双层无菌包装供货。收到本产品时，应确保包装未开封或破损，且密封完好。如果包装已打开或已受损或者包装看起来不完好，则不要使用此器械。
3. 仅在需要放置补片时打开最后一层包装，并且用干净的无菌手套和器械操控补片。
4. Parietex™合成腹疝补片不适用于将补片放入"腹壁肌肉之间"的"桥接"修补技术。"腹壁肌肉之间"修补技术是指按缺损大小裁切补片，将补片放于腹壁缺损处，然后将补片边缘与缺损边缘缝合。任何情况下都要尽一切努力闭合缺损。
5. Parietex™合成腹疝补片不适用于盆腔器官脱垂相关修补，也不适用于治疗压力性尿失禁。
6. 对于打算将来怀孕的女性，外科医生要注意，此产品不会随着患者的生长而延展。
7. 请勿通过腹腔镜手术植入补片。该器械仅可通过开放式手术放置。
8. 补片应原样使用，不应裁切。这样会确保补片完整无缺。
9. 确保器械与腹壁之间没有被夹住的组织，以避免肠套叠。
10. 要确保补片充分固定。为了避免发生人身伤害，如果要在有神经或血管的部位固定补片，则必须谨慎操作。
11. 为了保持增强材料的弹性和多孔性，不得在放置这种补片时过度拉伸补片。
12. 补片植入后必须将两（2）个手柄（管子和纱线）去掉并丢弃。
13. ☣ 未使用的产品、已取出的植入物和包装，都可能有潜在生物危害。要根据公认的医疗惯例，以及有关包装和医疗废物弃置的适用地方、联邦或国家法律法规，在有必要防范措施的情况下使用和处理上述物品。

注意事项

1. 使用者必须先熟悉需要使用外科手术补片的手术过程和手术方法，然后再使用本器械。
2. 只有有经验并且能够自担责任的执业医生才能使用本器械。

1 示意图

A）三维单丝聚酯织物

B）亲水性胶原薄膜

C）用单丝聚酯织物制成的搭扣

D）可拆卸手柄

E）PGLA延展器

2 操作步骤

1. 将疝口缩小后，用手指将缺损部位的组织进行分离，确保器械能够完全展开。
2. 补片大小的选择由外科医生决定。植入此补片时，必须使补片覆盖缺损的面积足够大。
3. 使用前必须在Parietex™合成腹疝补片原泡罩中将其湿化。通过将其完全浸入无菌生理盐水中数秒钟，以确保其柔软适形。

注意：补片应原样使用，不应裁切。

4. 沿着两个紫色延展器的接合部位对折湿化的Parietex™合成腹疝补片（图3）。通过手柄的颜色确定哪个手柄放在右侧，哪个手柄放在左侧。
5. 通过缺口插入已对折的Parietex™合成腹疝补片（图4）。放置补片时，为使其位置正确，必须彻底分清有薄膜的一面与有多孔织物的一面。有织物的一面（多孔的一面）必须靠着腹壁以便与组织融合，有薄膜的一面（光滑的一面）则必须对着内脏，以便最大程度地减少组织粘连。
6. 按第4步中确定的右侧/左侧位置横向拉动手柄。将补片放置在缺损部位中心，然后沿着白线或缺口调整折痕方向。

注意：确保器械与腹壁之间没有被夹住的组织，以避免肠套叠。

7. 建议用双臂缝合针作为辅助固定器械。通过拉动与第一个绿色搭扣相连的纱线将该搭扣提起。在该绿色搭扣中自下而上放置缝合线固定点，尽可能靠近补片边缘（图5）。对其他的三（3）个绿色搭扣重复上述固定步骤。

除了缝合线，与其他固定装置的兼容性可能尚未得到证实。使用兼容性尚未得到证实的固定方法，可能会损坏补片。

注：注意不要固定在薄膜上。

8. 剪掉纱线，去掉手柄（管子和纱线），然后尽可能将缺损部位上方的筋膜层闭合。

注意：补片植入后必须将两（2）个手柄（管子和纱线）去掉并丢弃。

灭菌方法

Parietex™合成腹疝补片是一次性使用无菌器械。此器械已用环氧乙烷灭菌。不得二次灭菌。

随访

Parietex™合成腹疝补片适用于永久性植入。在正常使用条件下，不得将其取出，修补或更换。无须特意对这种补片进行随访。患者随访的必要性和方式，必须通过医学判断并按公认的疝气手术固有医疗惯例确定。

储存

对于Parietex™合成腹疝补片，不需要任何特殊的存储条件。

磁共振成像（MRI）兼容性

Parietex™合成腹疝补片不会因暴露于磁共振（MR）环境中而造成已知危害。此补片已归类为在MR环境中安全的器械。

可追溯性

每个器械包装上均附有一个可追溯性标签，用于标识器械类型和批号。应该将此标签附在患者的永久性病历上，以便清楚地识别已植入的器械。

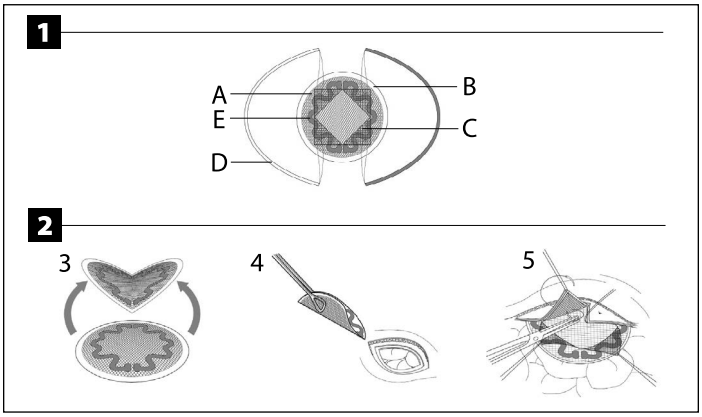
也会随每个器械包装提供患者植入器械信息卡。如果适用的地方、联邦或国家法律法规要求，则应在体内已植入此器械的患者出院时提供该卡。患者植入器械信息卡中有可用于识别此器械的信息，还有患者可用其了解更多信息的网址。

对于欧洲居民：EUDAMED网站推出后，可在https://ec.europa.eu/tools/eudamed找到安全性和临床表现摘要（SSCP）。

COVIDIEN™

Parietex™

合成腹疝修補片



zh-t

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要事項！

本手冊旨在協助使用本產品，不作為外科手術技術參考資料之用。

本器材是針對單一病患使用而設計、測試及製造。重複使用本器材和/或對本器材進行再處理和/或重新滅菌，可能會導致器材發生故障並因此傷害病患，且可能產生污染及病患感染的風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重複滅菌。

說明

Parietex™ 合成腹疝修補片適用於透過開放手術將網片放置於腹膜內。

網片的一面是以不可吸收的立體單絲聚酯纖料製成；另一面則是可吸收的連續親水性膠原蛋白膜。此薄膜是由豬源性膠原蛋白、聚乙二醇與甘油之混合物構成。薄膜延伸至網片邊緣外。

此器械還有一個固定系統，其中包含四 (4) 片由染色 (D&C 綠色 6 號) 平面單絲聚酯纖料製成的重疊片和兩 (2) 個可取下的握把，讓該器材更加完善。可拆卸握把由一根藍色管子、一根白色管子和尼龍紗線組成。

此固定系統及立體強化紡織材料有兩 (2) 條染色 (D&C 紫色 2 號) 可吸收聚合物 (聚乙丙交酯) (PGLA) 延展線。

Parietex™ 合成腹疝修補片有不同的尺寸可供選擇。下方列出的詳細成分是指患者植入 1 件最大尺寸的 Parietex™ 合成腹疝修補片 (即 Ø 8.6 cm 直徑) 時，可能接觸到的每種材料和物質的估計最大含量。

網片成分：立體紡織材料 – 單絲聚酯紗線 (最多 0.5 g) | 綠色紡織材料重疊片 – 單絲聚酯紗線 (最多 0.4 g) | 親水性膠原蛋白膜：(最多 0.5 g – 膠原蛋白膜/聚乙二醇/甘油比率 = 重量百分比 66/21/13%) |紫色聚合物 (聚乙丙交酯) 延展線 (最多 1.2 g)

不可吸收的纖料旨在確保軟組織的長時間加固，而可吸收的膠原蛋白膜旨在當網片與內臟直接接觸時，可減少組織沾黏於網片上，且本質上，薄膜會在不到 1 個月內分解。

大孔纖料足以承受治療過程中的生物力學壓力，並讓軟組織於內部生長。原組織內生並與纖料結合後，即能夠提供修補所需的支撐力。

Parietex™ 合成腹疝修補片的四 (4) 片重疊片提供一個專用的固定表面區域。在操作半周邊縫合固定期間，這些重疊片也有助於目視。

兩 (2) 條經染色的 PGLA 延展線能協助網片恢復原來形狀及穩定裝置，以利於透過缺損部位插入網片並將其展平。PGLA 元件可在一 (1) 年內完全吸收。

此裝置還有兩 (2) 個連接至重疊片末端的可拆除式握把 (以白色和藍色標示左右側)，用於適當固定網片。此器材在手術期間是放置在身體外，術後即丟棄。

適應症

Parietex™ 合成腹疝修補片專門用於涉及原發性腹疝修補手術中，用來增強腹壁軟組織。

禁忌症

- Parietex™ 合成腹疝修補片不會隨病患生長發育而充分延展，因此不適合用於正在成長階段或懷孕中的病患。
- 如果存在細菌污染，任何異物都可能使感染加劇或時間延長，因此 Parietex™ 合成腹疝修補片不適合用於受感染或受污染部位。另外，使用本產品時若出現感染，則應移除該網片。

可能的併發症

使用 Parietex™ 合成腹疝修補片可能會出現與手術植入網片相關聯的典型併發症：血清腫、血腫、復發、感染、急性與慢性疼痛、發炎、內臟沾黏、腸阻塞、突出/糜爛和/或對產品組件產生過敏反應。可能會發生外科手術固有的其他併發症。

併發症的發生率和嚴重程度可能取決於許多因素，包括但不限於缺損的類型和大小、網片固定方式、手術技術和患者相關因素 (如：合併症)。每位患者的病史和病情均應經過徹底評估，以確定植入此器材是否適合。併發症的治療可能需要進行一或多次修補手術，不一定能解決併發症，並且可能帶來後續併發症的風險。這是一種永久性植入物，旨在融入到組織中，因此，如果需要將其部分或全部移除，可能需要進行大量解剖。務必向病患提供有關可能併發症的完整資訊。

如有任何與器材相關的不良事件或嚴重事故，皆應向廠商和/或患者所在國家/地區之權責單位 (視當地、聯邦或國內法律和規範) 報告。

警告

1. 若已超過所標示的到期日，則請勿使用此器材。
2. 器材是以雙層無菌包裝方式提供。收到貨品後，請確認包裝未開啟或損毀，且處於密封完整之狀態。若發現包裝已拆開或破損，或包裝的完整性受到影響，請勿使用此器材。
3. 只有在放置網片時才打開最內層包裝，並使用清潔的無菌手套和器械處置。
4. Parietex™ 合成腹疝修補片不適用於將網片置於「腹壁肌肉之間」位置的「橋接」修補技術。「腹壁肌肉之間」修補技術的定義為按照缺損大小裁切網片，將網片置於腹壁缺損處，然後縫合網片與缺損處的邊緣。無論如何，應竭力閉合缺損。
5. Parietex™ 合成腹疝修補片不適用於修補骨盆腔器官脫垂以及治療應力性尿失禁。
6. 若為計畫將來懷孕的婦女，外科醫生應清楚本產品無法隨著病患增長而充足延展。
7. 請勿在腹腔鏡手術中使用。本器材僅適用於以開放手術放置。
8. 應以原本所提供的形式使用此網片，不可切割。這能確保網片的完整性。
9. 確保器材與腹壁間未纏住任何組織，以避免腸嵌壓之風險。
10. 確保網片充分固定。為避免受傷，在有神經或血管處，請在固定器材時小心謹慎。
11. 為了保持加固的彈性和孔隙度，將網片放置到位時不應過度拉伸。
12. 在植入網片後，必須取出這兩 (2) 個握把 (管子及紗線) 並丟棄。
13. 未使用的產品、取出的植入物和包裝皆可能有生物危害。處理與棄置這些物品須採取預防措施，並遵守合宜的醫療慣例，以及就處置包裝和醫療廢棄物所適用之地方、聯邦或國內法律與規範。

使用前需知

1. 使用本器材前，使用者應熟悉涉及手術網片使用的外科手術與技術。
2. 本器材僅限有經驗的執業醫師使用，並由其承擔相關責任。

1 示意圖

A) 立體單絲聚酯纖料

B) 親水性膠原蛋白膜

C) 單絲聚酯纖料重疊片

D) 取下握把

E) PGLA 延展線

2 操作步驟

1. 疝復位後，以手指掃過缺損區域的周圍以分離組織，確保器材正確安裝。
2. 網片大小的選擇由外科醫師決定。植入的網片必須在缺損部位的每一邊都有足夠的重疊。
3. Parietex™ 合成腹疝修補片在使用前必須浸潤於其原始的泡罩中。請將修補片完全浸潤於無菌的生理食鹽水數秒鐘，以還原其順應性及延展性。

注意：應以原本所提供的形式使用此網片，不可切割。

4. 沿著兩條紫色延展線的接縫處，將浸潤過的 Parietex™ 合成腹部修補片從中對折 (見圖 3)。透過顏色識別位於左右兩側的握把。
5. 將對折的 Parietex™ 合成腹疝修補片插入缺損部位 (見圖 4)。準備放置定位時，請務必將薄膜面與有孔織物面區分開來，才能正確擺放本器材。有孔織物面必須緊貼腹壁與組織結合，而光滑的薄膜面必須朝向內臟，以盡量減少組織附著。
6. 依照步驟 4 找到的左右側位置將握把往上拉，並將修補片對準缺損部位的中央，然後沿著白線或切口線調整折線的方向。

注意：確保器材與腹壁間未纏住任何組織，以避免腸嵌壓之風險。

7. 建議使用雙臂縫合針以幫助固定。輕拉連接的紗線，將第一層綠色的重疊片提起。穿過縫合固定點 (由下到上穿過綠色重疊片) 並儘可能靠近網片周圍 (見圖 5)。對其他三 (3) 層綠色重疊片重複固定的程序。

除紗線外的固定器材尚未確立相容性。如使用不確定是否相容之方式固定，可能導致網片損壞。

注意：請小心謹慎，不要固定在薄膜上。

8. 剪斷紗線、取出握把 (管子及紗線)，並在可能的情況下將缺損部位上的筋膜層闔起。

注意：在植入網片後，必須取出這兩 (2) 個握把 (管子及紗線) 並將其丟棄。

滅菌方法

Parietex™ 合成腹疝修補片為無菌的單次使用器材。使用環氧乙烷滅菌。請勿重新滅菌。

後續追蹤

Parietex™ 合成腹疝修補片適用於永久性植入。一般使用情況下，無須將本產品移除或進行修補、更換。無須進行特定後續追蹤。是否需進行患者的後續追蹤以及其形式，應視做出的醫療判斷及疝氣手術固有的公認醫學實踐而定。

儲存

Parietex™ 合成腹疝修補片不需要任何特殊貯存條件。

磁振造影 (MRI) 相容性

Parietex™ 合成腹疝修補片並無任何暴露於核磁共振 (MR) 環境下的已知危害。此網片歸類為在 MR 環境中安全的器材。

可追踪性

每個器材包裝上均附有可追踪標籤，以便識別該器材之類型及批號。應將此標籤保存在病患的永久病歷中，以清楚辨別植入的器材。

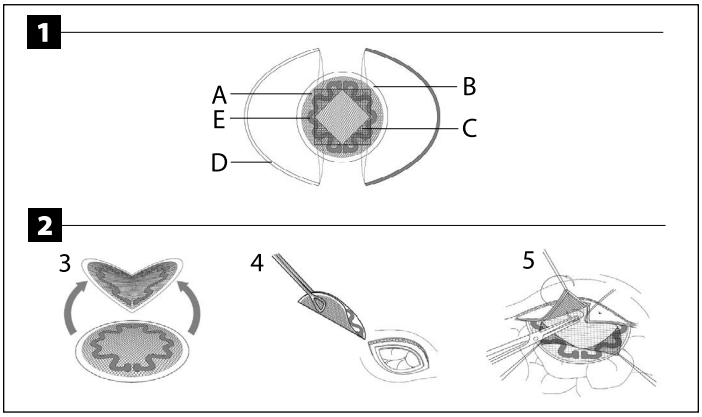
各器材的包裝皆隨附一張患者植入卡。如適用之當地、聯邦、或國內法規和規範要求，應於植入本器材之患者出院時，向其提供植入卡。患者植入卡包括用以辨識器材的資訊，以及可獲取其他資訊網站的網址。

歐洲居民：EUDAMED 網站啟動後，可於 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 上找到安全性及臨床效能摘要 (SSCP)。

COVIDIEN™

Parietex™

복합 복부 패치



ko

제품을 사용하기 전에 다음 정보를 숙독하십시오.

중요!
이 소책자는 이 제품 사용에 도움을 제공하기 위해 작성되었습니다. 술식의 참조서가 아닙니다.

이 기기는 환자 1인용으로만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 이 기기를 재사용 및/또는 재처리 및/또는 재멸균하면 고장이 나, 후속 환자에게 상해를 입힐 수 있으며 오염 및 환자 감염의 위험이 발생할 수 있습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

설명
Parietex™ 복합 복부 패치는 개복술을 통해 복강 내 메쉬 배치가 가능하도록 설계되었습니다.

메쉬의 한 면은 비흡수성 3차원 모노필라멘트 폴리에스테르 직물로 되어 있고 다른 한 면은 흡수성의 연속 친수성 콜라겐 필름으로 되어 있습니다. 이 필름은 돼지 유래 콜라겐, 폴리에틸렌 글리콜과 글리세롤의 혼합으로 만들어지며, 메쉬 가장자리 너머로 확장됩니다.

기기는 염색된(D&C Green no. 6) 2차원 모노필라멘트 폴리에스테르 직물로 만들어진 4개의 플랩과 2개의 탈착식 핸들로 구성된 고정 시스템으로 완성됩니다. 탈착식 핸들은 파란색 튜브 하나와 흰색 튜브 하나, 나일론 방적사로 구성되어 있습니다.

이 고정 시스템과 3차원 보강 직물은 염색된(D&C Violet no. 2) 흡수성 폴리(글리콜라이드-코-L-락타이드)(PGLA) 확장 장치 2개로 조립됩니다.

Parietex™ 복합 복부 배치는 다양한 크기로 공급됩니다. 아래에 기재된 세부 구성은 가장 큰 크기의 Parietex™ 복합 복부 패치(즉, Ø 8.6 cm 직경) 1개를 이식할 때 환자가 노출될 수 있는 각 소재 및 물질의 최대 추정량을 나타냅니다.

메쉬 구성: 3차원 직물 – 모노필라멘트 폴리에스테르 방적사(최대 0.5 g) | 녹색 직물 플랩 - 모노필라멘트 폴리에스테르 방적사(최대 0.4 g) | 친수성 콜라겐 필름: (최대 0.5 g – 콜라겐/폴리에틸렌 글리콜/글리세롤 비율 = 66/21/13% 중량 기준) | 바이올렛 폴리(글리콜라이드-코-L-락타이드) 확장 장치(최대 1.2g)

비흡수성 직물은 연조직을 장기적으로 강화하도록 고안되었으며, 흡수성 콜라겐 필름은 내장에 직접 닿을 시 메쉬에 대한 조직 부착을 최소화하기 위한 것으로 기본적으로 1개월 이내에 분해됩니다.

거대다공성 직물은 조직 내성장을 가능하게 하면서도 치유 기간 동안 생체역학적 스트레스를 견디는 데 필요한 강도를 제공합니다. 직물 내 자가조직의 성장은 탈장 치유를 위한 강도를 제공합니다.

Parietex™ 복합 복부 패치의 플랩 4개는 전용 고정 표면적을 제공합니다. 이 플랩은 또한 반주변 봉합사 고정 중에 시각화를 용이하게 합니다.

염색된 PGLA 확장 장치 2개는 메쉬에 형상 기억을 제공하고 결손부를 통한 메쉬의 삽입 및 적절한 전개를 용이하게 하는 안정성을 제공합니다. PGLA 구성품은 1년 전에 완전히 흡수됩니다.

이 기기에는 또한 측면 식별을 용이하게 하는 흰색과 파란색의 탈착식 핸들 2개가 있으며, 이 핸들은 플랩 끝부분에 부착되어 메쉬의 적절한 배치를 위한 수단을 제공합니다. 핸들은 시술 중에 체외에 유지되며 수술 후 폐기됩니다.

적응증
Parietex™ 복합 복부 패치 메쉬는 일차 복부 탈장 복구와 관련된 시술에서 복벽의 약한 연조직을 강화하기 위해 사용됩니다.

금기사항
- Parietex™ 복합 복부 패치는 성장에 따라 충분히 늘어나지 않으므로 성장기에 있거나 임신 중인 환자에게 사용하기에는 적합하지 않습니다.
- 세균 오염이 있는 경우 이물질이 감염을 유발하거나 지속시킬 수 있으며, 따라서 감염되었거나 오염된 부위에 Parietex™ 복합 복부 패치를 사용하는 것은 적합하지 않습니다. 또한, 이 제품은 감염으로 인해 메쉬를 제거해야 할 수도 있다는 점을 염두에 두고 사용해야 합니다.

발생 가능한 합병증
Parietex™ 복합 복부 패치의 사용과 관련하여 발생 가능한 합병증은 혈청종, 혈종, 누공 형성, 메쉬 이탈, 재발, 감염, 급성 및 만성 통증, 염증, 내장 유착, 장 폐색, 돌출/짓무름 및/또는 제품 구성품에 대한 알레르기 반응 등 외과적 수술을 통한 이식형 메쉬와 흔히 관련되는 합병증입니다. 외과적 시술에 고유한 다른 가능한 합병증이 발생할 수 있습니다.

합병증의 발생률과 중증도는 결손의 유형과 크기, 메쉬 고정, 수술 기법 및 환자 관련 요인(예: 동반 질환)을 포함하지만 이에 국한되지 않는 다양한 요인에 따라 달라질 수 있습니다. 이 기기의 이식에 대한 적합성을 결정하기 위해 각 환자의 병력 및 상태에 대한 철저한 평가가 이루어져야 합니다. 합병증을 치료하기 위해 한 번 이상의 재수술이 필요할 수 있으며, 이를 통해 합병증이 반드시 해결되지는 않을 수 있으며 후속 합병증의 위험을 초래할 수도 있습니다. 조직에 통합되도록 제작된 영구 임플란트이므로 부분 또는 전체를 제거해야 하는 경우 상당한 절개가 필요할 수 있습니다. 환자에게 발생 가능한 합병증에 대한 완전한 정보를 제공하는 것이 중요합니다.

기기와 관련하여 발생한 이상반응이나 심각한 사고는 해당 현지, 연방 또는 국가 법률 및 규정에 따라 제조업체 및/또는 환자가 거주하는 국가의 규제당국에 보고해야 합니다.

경고
1. 표시된 만기일이 지난 후에는 기기를 사용하지 마십시오.
2. 이 기기는 이중 멸균 포장 상태로 제공됩니다. 배송물 수령 시, 포장이 열려 있지 않은지 또는 손상되지 않았는지, 그리고 밀봉이 손상되지 않았는지 확인합니다. 포장이 개봉되거나 손상된 경우, 또는 포장이 훼손된 것으로 보이는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
3. 메쉬를 사용할 때만 마지막 포장을 열고 이후에는 깨끗한 멸균 장갑과 기구를 사용해서 취급하십시오.
4. Parietex™ 복합 복부 패치는 메쉬를 "인레이" 위치에 배치하는 "가교(bridging)" 수복 기법을 위한 것이 아닙니다. "인레이" 수복 기법은 메쉬를 결손부의 크기로 절단해, 복벽 결손부에 메쉬를 배치한 다음 메쉬 가장자리를 결손부 가장자리에 봉합하는 것으로 정의됩니다. 어떤 경우에도 결손부를 막기 위해 모든 노력을 기울여야 합니다.
5. Parietex™ 복합 복부 패치는 골반부 기관 탈출증의 수복 및 복압성 요실금의 치료에 사용되도록 고안되지 않았습니다.
6. 향후 임신을 계획하고 있는 여성의 경우, 외과의는 이 제품이 환자의 성장에 따라 충분히 늘어나지 않는다는 사실에 유의해야 합니다.
7. 복강경 수술로 사용하지 마십시오. 이 기기는 개복술로만 배치하도록 설계되었습니다.
8. 메쉬는 절단되지 않고 제공된 형태로 사용해야 합니다. 이를 통해 메쉬의 무결성이 보장됩니다.
9. 장 포획을 피하기 위해 기기와 복벽 사이에 조직이 끼이지 않도록 하십시오.
10. 메쉬가 적절하게 고정되도록 하십시오. 손상을 피하기 위해, 신경 또는 혈관이 있는 곳에 기기를 고정하는 경우 주의하십시오.
11. 보강재의 탄성과 다공성을 유지하기 위해 메쉬를 제자리에 배치할 때 지나치게 늘여서는 안 됩니다.
12. 메쉬를 이식한 후 2개의 핸들(튜브 및 방적사)을 제거하고 폐기해야 합니다.
13. ☣ 미사용 제품, 외식편 및 포장재는 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 포장재 및 의료 폐기물 폐기에 관해 허용되는 의료 관행 및 해당 현지, 연방, 또는 국가 법률 및 규정에 따라 필요한 예방 조치를 취해 취급 및 폐기하십시오.

주의사항
1. 사용자는 이 기기를 이용하기 전에 수술용 메쉬의 사용과 관련된 수술 절차 및 기법을 숙지해야 합니다.
2. 이 기기는 사용 경험이 풍부한 의사만 자신의 책임 하에 사용해야 합니다.

1 도식
A) 3D 모노필라멘트 폴리에스테르 직물
B) 친수성 콜라겐 필름
C) 모노필라멘트 폴리에스테르 직물로 만들어진 플랩
D) 탈착식 핸들
E) PGLA 확장 장치

2 조작 단계
1. 탈장을 줄인 후 손가락으로 결손 부위 주변을 쓸어 깨끗하게 하고 조직이 적절한 기기 배치를 제한하지 않도록 합니다.
2. 메쉬 크기는 외과의가 선택해 결정합니다. 메쉬는 결손부의 모든 면을 충분히 겹쳐서 이식해야 합니다.
3. Parietex™ 복합 복부 패치는 취급하기 전에 원래의 블리스터 안에서 수화해야 합니다. 이 작업은 순응성과 유연성을 보장하기 위해 멸균 식염수 용액에 몇 초 동안 완전히 담가서 수행합니다.

주의: 메쉬는 절단되지 않고 제공된 형태로 사용해야 합니다.
4. 수화된 Parietex™ 복합 복부 패치를 두 바이올렛 확장 장치의 연결 지점을 따라 반으로 접습니다(그림 3). 어떤 핸들을 오른쪽에 배치하고 왼쪽에 배치할지는 색상으로 식별합니다.
5. 접은 Parietex™ 복합 복부 패치를 결손부를 통해 삽입합니다(그림 4). 제자리에 배치할 때, 기기를 올바르게 배치하려면 필름 면과 다공성 직물 면을 완벽하게 구분하는 것이 중요합니다. 직물 면(다공성 면)은 조직 통합을 위해 복벽 쪽으로 배치해야 하며, 필름 면(매끄러운 면)은 조직 부착을 최소화하기 위해 내장 쪽을 향해야 합니다.
6. 4단계에서 확인한 오른쪽/왼쪽 위치에 따라 핸들을 수평으로 당깁니다. 패치를 결손부의 중앙에 놓고 백선 또는 절개부를 따라 주름의 방향을 지정합니다.

주의: 장 포획을 피하기 위해 기기와 복벽 사이에 조직이 끼이지 않도록 하십시오.
7. 고정을 용이하게 하기 위해 이중 암 봉합사 바늘을 사용하는 것이 좋습니다. 부착된 방적사를 당겨 첫 번째 녹색 플랩을 들어올립니다. 녹색 플랩 아래로부터 가능한 한 메쉬 주변부에 가깝게 봉합사 고정 지점을 배치합니다(그림 5). 다른 3개의 녹색 플랩에 대해 고정을 반복합니다.

봉합사 외 다른 고정 기기와의 호환성은 입증되지 않았을 수 있습니다. 호환성이 입증되지 않은 고정 수단을 사용하면 메쉬가 손상될 수 있습니다.

참고: 필름에 고정하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
8. 방적사를 자르고, 핸들(튜브 및 방적사)을 제거하고, 가능한 경우 근막층으로 결손부를 덮습니다.

주의: 메쉬를 이식한 후 2개의 핸들(튜브 및 방적사)을 제거하고 폐기해야 합니다.

멸균 방법
Parietex™ 복합 복부 패치는 멸균 처리된 일회용 기기입니다. 제품은 산화에틸렌으로 멸균됩니다. 재멸균하지 마십시오.

후속 조치
Parietex™ 복합 복부 패치는 영구 이식을 위한 것입니다. 정상적인 사용 조건에서 제거, 보수 또는 교체하기 위한 것이 아닙니다. 특별한 후속 조치가 필요하지 않습니다. 환자 후속 진료의 필요성과 방법은 의료적 판단 하에 탈장 수술에 고유한 승인된 진료지침에 따라 결정해야 합니다.

보관
Parietex™ 복합 복부 패치는 보관상 특별한 조건이 없습니다.

자기공명영상(MRI) 호환성
Parietex™ 복합 복부 패치는 자기공명(MR) 환경에 대한 노출로 인해 발생하는 위험이 알려져 있지 않습니다. 이 제품은 MR에 안전한 것으로 분류됩니다.

추적성
기기의 종류와 로트 번호를 식별하기 위한 추적 라벨이 모든 기기 포장에 부착되어 있습니다. 이 레이블은 이식된 장치를 명확하게 식별하기 위해 환자의 영구 의무기록에 부착해야 합니다.

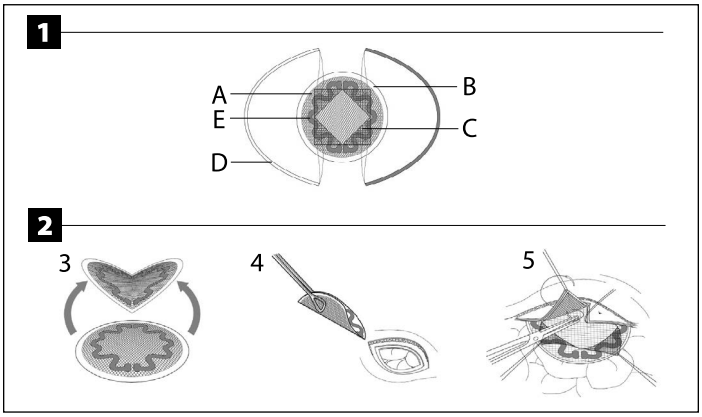
또한 환자 이식 카드가 모든 기기 포장과 함께 제공됩니다. 해당 현지, 연방 또는 국가 법률 및 규정에서 요구하는 경우 기기를 이식한 환자에게 퇴원 시 이 카드를 제공해야 합니다. 이 환자 이식 카드에는 기기를 식별할 수 있는 정보 및 환자가 추가 정보에 액세스할 수 있는 웹사이트 주소가 포함되어 있습니다.

유럽에 거주하는 환자: EUDAMED 웹사이트가 개설된 후 안전성 및 임상적 성능 요약(SSCP)을 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다.

COVIDIEN™

Parietex™

Композитті құрсақтық жабыстырғыш



kk

ӨНІМДІ ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА КЕЛЕСІ АҚПАРАТТЫ МҰҚИЯТ ОҚЫҢЫЗ.

МАҢЫЗДЫ!

Бұл кітапшада осы өнімді пайдалану жөніндегі нұсқаулық бар. Бұл хирургиялық операцияны орындау техникасы бойынша анықтамалық нұсқаулық емес.

Бұл құрылғы тек бір пациентке пайдалану үшін жобаланған, сыналған және өндірілген. Бұл құрылғыны қайта пайдалану және/немесе қайта өңдеу және/немесе қайта стерилизациялау оның істен шығуына әкелуі және кейін пациенттің денсаулығына зиян келтіруі және контаминация қаупін туындатуы және пациенттің инфекция жұқтыруына әкелуі мүмкін. Бұл құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерильдеуге болмайды.

СИПАТТАМАСЫ

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы құрсақішілік торды ашық тәсілмен орнатуға арналған.

Тордың бір жағы сіңірілмейтін үш өлшемді монофиламентті полиэфир матасынан және екінші жағы сіңірілетін, үздіксіз және гидрофильді коллаген үлдірінен жасалған. Бұл үлдір шошқа тектес коллаген, полиэтиленгликоль және глицерин қоспасынан жасалған. Үлдір тор жиегінің сыртына созылады.

Құрылғының боялған (D&C № 6 жасыл бояғышымен) екі өлшемді монофиламентті полиэфир матасынан жасалған төрт (4) жапқыштан және екі (2) алынбалы тұтқадан құралатын бекіту жүйесі толықтырады. Алынбалы тұтқалар бір көк түтіктен, бір ақ түтіктен және нейлон жіптерінен құралады.

Осы бекіту жүйесі және үш өлшемді күшейту матасы екі (2) боялған (D&C № 2 күлгін бояғышымен) сіңірілетін поли(гликолид-ко-Л-лактид) (PGLA) кеңейткішімен құрылады.

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы әр түрлі өлшемдерде қолжетімді. Төменде келтірілген толық құрамы ең үлкен өлшемді Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышының 1 бірлігін имплантtaған кезде емделушіге әсер етуі мүмкін әрбір материал мен заттың болжамды максималды мөлшерін білдіреді (яғни диаметрі Ø 8,6 см).

Тор құрамы: үш өлшемді мата — монофиламентті полиэфир жібі (ең көп 0,5 г) | жасыл мата жапқышы — монофиламентті полиэфир жібі (ең көп 0,4 г) | гидрофильдік коллаген үлдірі: (ең көп 0,5 г — коллаген/полиэтиленгликоль/глицерин арақатынасы = салмағы бойынша 66/21/13%) | күлгін поли(гликолид-ко-Л-лактид) кеңейткіштері (ең көп 1,2 г).

Сіңірілмейтін мата жұмсақ тіндердің ұзақ мерзімді күшеюін қамтамасыз етуге арналған, ал сіңірілетін коллаген үлдір ішкі ағзаларымен тікелей байланыста болған кезде тіндердің торға бекітілуін азайтуға арналған және мәні бойынша 1 айдан аз уақыт ішінде жойылады.

Макроқуысты мата жараның жазылу кезеңінде биомеханикалық ықпалдарға төтеп беруге қажетті күшті қамтамасыз етеді және талшықтың өсуіне мүмкіндік жасайды. Мата бірікken сайын, негізгі талшықтың өсуі қалпына келу процесін жақсарту үшін керек.

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышының төрт (4) жапқышы арнайы бекіту беті аумағын қамтамасыз етеді. Сондай-ақ осы жапқыштар ішінара перифериялық тігіс бекітілген кездегі визуализацияны жеңілдетеді.

Екі (2) боялған PGLA кеңейткіші торға пішінді есте сақтау әсерін береді және торды хирургиялық кесік арқылы енгізуді және тиісті түрде жаюды жеңілдету үшін тұрақтылықты ұсынады. PGLA құрамдасы бір (1) жыл ішінде толық сіңіріледі.

Сондай-ақ құрылғы торды тиісті түрде орналастыру мүмкіндігін беретін жапқыштар жиектеріне тіркелетін бүйірлік анықтауды жеңілдететін екі (2) ақ пен көк алынбалы тұтқамен жабдықталған. Олар процедура кезінде емделуші денесінің сыртында ұсталады және отадан кейін тасталады.

КӨРСЕТІМДЕРІ

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы басты құрсақ жарығын түзетумен байланысты процедуралар кезінде құрсақ қабырғасының жұмсақ тіндерінің әлсіз жерлерін күшейтуге арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕРІ

- Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы бет аумағының өсуіне қарай жеткілікті түрде созылмайтын болғандықтан, оны өсу немесе жүктілік кезеңінде емделушілерге пайдалану ұсынылмайды.
- Кез келген бөгде материал бактериялармен ластану болған кезде инфекцияны тудыруы немесе өршітуі мүмкін, сондықтан Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышын инфекция бар немесе ластанған аймақта пайдалануға болмайды. Сонымен қатар бұл өнімді қолдану барысында инфекция туындаса, торды алып тастау қажет болуы мүмкін екенін түсіну керек.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУЛАР

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышын пайдаланумен байланысты орын алуы мүмкін асқынулар әдетте хирургиялық имплантталатын торға байланысты болады: серома, гематома, жыланкөздің түзілуі, тордың жылжып кетуі, қайталану, инфекция, жіті және созылмалы ауырсыну, қабыну, ішкі органдардың жарық қақпасына дөнекерленуі, ішектің бітелісі, экструзия/эрозия және/немесе өнім құрамдастарына аллергиялық реакциялар. Хирургиялық процедураларға тән басқа ықтимал асқынулар болуы мүмкін.

Асқыну жағдайларының болу жиілігі және ауырлығы көптеген факторларға байланысты болуы мүмкін, соның ішінде ақау түрі мен өлшемімен, тордың бекітілуімен, хирургиялық әдіспен және пациентке қатысты факторлармен (мысалы, ілеспелі аурулар) шектелмейді. Осы құрылғыны имплантауға жарамдылығын анықтау үшін әрбір пациенттің анамнезі мен жағдайын жіті бағалау қажет. Асқыну жағдайларын емдеу үшін бір немесе бірнеше ревизиялық ота қажет болуы мүмкін, сондай-ақ асқыну жағдайлары шешілмей кейінгі асқыну қатерлері төнуі мүмкін. Тіндерге кірістіруге арналған тұрақты имплантатты ішінара не толық алып тастау қажет болған кезде едәуір кесу қажет болуы мүмкін. Пациенттерге ықтимал асқынулар туралы толық ақпаратты ұсыну маңызды.

Құрылғыға байланысты орын алатын кез-келген қолайсыз оқиға немесе ауыр оқыс оқиға туралы жергілікті, федералдық немесе ұлттық заңдар мен қағидаларға сәйкес өндірушіге және/немесе пациент орналасқан елдің құзыретті органына хабарлау керек.

ЕСКЕРТУЛЕР

1. Көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін, құрылғыны пайдалануға болмайды.
2. Құрылғы қос қабатты зарарсыздандырылған қаптамада беріледі. Тауардың партиясын қабылдап алғаннан кейін, қаптамасы ашылмағанына, бүлінбегеніне және герметикалығы сақталғанына көз жеткізіңіз. Егер қаптамасы ашық немесе бүлінген болса немесе қаптамасының бүтіндігі бұзылған болса, құрылғыны пайдалануға болмайды.
3. Соңғы қаптаманы тек торды орналастыратын кезде ашып, торды тек стерильді таза қолғаппен және құралдармен ұстаған жөн.
4. Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы «қойынды» ретінде қойылған тормен қалпына келтіру әдісіне арналмаған. «Қойынды» қалпына келтіру әдісі дегеніміз – торды зақымдалған жердің өлшемінен бірдей етіп кесіп алу, содан кейін тордың жиектерін зақымдалған жердің жиектеріне тігу. Қалай болғанда да, зақымдалған жерді жабу үшін кез келген әдісті қолдану керек.
5. Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы жамбас мүшелерінің түсуін қалпына келтіруге және күшену кезінде зәрді ұстап тұра алмауды емдеуге арналмаған.
6. Жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге келсек, хирург бұл өнімнің пациент денесі өскен кезде онымен бірге жеткілікті мөлшерде созылмайтынын ескеруі керек.
7. Лапароскопиялық әдісті пайдаланбаңыз. Құрылғы тек ашық хирургиялық жолмен орнатуға арналған.
8. Торды кесуге болмайды, ол қарастырылған түрде пайдалануы керек. Бұл тор тұтастығын қамтамасыз етеді.
9. Ішектің қысылуын болдырмас үшін құрылғы мен құрсақ қабырғасының арасында тіннің жоқтығына көз жеткізіңіз.
10. Тордың тиісті түрде бекітілгенін тексеріңіз. Құрылғыны жүйкеге немесе тамырларға жақын бекіткен кезде оларды зақымдап алмас үшін сақтық шараларын орындау керек.
11. Бекітілетін жердің созылғыштығын және кеуектілігін сақтау үшін, торды орнатқан кезде қатты тартуға болмайды.
12. Торды орнатқаннан кейін екі (2) тұтқаны (түтіктер және жіптер) шығарып тастау керек.
13. ☣ Қолданылмаған өнім, эксплант және қаптама биологиялық тұрғыда зиянды болуы мүмкін. Қаптамасы мен медициналық қалдықтарды кәдеге жарату бойынша қабылданған медициналық тәжірибелерге және қолданылатын жергілікті, федералдық немесе мемлекеттік заңнама мен талаптарға сәйкес қажетті сақтандыру шараларына сәйкес қолданыңыз және кәдеге жаратыңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. Пайдаланушылар бұл құралды қолданар алдында, хирургиялық тор қолданылатын хирургиялық процедуралармен және әдістермен таныс болуы керек.
2. Бұл құралды тек өз жауапкершілігімен жұмыс істейтін тәжірибелі мамандар ғана қолдануы тиіс.

1 СЫЗБАЛЫҚ КӨРІНІС

A) ҮШ ӨЛШЕМДІ (3D) МОНОФИЛАМЕНТТІ ПОЛИЭФИР МАТАСЫ

B) ГИДРОФИЛЬДІК КОЛЛАГЕН ҮЛДІРІ

C) МОНОФИЛАМЕНТТІ ПОЛИЭФИР МАТАСЫНАН ЖАСАЛҒАН ЖАПҚЫШ

D) АЛЫНБАЛЫ ТҰТҚА

E) PGLA КЕҢЕЙТКІШІ

2 ОТА ҚАДАМДАРЫ

1. Жарықты алдын ала түзетіп, құрылғының тиісті түрде орнатылуын ешбір тіннің шектемеуі үшін саусағыңызбен ақау айналасындағы аумақты тазартыңыз.
2. Тордың өлшемін хирург өзі анықтайды. Торды әрбір ақау жағын жеткілікті түрде жауып импланттау керек.
3. Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышын қолдану алдында бастапқы блистерлік орауышында гидраттау қажет. Бұл оның үйлесімділігі мен икемділігін қамтамасыз ету үшін оны стерильді физиологиялық ерітіндіге бірнеше секунд толық батыру арқылы жүзеге асырылады.

АБАЙЛАҢЫЗ: Торды кесуге болмайды, ол қарастырылған түрде пайдалануы керек.

4. Гидратталған Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышын екі күлгін кеңейткіш жалғанған орын бойымен жартылай бүктеңіз (3-сурет). Қай тұтқаның оң және сол жағында орналасқанын түсінен анықтаңыз.
5. Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышын хирургиялық кесік арқылы енгізіңіз (4-сурет). Құрылғыны орнына орнатқан кезде, құрылғыны дұрыс орналастыру үшін үлдір жағын кеуекті мата жағынан анық ажырату керек. Тіннің бірігуі үшін мата жағын (кеуекті жағы) құрсақ қабырғасына қарсы орналастыру керек, ал тін тіркелуін барынша азайту үшін үлдір жағы (тегіс жағы) ішкі органдарға қаратылуы керек.
6. Тұтқаларды 4-қадамда белгіленген оң жақ/сол жақ күйіне қарай көлденең тартыңыз. Жабыстырғышты ақауда ортасы бойынша тураланыз және бүгу сызығын іштің ақ сызығы немесе тілік бойымен бағыттаңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ: Ішектің қысылуын болдырмас үшін құрылғы мен құрсақ қабырғасының арасында тіннің жоқтығына көз жеткізіңіз.

7. Бекітуді жеңілдету үшін екі иінді тігіс инесі қажет болады. Тіркелген жіпті тартып, бірінші жасыл жапқышты көтеріңіз. Тігісті бекіту нүктелерін мүмкіндігінше тор жиектеріне жақын жасыл жапқыштың төменгі жағынан жоғарғы жағына дейін орналастырыңыз (5-сурет). Бекітуді қалған үш (3) жасыл жапқышқа қайталаңыз.

Тігістерден басқа бекіту құрылғыларымен үйлесімділігі анықталмаған болуы мүмкін. Үйлесімді бекіту құрылғыларынан басқаларын пайдаланған жағдайда, тор зақымдалуы мүмкін.

ЕСКЕРТУ: үлдірге ілінбеу үшін мұқият бақылау керек.

8. Жіптерді кесіңіз, тұтқаларды (түтіктер мен жіптер) шығарыңыз және ақау үстіндегі фасциальды қабатты барынша жабыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ: торды орнатқаннан кейін екі (2) тұтқаны (түтіктер және жіптер) шығарып тастау керек.

СТЕРИЛЬДЕУ ӘДІСІ

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы — стерильді бір рет қолдануға арналған құрылғы. Оны этилен тотығының көмегімен стерильдейді. Қайта стерильдеуге болмайды.

БАҚЫЛАУ

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы тұрақты имплантацияға арналған. Оны қалыпты жағдайда пайдаланғанда, алып тастауға, жөндеуге немесе ауыстыруға болмайды. Оны үнемі бақылап отырудың қажеті жоқ. Имплантталған соң, пациентті бақылауда ұстау қажеттігі және шарттары медициналық шешім негізінде және хирургиялық жарыққа тән медициналық тәжірибеге сәйкес анықталады.

САҚТАУ

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы арнайы сақтау шарттарын қажет етпейді.

МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ ТОМОГРАФИЯМЕН (МРТ) ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Parietex™ композитті құрсақтық жабыстырғышы кез келген Магниттік резонанстық (МР) орта әсерінен туындайтын белгілі қауіптерді төндірмейді. Ол МРТ процедурасына жарамды болып жіктеледі.

ҚАДАҒАЛАУ МҮМКІНДІГІ

Құралдың түрі мен топтамасының нөмірін көрсететін, қадағалау мүмкіндігін беретін жапсырма әрбір құрал қаптамасына жабыстырылған. Бұл жапсырма имплантталған құралды айқын түрде анықтау үшін емделушінің тұрақты медициналық жазбасына жабыстырылуы керек.

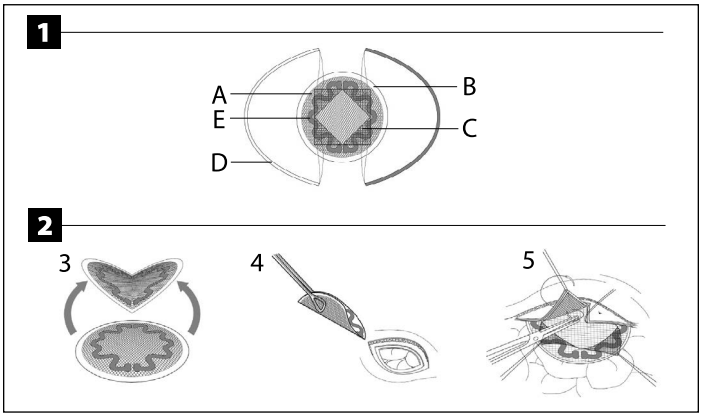
Әр құрылғының қаптамасында пациент имплантының картасы беріледі. Егер қолданылатын жергілікті, федералдық немесе мемлекеттік заңдар мен талаптарға сәйкес талап етілсе, ол құрылғы имплантталған пациентке ауруханадан шығару кезінде берілуі керек. Бұл пациент имплантының картасында құрылғының идентификациялық ақпараты және қосымша ақпарат алуға болатын веб-сайттың мекенжайы жазылады.

Еуропа елдерінің азаматтары үшін: EUDAMED веб-сайты іске қосылғаннан кейін Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed бөлімінен қарауға болады.

COVIDIEN™

Parietex™

Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки



uk

ПЕРШ НІЖ ВИКОРИСТОВУВАТИ ВИРІБ, УВАЖНО ОЗНАЙОМТЕСЯ З НАВЕДЕНОЮ НИЖЧЕ ІНФОРМАЦІЄЮ.

ВАЖЛИВО!

Призначення цієї брошури – допомогти у використанні цього виробу. Це не довідковий посібник із техніки проведення хірургічних втручань.

Цей виріб спроектовано, протестовано й виготовлено для використання лише одним пацієнтом. Повторне використання чи застосування цього виробу після повторної обробки та/або повторної стерилізації може призвести до неправильного функціонування виробу та, як наслідок, травмування пацієнта, а також до ризику забруднення та інфікування пацієнта. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей виріб.

ОПИС

Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки Parietex™ розроблена для забезпечення інтраопераційного накладення шляхом відкритої операції.

Сітка складається з нерозсмоктуваної об'ємної монофіламентної поліестерної тканини з однієї сторони та поступово розчинної гідрофільної колагенової плівки з іншої. Плівку виготовлено з колагену свинячого походження, поліетиленгліколю та гліцеролу. Плівка перекриває край сітки.

Пристрій доповнює система фіксації, що складається з чотирьох (4) клапанів, виготовлених із пофарбованої (зеленим барвником D&C № 6) монофіламентної поліефірної тканини плаского плетіння, і двох (2) знімних рукояток. Знімні рукоятки виконані з однієї синьої та однієї білої трубки, а також нейлонових ниток.

До системи фіксації та підсилювальної тканини об'ємного плетіння приєднано два (2) пофарбованих (фіолетовим барвником D&C № 2) розширювача з полі-(гліколід-ко-Л-лактиду) (PGLA), що розсмоктується.

Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки Parietex™ виготовляється в різних розмірах. Детальний склад, вказаний нижче, вказано з урахуванням максимальної можливої кількості кожного матеріалу та речовини, яка може впливати на пацієнта при імплантації однієї композитної накладки для лікування гриж черевної стінки Parietex™ найбільшого розміру (тобто накладки діаметром 8,6 см(cm)).

Склад сітки: монофіламентна поліестерна тканина об'ємного плетіння (до 0,5 г(g)) | зелений тканинний клапан – монофіламентна поліестерна тканина (до 0,4 г(g)) | гідрофільна колагенова плівка (до 0,5 г(g); співвідношення колагену/поліетиленгліколю/гліцеролу: 66/21/13% за масою) | розширювачі фіолетового кольору з полі-(гліколід-ко-Л-лактиду) (до 1,2 г(g))

Нерозсмоктувана тканина призначена для забезпечення тривалого укріплення м'яких тканин, а розсмоктувана колагенова плівка мінімізує прилипання тканини до сітки в разі прямого контакту з внутрішніми органами. Плівка практично повністю розсмоктується менше ніж за місяць.

Крупнопориста сітка забезпечує міцність, необхідну для того, щоб витримувати біомеханічні навантаження протягом усього періоду загоєння, при цьому забезпечуючи проростання тканин. У міру того, як сітка інтегрується, вростання тканини господаря забезпечить міцність відновлення.

Чотири (4) клапани композитної накладки для лікування гриж черевної стінки Parietex ™ служать спеціальною поверхнею для фіксації. Крім того, ці клапани полегшують візуалізацію під час проведення напівпериферійної фіксації.

Два (2) пофарбовані розширювачі з PGLA забезпечують ефект запам'ятовування форми сіткою та надають їй стійкість для полегшення введення так належного розміщення сітки крізь дефект. Компонент із PGLA повністю розсмоктується протягом одного (1) року.

Виріб також забезпечений двома (2) знімними рукоятками (одна біла, одна синього кольору, що полегшує визначення належної сторони виробу), які прикріплені до країв клапанів. Рукоятки використовуються для належного розташування сітки. Їх слід тримати поза тілом пацієнта під час хірургічного втручання та утилізувати, коли втручання буде завершено.

ПОКАЗАННЯ

Композитну накладку для лікування гриж черевної стінки Parietex™ призначено для зміцнення м'яких тканин черевної стінки у разі їх ослаблення. Вона використовується для лікування первинних гриж черевної стінки.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Протягом зростання пацієнта композитна накладка для лікування гриж черевної стінки Parietex™ не розтягується достатньою мірою, тому вона не підходить для пацієнтів, період зростання яких не завершився, а також для періоду вагітності.
- Будь-який сторонній матеріал сприяє розвитку чи подовженню інфекції за наявності бактеріального забруднення, тому не слід використовувати композитну накладку для лікування гриж черевної стінки Parietex™ в інфікованих або забруднених ділянках. Крім того, під час використання цього виробу слід враховувати, що в разі інфекції його необхідно буде вилучити.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

Використання композитної накладки для лікування гриж черевної стінки Parietex ™ може супроводжуватися наступними ускладненнями, характерними для хірургічно імплантованої сітки: серома, гематома, утворення фістули, міграція сітки, рецидив, інфікування, гострий та хронічний біль, запалення, адгезія з внутрішніми органами, непрохідність кишечника, екструзія/ерозія та/або алергічні реакції на компоненти виробу. Можуть виникнути інші ускладнення, пов'язані з хірургічною процедурою.

Частота виникнення й тяжкість ускладнень можуть залежати від багатьох факторів, зокрема, але не виключно, типу й розміру дефекту, фіксації сітки, хірургічної техніки та факторів, пов'язаних із пацієнтом (наприклад, супутніх захворювань). Необхідно провести ретельну оцінку медичного анамнезу та стану кожного пацієнта, щоб визначити прийнятність імплантації цього пристрою. Лікування ускладнень може вимагати однієї або кількох повторних операцій, які не обов'язково усунуть ускладнення та можуть створити ризик подальших ускладнень. Оскільки це постійний імплантат, призначений для інтеграції в тканини, може знадобитися значний розріз у разі його часткового або повного видалення. Важливо надати пацієнтам усю інформацію про можливі ускладнення.

Про будь-яке небажане явище або серйозний інцидент, що виникає стосовно виробу, слід повідомляти виробника та/або компетентний орган країни мешкання пацієнта відповідно до місцевих, федеральних чи державних нормативних документів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Не використовуйте виріб після завершення терміну придатності, указаного на ярлику.
2. Цей виріб постачається в подвійній стерильній упаковці. Під час отримання переконайтеся, що упаковку не відкрито й не пошкоджено, а її герметичність не порушено. Не використовуйте цей виріб, якщо упаковку відкрито чи пошкоджено або цілісність упаковки порушено.
3. Відкривайте останню упаковку безпосередньо перед установленням сітки, використовуючи при цьому стерильні рукавички й інструменти.
4. Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки Parietex™ не призначена для пластики мостоподібним коригуючим (bridging) методом із вкладенням сітки між гриж овими краями м'язово-апоневротичного шару (inlay). Методика пластики з використанням «вкладки» передбачає обрізання сітки за розміром дефекту, розміщення сітки на черевній стінці з дефектом і пришивання країв сітки до країв дефекту. У будь-якому випадку необхідно докласти всіх зусиль, щоб закрити дефект.
5. Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки Parietex™ не призначена для пластики опущення тазових органів і лікування нетримання сечі під час напруження.
6. У випадку жінок, що планують вагітність, хірург має усвідомлювати, що цей виріб не розтягуватиметься достатньою мірою протягом зростання пацієнтки.
7. Не використовувати під час операції лапароскопічним методом. Виріб призначено виключно для розміщення під час відкритої операції.
8. Сітку слід використовувати у тій самій формі, якій її надали, без обрізання. Це необхідно для збереження структурної цілісності сітки.
9. Переконайтеся, що між виробом і черевною стінкою не потрапили тканини кишківника, щоб уникнути їх защемлення.
10. Переконайтеся, що сітку надійно зафіксовано. Щоб уникнути травм, слід бути обережними під час фіксації пристрою поблизу нервів або судин.
11. Сітку не слід надмірно розтягувати під час її розміщення, щоб зберегти пружність і пористість армування.
12. Дві (2) рукоятки (трубки та нитки) слід видалити та утилізувати після імплантації сітки.
13. ☣ Невикористаний продукт, експлантат і упаковка можуть становити потенційну біологічну небезпеку. Використовуйте й утилізуйте їх із дотриманням необхідних запобіжних заходів відповідно до прийнятої медичної практики та застосовних місцевих, державних і федеральних законів і правил утилізації упаковки й медичних відходів.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Користувачі цього виробу мають бути знайомі з хірургічними процедурами та методиками, що включають використання хірургічної сітки.
2. Цей виріб мають використовувати лише досвідчені практикуючі хірурги під власну відповідальність.

1 СХЕМАТИЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ

A) МОНОФІЛАМЕНТНА ПОЛІЕСТЕРНА ТКАНИНА ОБ'ЄМНОГО ПЛЕТІННЯ

B) ГІДРОФІЛЬНА КОЛАГЕНОВА ПЛІВКА

C) КЛАПАН, ВИКОНАНИЙ З МОНОФІЛАМЕНТНОЇ ПОЛІЕСТЕРНОЇ ТКАНИНИ

D) ЗНІМНА РУКОЯТКА

E) РОЗШИРЮВАЧ ІЗ PGLA

2 ЕТАПИ РОБОТИ

1. Попередньо вправивши грижу, пальцем очистіть область дефекту та переконайтеся, що тканини не завадять належному розміщенню виробу.
2. Необхідний розмір сітки визначає хірург. Сітку слід імплантувати з достатнім перекриттям з усіх боків дефекту.
3. Перед використанням композитну накладку для лікування гриж черевної стінки Parietex™ слід зволожити у вихідній блістерній упаковці. Для цього її необхідно на кілька секунд повністю занурити в стерильний фізіологічний розчин, забезпечуючи адаптивність і гнучкість.

УВАГА! Сітку слід використовувати у тій самій формі, якій її надали, без обрізання.

4. Зігніть зволожену композитну накладку для лікування гриж черевної стінки Parietex™ навпіл уздовж місця прикріплення двох фіолетових розширювачів (рис. 3). За кольором рукояток орієнтуйтеся, яка рукоятка повинна бути праворуч, а яка — ліворуч.
5. Вставте зігнуту композитну накладку для лікування гриж черевної стінки Parietex™ через дефект (рис. 4). Під час розміщення дуже важливо чітко розрізняти сторону з плівкою та сторону з пористою тканиною, щоб правильно розмістити виріб. Сітку слід розміщувати тканинною (пористою) стороною до черевної стінки для забезпечення інтеграції тканин і стороною плівки (гладкою) до внутрішніх органів, щоб мінімізувати ризик прилипання тканин.
6. Потягніть за рукоятки у горизонтальному напрямку відповідно до правого/лівого положення, як зазначено в етапі 4. Відцентруйте положення накладки на грижі та розташуйте її лінією згину вздовж білої лінії живота або вздовж розрізу.

УВАГА! Переконайтеся, що між виробом і черевною стінкою не потрапили тканини кишківника, щоб уникнути їх защемлення.

7. Для полегшення фіксації рекомендується застосовувати голки для накладання подвійного шва. Підніміть перший зелений клапан, потягнувши за прикріплену до нього нитку. Накладіть фіксуючі шви у потрібних точках у напрямку від нижньої частини зеленого клапана до його верхньої частини, якомога ближче до країв сітки (рис. 5). Повторіть процедуру фіксації для трьох (3) зелених клапанів, що залишилися.

Сумісність з іншими пристроями фіксації, крім шовного матеріалу, не встановлена. Використання інших засобів фіксації, крім тих, для яких перевірена сумісність, може призвести до пошкодження сітки.

ПРИМІТКА. Пильнуйте, щоб не розмістити засоби фіксації на плівці.

8. Відріжте нитки, зніміть рукоятки (трубки та нитки) і за можливості закрийте фасціальний шар над дефектом.

УВАГА! Дві (2) рукоятки (трубки та нитки) слід видалити та утилізувати після імплантації сітки.

МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки Parietex™ являє собою одноразовий стерильний виріб. Він стерилізований етиленоксидом. Не стерилізувати повторно.

ПОДАЛЬШЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ

Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки Parietex™ призначена для постійної імплантації. Вона не призначена для вилучення, ремонту або заміни за нормальних умов використання. Особливого спостереження не потрібно. Необхідність і умови подальшого спостереження за пацієнтом повинні визначатися на підставі медичного висновку і відповідно до прийнятої медичної практики, властивої хірургії грижі.

ЗБЕРІГАННЯ

Спеціальних умов зберігання для композитної накладки для лікування гриж черевної стінки Parietex™ не передбачено.

СУМІСНІСТЬ ІЗ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЮ ТОМОГРАФІЄЮ (МРТ)

Композитна накладка для лікування гриж черевної стінки Parietex™ не має відомого шкідливого впливу за будь-яких умов магнітно-резонансного (МР) сканування. Вона класифікується як безпечна в середовищі МРТ.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

На кожній упаковці пристрою закріплено ярлик, на якому вказано тип і номер партії пристрою. Цей ярлик слід вклеїти в постійну медичну карту пацієнта для точної ідентифікації імплантованого виробу.

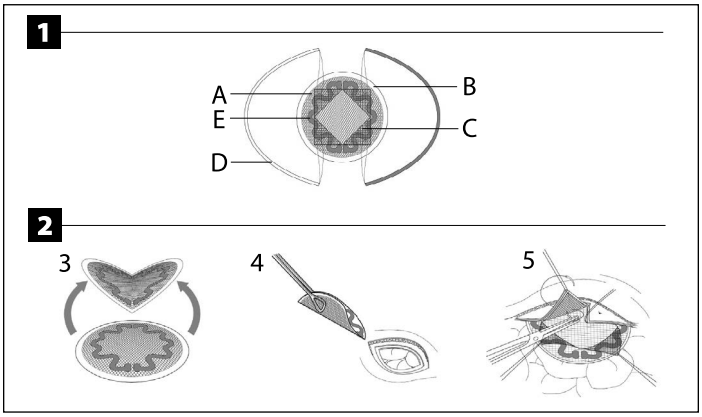
Імплантаційна карта пацієнта також постачається з кожною упаковкою медичного засобу. Цю карту необхідно віддати пацієнту з імплантованим виробом при виписці, дотримуючись вимог місцевих, федеральних або національних законів і нормативно-правових актів. Ця імплантаційна карта пацієнта містить інформацію, що дає змогу ідентифікувати виріб, і адресу вебсайту, на якому пацієнт може отримати додаткову інформацію.

Для мешканців країн Європи: після запуску вебсайту EUDAMED зведену інформацію про безпеку та клінічні характеристики (SSCP) буде наведено за адресою: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Ventraalne komposiitplaaster



et

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE PÕHJALIKULT LÄBI.

TÄHTIS!

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole kirurgiliste töövõtete õpetamiseks.

Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine ja/või taastöötlemine ja/või resteriliseerimine võib põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse ning tekitada saastumise ja patsiendi infektsiooni ohu. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet.

KIRJELDUS

Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ on loodud võimaldamaks võrgu intraperitoneaalset paigaldamist avatud meetodiga.

Võrk on valmistatud mitteresorbeeruvast kolmemõõtmelisest monofilamentsest polüestertekstiilist ühel küljel ja resorbeeruvast pidevast hüdrofiilsest kollageenkilest teisel küljel. See kile on valmistatud sealt pärineva polüetüleenglükooli ja glütserooli segust. Kile ulatub üle võrgu serva.

Fikseerimissüsteem, mis koosneb neljast (4) värvitud (D&C Green no. 6) klapist, valmistatud kahemõõtmelisest monofilamentsest polüestertekstiilist, ja kahest (2) eemaldatavast käepidemest, kuulub seadme juurde. Eemaldatavad käepidemed koosnevad ühest sinisest torust, ühest valgest torust ja nailonniidist.

See fikseerimissüsteem ja kolmemõõtmeline tugevdustekstiil on kokku pandud kahe (2) värvitud (D&C Violet no. 2) imenduva polü(glükoliid-co-L-laktiid) (PGLA) laiendaja abil.

Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ on saadaval eri suurustes. Allpool esitatud üksikasjalik koostis tähistab iga materjali ja aine hinnangulist maksimaalset kogust, millega patsient võib kokku puutuda suurima ventraalse komposiitplaastri Parietex™ (st läbimõõduga 8,6 cm) 1 ühiku implanteerimisel.

Võrgu koostis: kolmemõõtmeline tekstiil – monofilamentne polüesterlõng (kuni 0,5 g) | roheline tekstiilklapp – monofilamentne polüesterlõng (kuni 0,4 g) | hüdrofiilne kollageenkile: (kuni 0,5 g – kollageeni/polüetüleenglükooli/glütserooli suhe = 66/21/13% massi järgi) | violetne polü(glükoliid-co-L-laktiid) (kuni 1,2 g)

Mitteresorbeeruv tekstiil on mõeldud tagama pehmete kudede pikaajalist tugevdust, samas kui resorbeeruv kollageenkile on mõeldud selleks, et vähendada koe kinnitumist võrgu külge otsesel kokkupuutel siseelunditega, kusjuures põhiosa sellest laguneb vähem kui 1 kuu jooksul.

Makropoorne tekstiil on piisavalt tugev, et pidada kogu paranemisaja jooksul vastu biomehaanilisele koormusele, ning võimaldab ühtlasi kudede sissekasvu. Tekstiili integreerumisel suurendab peremeeskoe sissekasvamine ravitava koha tugevust.

Neli (4) ventraalset komposiitplaastrit Parietex™ tagavad spetsiaalselt fikseeritud piirkonna. Need klapid hõlbustavad ka nähtavust poolperifeersel õmbluse fikseerimisel.

Kaks (2) värvitud PGLA laiendajat annavad võrgule kujumälu ja pakuvad stabiilsust, et hõlbustada võrgu sisestamist ning paigaldamist defekti kaudu. PGLA komponendid imenduvad täielikult vähem kui ühe (1) aastaga.

Seadmel on kaks (2) eemaldatavat käepidet, valge ja sinine, et hõlbustada tuvastamist, mis on kinnitatud klappide serva pakkumaks võimalust võrgu korrektseks paigaldamiseks. Neid hoitakse kehavälistena protseduuri ajal ja kõrvaldatakse pärast operatsiooni.

NÄIDUSTUSED

Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ on mõeldud primaarsete kõhuseinasongade ja haavasongade kirurgilise parandamise protseduuride käigus ventraalsete kudede tugevdamiseks kohtades, kus esineb nõrkust.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Kuna ventraalne komposiitplaaster Parietex™ ei veni kasvamisega kohanemiseks piisavalt, ei sobi see kasutamiseks kasvuperioodis patsientidel ega raseduse ajal.
- Mis tahes vöörmaterjal võib võimendada või pikendada infektsiooni bakteriaalse saastumise korral ja seetõttu ei ole ventraalse komposiitplaastri Parietex™ kasutamine nakatunud või saastunud kohas sobiv. Lisaks tuleb seda toodet kasutada teadmisega, et infektsiooni korral võib olla vajalik võrgu eemaldamine.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Ventraalse komposiitplaastri Parietex™ kasutamisega seotud võimalikud tüsistused on need, mis on tavaliselt seotud kirurgiliselt implanteeritavate võrkudega: seroom, hematoom, fistulite teke, võrgu migreerumine, retsidiiv, infektsioon, akuutne või krooniline valu, põletik, siseelundite adhesioon, sooleobstruktsioon, ekstrusioon/erosioon ja/või allergiline reaktsioon toote komponentide suhtes. Kaasneda võivad muud kirurgilise protseduuriga seotud võimalikud tüsistused.

Tüsistuste esinemissagedus ja raskus võivad oleneda mitmest tegurist, muu hulgas defekti tüübist ja suurusest, võrgu fikseerimisest, kirurgilisest tehnikast ja patsiendiga seotud teguritest (nt kaasuvad haigused). Iga patsiendi haigusloole ja seisundile tuleb anda põhjalik hinnang, et määrata sobivus selle seadme implanteerimiseks. Tüsistuste ravimiseks võib vaja olla üht või mitut kordusoperatsiooni, mis ei pruugi samas tüsistusi lahendada ja millega võib kaasneda edasiste tüsistuste risk. Kuna tegu on püsiva implantaadiga, mis integreerub kudedesse, võib selle osaliseks või täielikuks eemaldamiseks olla vajalik ulatuslik dissektsioon. Oluline on patsiente põhjalikult teavitada kõigist võimalikest tüsistustest.

Kõigist seadmega seotud kõrvaltoimetest või ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja/või pädevale asutusele patsiendi asukohariigis kooskõlas kohaldatavate kohalike, föderaalsete või riiklike seaduste ja eeskirjadega.

HOIATUSED

1. Ärge kasutage seadet pärast märgistusel toodud kõlblikkusaja kuupäeva.
2. Seade tarnitakse kahekordses steriilses pakendis. Saadetise kättesaamisel veenduge, et pakend ei oleks avatud ega kahjustatud ning et see oleks terviklik. Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud või pakendi terviklikkus näib olevat rikutud.
3. Avage viimane pakend alles enne võrgu paigaldamist ning käsitsege võrku puhaste steriilsete kinnaste ja instrumentidega.
4. Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ ei ole ette nähtud parandamiseks „sildamise" meetodil, nii et võrk paigaldatakse sisekattena. Sisekattega ravimeetod on määratletud kui võrgu lõikamine defekti suuruseks, võrgu paigutamine kõhuseina defekti sisse ja seejärel võrgu servade õmblemine defekti servade külge. Igal juhul tuleb teha kõik võimalik defekti sulgemiseks.
5. Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ ei ole ette nähtud vaagnaelundite prolapsi ega stressinkontinentsi raviks.
6. Tulevikus rasestumist plaanivate naiste puhul peab kirurg pidama silmas, et see toode ei veni patsiendi kasvamisel piisavalt.
7. Ärge kasutage laparoskoopilise meetodiga. Seade on mõeldud paigaldamiseks ainult avatud operatsiooniga.
8. Võrku tuleb kasutada tarnitud kujul ilma seda lõikamata. Sellega tagatakse võrgu terviklikkus.
9. Soole pitsumise vältimiseks veenduge, et kude ei jääks seadme ja kõhuseina vahele kinni.
10. Veenduge, et võrk oleks korralikult kinnitatud. Vigastuste vältimiseks olge ettevaatlik seadme kinnitamisel närvide või veresoonte lähedusse.
11. Võrku ei tohi selle paigaldamisel ülemäära venitada, et tagada tugevduse elastsus ja poorsus.
12. Kaks (2) käepidet (torud ja lõngad) tuleb eemaldada ja kasutuselt kõrvaldada pärast võrgu paigaldamist.
13. ☣ Kasutamata toode, eksplantaat ja pakend võivad olla potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlikud. Rakendage nende käitlemisel ja kõrvaldamisel kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid kooskõlas üldtunnustatud meditsiinitavadega ning kohaldatavate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ning eeskirjadega, mis puudutavad pakendite ja meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kasutajad peavad enne selle seadme kasutamist tundma kirurgiliste võrkude kasutamisega seotud kirurgilisi protseduure ja meetodeid.
2. Seadet tohib kasutada ainult kogenud arst, kes teeb seda omal vastutusel.

1 SKEMAATILINE JOONIS

A) 3D MULTIFILAMENTNE POLÜESTERTEKSTIIL

B) HÜDROFIILNE KOLLAGEENKILE

C) 3D MULTIFILAMENTSEST POLÜESTERTEKSTIILIST VALMISTATUD KLAPP

D) EEMALDATAV KÄEPIDE

E) PGLA LAIENDAJA

2 OPERATSIOONI ETAPID

1. Pärast songa vähendamist kasutage sõrmi defektse ala puhastamiseks ja veenduge, et kude ei piiraks seadme asjakohast paigaldamist.
2. Võrgu suuruse valib kirurg. Võrk tuleb implanteerida piisava ülekattega defekti kõigi külgede suhtes.
3. Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ tuleb enne kasutamist selle algses mullpakendis hüdreerida. Selleks kastetakse see üleni mitmeks sekundiks steriilsesse füsioloogilisse lahusesse, et tagada selle kohandatavus ja painduvus.

ETTEVAATUST! Võrku tuleb kasutada tarnitud kujul ilma seda lõikamata.

4. Voltige hüdreeritud ventraalne komposiitplaaster Parietex™ keskelt pooleks kokku mööda kahe violetse laiendi ühenduskohta (joonis 3). Tuvastage värvi alusel, milline käepide asetseb paremal ja milline vasakul küljel.
5. Sisestage kokku volditud ventraalne komposiitplaaster Parietex™ läbi defekti (joonis 4). Võrku paigaldades on oluline eristada kilega külge poorse tekstiiliga küljest, et paigaldada seade õigesti. Tekstiilkülg (poorne külg) tuleb koega liitumiseks paigaldada vastu kõhuseina, samas kui kilekülg (sile külg) tuleb kudede kinnitumise vähendamiseks suunata siseelundite poole.
6. Tõmmake käepidemetest horisontaalselt vastavalt paremale/vasakule asendile, mis on tuvastatud etapis 4. Tsentreerige plaaster defektile ja suunake volti mööda kõhu valgejoont või sisselõiget.

ETTEVAATUST! Soole pitsumise vältimiseks veenduge, et kude ei jääks seadme ja kõhuseina vahele kinni.

7. Kinnituse hõlbustamiseks on vajalikud kahekordset õmblust võimaldavad nõelad. Tõstke esimene roheline klapp, tõmmates selle külge kinnitatud lõngast. Tekitage õmbluse kinnituskohad rohelisel klapil suunaga alt üles võrgu perifeeriale nii lähedale kui võimalik (joonis 5). Korrake kinnitamist ülejäänud kolme (3) rohelise klapiga.

Ühilduvust muude fiksatsiooniseadmetega peale õmbluste ei ole kontrollitud. Muude fiksaatorite kasutamine peale nende, mille ühilduvust on kontrollitud, võib võrku kahjustada.

MÄRKUS. Olge ettevaatlik, et mitte fikseerida kilet.

8. Lõigake lõngad ära, eemaldage käepidemed (torud ja lõngad) ja sulgege fastsia kiht üle defekti, kui võimalik.

ETTEVAATUST! Kaks (2) käepidet (torud ja lõngad) tuleb eemaldada ja kasutuselt kõrvaldada pärast võrgu paigaldamist.

STERILISEERIMISMEETOD

Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ on steriilne ühekordselt kasutatav seade. See on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida.

JÄRELKONTROLL

Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ on ette nähtud püsivaks implanteerimiseks. Tavapärastes kasutustingimustes ei ole ette nähtud selle eemaldamine, parandamine ega asendamine. See ei nõua mingit spetsiifilist järelkontrolli. Patsiendi järelkontrolli vajadus ja modaalsused tuleb kindlaks määrata kliinilise hinnangu alusel ning songaoperatsiooni üldtunnustatud meditsiinitavade kohaselt.

HOIUSTAMINE

Ventraalne komposiitplaaster Parietex™ ei vaja hoiustamisel eritingimusi.

SOBIVUS MAGNETRESONANTSUURINGUKS (MRT)

Ventraalse komposiitplaastri Parietex™ viibimisega mis tahes magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas) ei kaasne mingeid teadaolevaid riske. See on klassifitseeritud MR-ohutuks.

JÄLGITAVUS

Iga seadme pakendiga on kaasas jälgitavussilt, millel on toodud seadme tüüp ja partiinumber. Patsiendile implanteeritud seadme täpseks tuvastamiseks tuleb silt lisada patsiendi haigusloole.

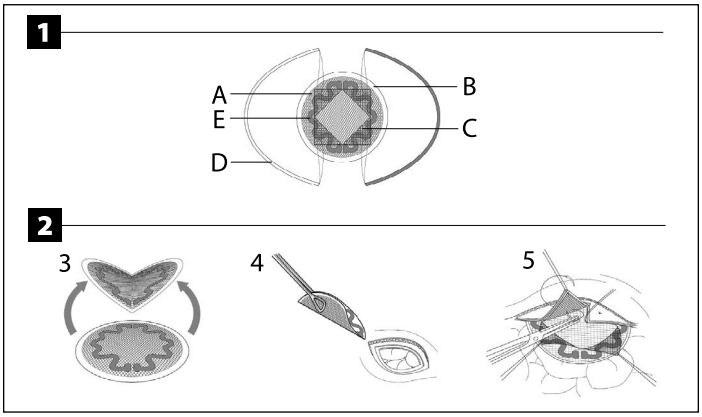
Iga seadme pakendis on ka patsiendi implantaadikaart. See antakse seadme saanud patsiendile haiglast lahkumisel, kui kohaldatavad föderaalsed, riiklikud või kohalikud seadused ja eeskirjad seda ette näevad. Patsiendi implantaadikaart sisaldab seadme tuvastamist võimaldavat teavet ja veebiaadressi, kust patsient saab vajadusel lisateavet.

Euroopa elanikele: pärast EUDAMEDi veebisaidi käikulaskmist on seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozitinis pilvo lopas



lt

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!

Šis bukletas suteiks pagalbą naudojant šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų aprašymas.

Ši priemonė sukurta, išbandyta ir pagaminta naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant šią priemonę, ji gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, gali kilti taršos ir paciento užkrėtimo pavojus. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šios priemonės.

APRAŠYMAS

„Parietex™" kompozitinis pilvo lopas skirtas leisti intraperitoniškai įdėti tinklelį atviruoju būdu.

Tinklelis yra pagamintas iš neabsorbuojamo trimačio vienagijo poliesterio audinio vienoje pusėje ir absorbuojamos vientisos ir hidrofilinės kolageno plėvelės kitoje pusėje. Ši plėvelė pagaminta iš kiaulių kilmės kolageno, polietilenglikolio ir glicerolio mišinio. Plėvelė išsitęsia už tinklelio kraštų.

Fiksavimo sistema, sudaryta iš keturių (4) atlankų, pagamintų iš dažyto (D&C Green Nr. 6) dvimačio vienagijo poliesterio audinio ir dviejų (2) nuimamų rankenų, užbaigia įrenginį. Nuimamos rankenos sudarytos iš vieno mėlyno vamzdelio, vieno balto vamzdelio ir nailono siūlų.

Ši fiksavimo sistema ir trimatis sutvirtinimo audinys surenkami su dviem (2) dažytais (D&C Violet Nr. 2) absorbuojamais poli(glikolidų-ko-L-laktido) (PGLA) plėtikliais.

„Parietex™" kompozitinis pilvo lopas tiekiamas įvairių dydžių. Toliau pateiktoje išsamioje sudėtyje nurodytas didžiausias kiekvienos medžiagos kiekis, su kuriuo pacientas gali turėti sąlytį, kai implantuojamas didžiausio dydžio „Parietex™" kompozitinio pilvo lopo 1 vienetas (t. y. Ø 8,6 cm skersmuo).

Tinklelio sudėtis: trimatis audinys– vienagijai poliesterio siūlai (iki 0,5g) | žalias audinio atlankas – vienagijai poliesterio siūlai (iki 0,4g) | hidrofilinė kolageno plėvelė: (iki 0,5g – kolageno / polietilenglikolio / glicerolio santykis = 66/21/13 % masės) | violetiniai poli(glikolido-ko-L-laktido) plėtikliai (iki 1,2g)

Neabsorbuojamas audinys skirtas užtikrinti ilgalaikį minkštųjų audinių sustiprinimą, o besirezorbuojanti kolageno plėvelė skirta sumažinti audinių prilipimą prie tinklelio, kai vidaus organai tiesiogiai liečiasi prie tinklelio; plėvelė suyra per mažiau nei 1 mėnesį hidrolizės būdu.

Makroporinis audinys suteikia tvirtumo, kurio reikia atlaikyti biomechaninę įtampą gijimo metu bei suteikiant galimybę audiniams įaugti. Kai audinys integruojasi, audinių įaugimas skirtas sutvirtinti korekcijos vietą.

Keturi (4) „Parietex™" kompozitinio pilvo lopo atlankai suteikia tam skirtą fiksavimo paviršiaus plotą. Šie lopai taip pat palengvina vizualizaciją atliekant pusiau periferinį fiksavimą siūlais.

Du (2) dažyti PGLA plėtikliai suteikia tinklelio formos atmintį ir užtikrina stabilumą, kad būtų lengviau įkišti ir tinkamai išskleisti tinklelį per defektą. PGLA komponentas visiškai absorbuojamas per vienerius (1) metus.

Prietaisas taip pat turi dvi (2) nuimamas rankenas – baltą ir mėlyną, kad būtų lengviau atpažinti puses, kurios yra pritvirtintos prie atlankų galo, kad būtų galima tinkamai nustatyti tinklelio padėtį. Per procedūrą jie laikomi papildomai, o po operacijos išmetami.

INDIKACIJOS

„Parietex™" kompozitinis pilvo lopas skirtas sustiprinti pilvo sienos silpnus minkštuosius audinius atliekant pirminę pilvo išvaržos operaciją.

KONTRAINDIKACIJOS

- „Parietex™" kompozitinis pilvo lopas pakankamai neišsitempia, kad prisitaikytų prie augimo, todėl jis netinka augantiems pacientams ar nėštumo laikotarpiu.
- Visos šalutinės medžiagos esant biologinei taršai gali sukelti arba pailginti infekciją, todėl „Parietex™" kompozitinio pilvo lopo negalima naudoti infekuotose ar užterštose vietose. Be to, šis gaminys turi būti naudojamas suprantant, kad infekcijos atveju gali tekti tinklelį pašalinti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Naudojant „Parietex™" kompozitinis pilvo lopą gali pasireikšti komplikacijos, paprastai susijusios su chirurgiškai implantuojamu tinkleliu: seroma, hematoma, fistulės susidarymas, tinklelio pasislinkimas, atkrytis, infekcija, uždegimas, ūminis ar lėtinis skausmas, uždegimas, žarnų sąaugos, žarnų obstrukcija, išstūmimas / erozija ir (arba) alerginės reakcijos į gaminio komponentus. Gali pasireikšti kitų komplikacijų, būdingų chirurginei procedūrai.

Komplikacijų dažnumas ir sunkumas gali priklausyti nuo daugybės veiksnių, įskaitant defekto tipą ir dydį, tinklelio fiksaciją, chirurginį metodą, su pacientu susijusius veiksnius (pvz., ligas) ir kt. Reikia kruopščiai įvertinti kiekvieno paciento sveikatos istoriją ir būklę, kad būtų galima nustatyti tinkamumą šios priemonės implantavimui. Komplikacijų gydymui gali reikėti vienos ar kelių revizinių operacijų, kurios nebūtinai pašalins komplikacijas ir gali kelti kitų komplikacijų riziką. Kadangi tai yra nuolatinis implantas, skirtas integruotis į audinius, gali reikėti reikšmingos disekacijos tuo atveju, jeigu prireiktų pašalinti dalį ar visą implantą. Svarbu, kad pacientui būtų pateikta išsami informacija apie galimas komplikacijas.

Apie visus nepageidaujamus įvykius ir rimtus incidentus, kurie susiję su priemone, reikia pranešti gamintojui ir (arba) šalies kompetentingai institucijai, kuriai pacientas priskirtas pagal vietinius, federalinius ar nacionalinius teisės aktus ir reglamentus.

ĮSPĖJIMAI

1. Nenaudokite priemonės praėjus etiketėje nurodytam galiojimo terminui.
2. Priemonė tiekiama dviguboje sterilioje pakuotėje. Gavę siuntą įsitikinkite, kad pakuotė nėra atidaryta ar pažeista ir išlaiko savo sandarumą. Priemonės nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta ar pažeista arba jeigu pakuotės vientisumas atrodo suardytas.
3. Paskutinę pakuotę atidarykite tik prieš uždėdami tinklelį ir tai atlikite mūvėdami švarias sterilias pirštines ir naudodami instrumentus.
4. „Parietex™" kompozitinis pilvo lopas neskirtas „sujungimo" korekcijos metodui, kai tinklelis dedamas „įterptinėje" padėtyje. Įterptinis korekcijos metodas apibūdinamas kaip tinklelio apkarpymas iki defekto dydžio, dėjimas į pilvo sienos defektą ir tinklelio kraštų prisiuvimas prie defekto kraštų. Bet kuriuo atveju reikia stengtis pašalinti defektą.
5. „Parietex™" kompozitinis pilvo lopas nėra skirtas dubens srities organų prolapsui koreguoti ar stresiniam šlapimo nelaikymui gydyti.
6. Gydydamas pastoti planuojančias moteris chirurgas turi žinoti, kad šis gaminys negali pakankamai išsitempti didėjant pacientės apimtims.
7. Nenaudokite laparoskopiniu būdu. Priemonė skirta įdėti tik atviros operacijos metu.
8. Tinklelį reikia naudoti tokios formos, kokios jis tiekiamas, nekarpant. Tai užtikrins tinklelio vientisumą.
9. Įsitikinkite, kad tarp priemonės ir pilvo sienos nėra įstrigusių audinių, kad išvengtumėte žarnyno įstrigimo.
10. Būtinai tinkamai fiksuokite tinklelį. Kad nesužalotumėte, būkite atsargūs tvirtindami priemonę ten, kur yra nervų arba kraujagyslių.
11. Norint išlaikyti sutvirtinimo elastingumą ir akytumą, uždedant tinklelį negalima per daug jo įtempti.
12. Dvi (2) rankenos (vamzdeliai ir siūlai) buvo išimti it išmesti po tinklelio implantavimo.
13. ☣ Nepanaudotas, eksplantuotas gaminys ir pakuotė gali būti biologiškai pavojingi. Juos tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi būtinų atsargumo priemonių pagal galiojančią medicinos praktiką ir galiojančius vietos, federalinius ir nacionalinius pakuočių ir medicinos atliekų įstatymus ir taisykles.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš naudodamas priemonę naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojamas chirurginis tinklelis.
2. Šią priemonę turi naudoti tik patyręs gydytojas, kuris tai atlieka savo atsakomybe.

1 SCHEMINIS VAIZDAS

A) 3D VIENAGIJIS POLIESTERIO AUDINYS

B) HIDROFILINĖ KOLAGENO PLĖVELĖ

C) VIENGIJO POLIESTERIO AUDINIO ATVARTAS

D) NUIMAMA RANKENA

E) PGLA PLĖTIKLIS

2 OPERACIJOS ETAPAI

1. Sumažinus išvaržą, pirštu pabraukite per defekto vietą, kad ją atlaisvintumėte ir įsitikintumėte, kad joks audinys neribos tinkamo priemonės išskleidimo.
2. Chirurgas nusprendžia dėl tinklelio dydžio. Tinklelį būtina implantuoti darant pakankamą užlaidą visose defekto pusėse.
3. „Parietex™" kompozitinį pilvo lopą reikia sudrėkinti jo pradinėje lizdinėje pakuotėje prieš naudojant. Tai atliekama jį visą panardinant steriliame fiziologiniame tirpale kelioms sekundėms, kad būtų užtikrintas suderinamumas ir lankstumas.

DĖMESIO. Tinklelį reikia naudoti tokios formos, kokios jis tiekiamas, nekarpant.

4. Sudrėkintą „Parietex™" kompozicinį pilvo lopą sulenkite per pusę išilgai dviejų violetinių plėtiklių jungties (3 paveikslas). Pagal spalvą nustatykite, kuri rankena yra dešinėje ir kairėje.
5. Per defektą įkiškite sulankstytą „Parietex™" kompozitinį pilvo lopą (4 paveikslą). Įstatant jį į vietą, būtina tiksliai atskirti plėvelės pusę nuo akyto audinio pusės, kad priemonė būtų tinkamai įdėta. Audinio pusę (porėtą pusę) reikia glausti prie pilvo sienos audinių integracijai, o plėvelės pusę (lygią pusę) reikia atsukti į vidaus organus, kad sumažėtų prilipimas prie audinių.
6. Patraukite rankenas horizontaliai pagal 4 veiksme nurodytą dešinę / kairę padėtį. Centruokite lopą ant defekto ir nukreipkite raukšlę palei baltąją liniją arba pjūvį.

DĖMESIO. Įsitikinkite, kad tarp priemonės ir pilvo sienos nėra įstrigusių audinių, kad išvengtumėte žarnyno įstrigimo.

7. Fiksavimui palengvinti rekomenduojami siūlai su dviem adatomis. Pakelkite pirmąjį žalią atlanką, traukdami už jo pritvirtintų siūlų. Siūlų tvirtinimo taškus pasirinkite iš apačios į viršų žaliame atlanke kuo arčiau tinklelio krašto (5 paveikslas). Pakartokite trijų (3) kitų žalių atlankų fiksavimą.

Suderinamumas su kitomis fiksavimo priemonėmis, ne siūlais, nebuvo nustatytas. Naudojant nesuderinamas fiksavimo priemones tinklelį galima pažeisti.

PASTABA. Reikia būti atsargiems ir nefiksuoti plėvelės srityje.

8. Nukirpkite siūlus, nuimkite rankenas (vamzdelius ir siūlus) ir, jei įmanoma, virš defekto užverkite fascijos sluoksnį.

DĖMESIO. Dvi (2) rankenos (vamzdeliai ir siūlai) buvo išimti it išmesti po tinklelio implantavimo.

STERILIZAVIMO METODAS

„Parietex™" kompozitinis pilvo lopas yra sterili vienkartinė priemonė. Jis sterilizuotas etileno oksidu. Nesterilizuokite pakartotinai.

TOLESNĖ PRIEŽIŪRA

„Parietex™" kompozitinis pilvo lopas skirtas nuolatiniam implantavimui. Jo nereikia pašalinti, taisyti ar pakeisti įprastomis naudojimo sąlygomis. Jam nereikalinga speciali tolesnė priežiūra. Paciento tolimesnio stebėjimo būtinybę ir sąlygas reikia nustatyti remiantis gydytojo sprendimu ir priimtina išvaržų operacijos medicinine praktika.

LAIKYMAS

„Parietex™" kompozitiniam pilvo lopui specialių laikymo sąlygų nereikia.

SUDERINAMUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO TYRIMU (MRT)

„Parietex™" kompozitinis pilvo lopas nekelia žinomų pavojų dėl magnetinio rezonanso (MR) aplinkos poveikio. Jis laikomas MR saugiu.

ATSEKAMUMAS

Ant kiekvienos priemonės pakuotės priklijuota atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas priemonės tipas ir partijos numeris. Šią etiketę reikia įklijuoti į nuolatinę paciento medicininę kortelę, kad būtų aiškiai nurodyta įsodinta priemonė.

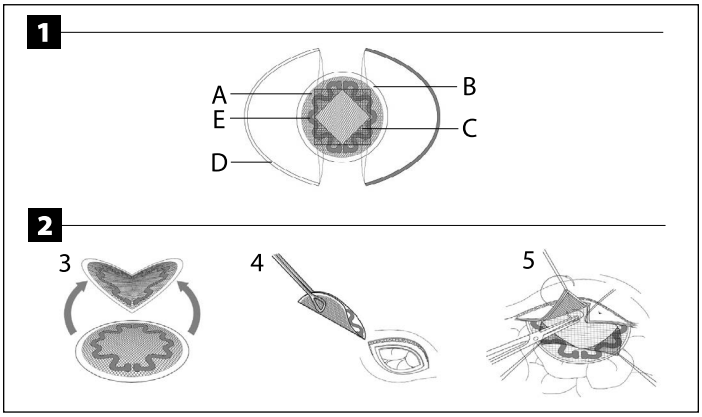
Kiekvienoje priemonės pakuotėje taip pat pridedama paciento implanto kortelė. Ją reikia atiduoti išrašant pacientą, kuriam buvo implantuota priemonė, jeigu to reikalaujama galiojančiais vietiniais, federaliniais ar nacionaliniais teisės aktais. Šioje paciento implanto kortelėje nurodoma informacija, kuria galima identifikuoti priemonę, ir interneto tinklalapis, kuriame pacientas gali rasti papildomos informacijos.

Europos gyventojams: kai bus paleista EUDAMED svetainė, Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVS) galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozitna hirurška mrežica za ventralne kile



sr

PRE KORIŠĆENJA PROIZVODA DETALJNO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura je osmišljena da pomogne prilikom upotrebe ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovo sredstvo je projektovano, testirano i proizvedeno za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba, obrada i/ili sterilizacija ovog sredstva mogu dovesti do njegovog otkaza i/ili posledične povrede pacijenta i mogu stvoriti opasnost od kontaminacije i infekcije pacijenta. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo sredstvo.

OPIS

Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile je dizajnirana tako da omogući postavljanje mrežice u intraperitonealni prostor primenom otvorenog pristupa.

Mrežica je izrađena od neresorptivnog, trodimenzionalnog monofilamentnog poliesterskog tekstila sa jedne strane i od resorptivnog, neprekidnog i hidrofilnog kolagenskog filma sa druge strane. Film je izrađen od mešavine kolagena svinjskog porekla, polietilen-glikola i glicerola. Film se proteže preko ivica mrežice.

Sistem za fiksiranje sastavljen je od (4) preklopa izrađena od obojene (D&C zelena br. 6) dvodimenzionalne monofilamentne poliesterske tkanine i dve (2) uklonjive ručice koje dopunjuju sredstvo. Uklonjive ručice su sastavljene od jedne plave cevčice, jedne bele cevčice i najlonskih prediva.

Ovaj sistem za fiksiranje i trodimenzionalna tkanina za ojačanje tkiva sastavljeni su pomoću dva (2) obojena (D&C ljubičasta br. 2) resorptivna poli-(glikolid-ko-L-laktid) (PGLA) ekspandera.

Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile dostupna je u različitim veličinama. Detaljan sastav naveden u nastavku odnosi se na procenjenu maksimalnu količinu svakog materijala i supstance kojima pacijent može biti izložen prilikom implantacije 1 jedinice Parietex™ kompozitne mrežice za ventralne kile najveće veličine (tj. prečnika Ø 8,6 cm).

Sastav mrežice: trodimenzionalna tkanina – monofilamentno poliestersko predivo (do 0,5 g) | zeleni preklop od tkanine – monofilamentno poliestersko predivo (do 0,4 g) | hidrofilni kolagenski film: (do 0,5 g – odnos kolagen/polietilen-glikol/glicerol = 66/21/13% težinskog udela) | ljubičasti poli-(glikolid-ko-L-laktid) ekspanderi (do 1,2 g)

Neresorptivni tekstil je dizajniran tako da se osigura dugoročno ojačanje mekih tkiva, a neresorptivni kolagenski film je dizajniran za svođenje prirastanja tkiva za mrežicu na najmanju meru u slučaju direktnog kontakta sa unutrašnjim organima i u osnovi se razgrađuje za manje od mesec dana.

Makroporozna tkanina obezbeđuje čvrstinu neophodnu da se izdrže biomehanička naprezanja tokom perioda zarastanja, istovremeno omogućavajući urastanje tkiva. Kako se tkanina sjedinjava sa okruženjem, prorastanje okolnog tkiva treba da pruži jačinu repariranom defektu.

Četiri (4) preklopa Parietex™ kompozitne mrežice za ventralne kile predstavljaju namensku površinu za učvršćivanje. Ovi preklopi takođe olakšavaju vizuelizaciju tokom polupreifernog učvršćivanja ušivanjem.

Dva (2) obojena PGLA ekspandera obezbeđuju memoriju oblika mrežici i omogućavaju stabilnost kako bi se olakšalo umetanje i pravilno postavljanje mrežice kroz defekt. PGLA komponenta se u potpunosti resorbuje u roku od (1) godine.

Ovo medicinsko sredstvo poseduje i dve (2) uklonjive ručke, belu i plavu kako bi se olakšala identifikacija strane, koje su pričvršćene za krajeve preklopa kako bi se obezbedio način za pravilno pozicioniranje mrežice. One se drže izvan tela pacijenta tokom operacije i odlažu se u otpad nakon operacije.

INDIKACIJE

Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile namenjena je za ojačanje mekog tkiva abdominalnog zida na mestima na kojima postoji slabost, u procedurama koje obuhvataju primarne hirurške zahvate na ventralnim hernijama.

KONTRAINDIKACIJE

- Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile neće se rastegnuti dovoljno da isprati rast, pa njena upotreba nije prikladna kod pacijenata u periodu rasta ili trudnoće.
- Svaki strani materijal može podstaći ili produžiti infekciju u prisustvu bakterijske kontaminacije i stoga upotreba Parietex™ kompozitne mrežice za ventralne kile nije prikladna na inficiranom ili kontaminiranom mestu. Pored toga, ovaj proizvod treba da se koristi imajući na umu da će možda biti neophodno da se mrežica ukloni ako dođe do infekcije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije povezane sa Parietex™ kompozitnom mrežicom za ventralne kile su one koje se obično povezuju sa hirurškim implantabilnim mrežicama: serom, hematom, nastanak fistule, migracija mrežice, recidiv, infekcija, akutni i hronični bol, upala, priraslice, opstrukcija creva, ekstruzija/erozija i/ili alergijske reakcije na komponente proizvoda. Mogu nastupiti i ostale moguće komplikacije koje su svojstvene hirurškim procedurama.

Učestalost i ozbiljnost komplikacija mogu zavisiti od brojnih faktora, uključujući ali bez ograničenja na vrstu i veličinu defekta, fiksiranje mrežice, hiruršku tehniku i faktore koji se odnose na pacijenta (npr. komorbiditeti). Treba izvršiti detaljnu procenu istorije bolesti i stanja svakog pacijenta da bi se utvrdila pogodnost za implantaciju ovog sredstva. Tretiranje komplikacija može zahtevati jednu ili više revizionih operacija, koje ne moraju nužno otkloniti komplikacije i mogu predstavljati rizik od narednih komplikacija. Pošto je u pitanju trajni implantat osmišljen tako da se integriše u tkivo, može biti potrebna značajna disekcija u slučaju da mora da se ukloni, u celini ili delimično. Važno je da se pacijentima pruže kompletne informacije u vezi sa mogućim komplikacijama.

Sve neželjene događaje i ozbiljne incidente povezane sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i/ili nadležnom organu zemlje u kojoj pacijent živi, shodno lokalnim, saveznim ili nacionalnim propisima.

UPOZORENJA

1. Nemojte koristiti ovo sredstvo po isteku naznačenog roka trajanja.
2. Medicinsko sredstvo se isporučuje u dvostrukom sterilnom pakovanju. Po prijemu pošiljke se uverite da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno i da je zaptivenost očuvana. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako deluje da je celovitost pakovanja ugrožena.
3. Otvorite poslednje pakovanje isključivo radi postavljanja mrežice i rukujte mrežicom koristeći čiste sterilne rukavice i instrumente.
4. Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile nije predviđena za tehniku zbrinjavanja „premošćavanjem" postavljanjem mrežice u umetnuti položaj. Zbrinjavanje tehnikom premošćavanja podrazumeva isecanje mrežice na veličinu defekta, postavljanje mrežice u defekt na abdominalnom zidu i ušivanje ivica mrežice za ivice defekta. U svakom slučaju, treba uložiti svaki napor da se defekt zatvori.
5. Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile nije predviđena za zbrinjavanje prolapsa karličnih organa niti za lečenje stresne urinarne inkontinencije.
6. Kod žena koje planiraju trudnoću u budućnosti, hirurg mora znati da se ovaj proizvod neće dovoljno rastegnuti kako telo pacijentkinje raste.
7. Ne koristiti uz primenu laparoskopskog pristupa. Sredstvo je projektovano za postavljanje samo primenom otvorenog hirurškog pristupa.
8. Mrežicu treba koristiti u obliku u kojem se isporučuje, bez opsecanja. Time se osigurava celovitost mrežice.
9. Uverite se da nema tkiva koje je zahvaćeno između sredstva i abdominalnog zida kako bi se izbeglo uklještenje creva.
10. Treba voditi računa da mrežica bude pravilno učvršćena. Budite pažljivi prilikom fiksiranja ovog medicinskog sredstva u blizini nerava i krvnih sudova da bi se izbegle povrede.
11. Mrežicu ne treba previše rastezati prilikom postavljanja na odgovarajuće mesto da bi se očuvala elastičnost i poroznost ojačanja.
12. Dve (2) ručice (cevčice i prediva) moraju se ukloniti i odložiti u otpad nakon implantacije mrežice.
13. ☣ Neupotrebljeni proizvod, eksplant i pakovanje mogu da predstavljaju biološki opasne materije. Njima rukujte i odlažite ih primenjujući neophodne mere predostrožnosti u skladu sa usvojenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, federalnim ili nacionalnim zakonima i propisima o odlaganju pakovanja i medicinskog otpada.

MERE OPREZA

1. Pre postavljanja ovog sredstva korisnici moraju biti upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama koje obuhvataju upotrebu hirurške mreže.
2. Ovo sredstvo smeju da koriste samo iskusni hirurzi koji to čine na sopstvenu odgovornost.

1 ŠEMATSKI PRIKAZ

A) 3D MONOFILAMENTNA POLIESTERSKA TKANINA

B) HIDROFILNI KOLAGENSKI FILM

C) PREKLOP OD MONOFILAMENTNE POLIESTERSKE TKANINE

D) UKLONJIVA RUČICA

E) PGLA EKSPANDER

2 KORACI PRI RUKOVANJU

1. Nakon redukcije hernije, prstom pređite oko oblasti defekta da biste je očistili i uverili se da nema tkiva koje bi ograničilo pravilno plasiranje sredstva.
2. Izbor veličine mrežice vrši hirurg. Mrežica mora da se implantira uz dovoljno preklapanje svih stranica defekta.
3. Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile mora da se hidrira u svom originalnom blister-pakovanju pre rukovanja. To se vrši njenim potpunim potapanjem u sterilni fiziološki rastvor na nekoliko sekundi kako bi se osigurala njena svojstva rastegljivosti i savitljivosti.

OPREZ: Mrežicu treba koristiti u obliku u kojem se isporučuje, bez opsecanja.

4. Presavijte hidriranu Parietex™ kompozitnu mrežicu za ventralne kile napola duž spoja dva ljubičasta ekspandera (slika 3). Prema boji odredite koja cevčica treba da bude na desnoj, odnosno levoj strani.
5. Umetnite presavijenu Parietex™ kompozitnu mrežicu za ventralne kile kroz defekt (slika 4). Kada postavljate mrežicu, neophodno je savršeno razlikovati stranu sa filmom od strane sa poroznim tekstilom kako biste je pravilno postavili. Strana sa tkaninom (porozna strana) mora da se postavi na abdominalni zid radi integracije sa tkivom, a strana sa filmom (glatka strana) mora da bude okrenuta ka unutrašnjim organima kako bi se priraslice tkiva svele na najmanju meru.
6. Povucite ručke horizontalno u skladu sa desnim/levim položajem određenim u koraku 4. Centrirajte mrežicu na defekt i orijentišite spoj ekspandera tako da se proteže duž linea albe ili reza.

OPREZ: Uverite se da nema tkiva koje je zahvaćeno između sredstva i abdominalnog zida kako bi se izbeglo uklještenje creva.

7. Da bi se olakšalo fiksiranje, preporučuje se hirurški konac sa dve igle. Podignite prvi zeleni preklop povlačenjem za njega pričvršćenog prediva. Postavite tačke za fiksiranje šavova, odozdo nagore u zeleni preklop, što bliže periferiji mrežice (slika 5). Ponovite fiksiranje za tri (3) preostala zelena preklopa.

Moguće je da nije potvrđena kompatibilnost sa sredstvima za fiksiranje koja nisu hirurški konci. Korišćenje metoda fiksiranja za koje nije potvrđena kompatibilnost može dovesti do oštećenja mrežice.

NAPOMENA: Posebnu pažnju treba obratiti na to da se učvršćivanje ne vrši na filmu.

8. Odsecite prediva, uklonite ručke (cevčice i prediva) i zatvorite defekt slojem fascije, ako je to moguće.

OPREZ: Dve (2) ručice (cevčice i prediva) moraju se ukloniti i odložiti u otpad nakon implantacije mrežice.

METOD STERILIZACIJE

Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile je sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu. Steriliše se etilen-oksidom. Nije za ponovnu sterilizaciju.

KONTROLA

Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile je namenjena za trajnu implantaciju. Kada se koristi u uobičajenim uslovima, nije predviđeno uklanjati je, popravljati ni menjati. Posebne kontrole nisu neophodne. Neophodnost i vidovi daljeg praćenja pacijenta će se utvrđivati primenom medicinske procene i u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom koja odgovara operacijama kile.

SKLADIŠTENJE

Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile ne zahteva nikakve posebne uslove skladištenja.

KOMPATIBILNOST SA MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

Parietex™ kompozitna mrežica za ventralne kile ne predstavlja nikakve poznate opasnosti koje nastaju usled izlaganja bilo kakvom okruženju magnetne rezonance (MR). Klasifikovana je kao bezbedna za MR.

PRAĆENJE

Oznaka za praćenje je postavljena na svako pakovanje sredstva i ona identifikuje vrstu i broj lota sredstva. Ovu oznaku treba zalepiti u pacijentov trajni zdravstveni karton kako bi se jasno identifikovalo sredstvo koje je implantirano.

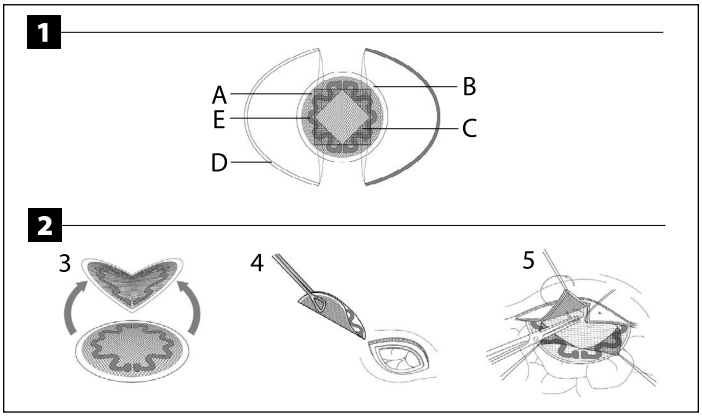
Uz svako pakovanje medicinskog sredstva dostavlja se i kartica implantata za pacijenta. Pri otpustu će se uručiti pacijentu kojem je implantirano ovo medicinsko sredstvo, ako to nalažu važeći lokalni, savezni ili nacionalni zakoni i propisi. Kartica implantata za pacijenta sadrži informacije koje omogućavaju identifikaciju medicinskog sredstva, kao i adresu internet stranice preko koje pacijent može da pristupa dodatnim informacijama.

Za evropske rezidente: Nakon pokretanja internet stranice EUDAMED, Rezime bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog medicinskog sredstva možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Kompozītmateriāla vēdera plāksteris



lv

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!

Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo izstrādājumu. Tajā nav aprakstītas ķirurģijas metodes.

Šis izstrādājums ir konstruēts, pārbaudīts un izgatavots lietošanai tikai vienam pacientam. Šis ierīces atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija var izraisīt tās darbības traucējumu un pacienta traumas, kā arī kontaminācijas un pacienta inficēšanas risku. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS

Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris nodrošina iespēju intraperitoneāli ievietot tīklu, izmantojot vaļēju metodi.

Tīkls ir izgatavots no neabsorbējama telpiskas struktūras monošķiedras poliestera tekstilmateriāla vienā pusē un absorbējamas, vienlaidu un hidrofilas kolagēna plēves otrā pusē. Šī plēve ir izgatavota no cūku izcelsmes kolagēna, polietilēnglikola un glicerīna maisījuma. Plēve sniedzas pāri tīkla malām.

Ierīci papildina fiksācijas sistēma, kas sastāv no četriem (4) atlokiem, kas izgatavoti no krāsota (D&D Green Nr. 6) divdaļīga monošķiedras poliestera tekstilmateriāla, un diviem (2) noņemamiem rokturiem. Noņemamie rokturi sastāv no vienas zilas caurulītes, vienas baltas caurulītes un neilona pavedieniem.

Šī fiksācijas sistēma un telpiskas struktūras nostiprināšanas tekstilmateriāls sastāv no diviem (2) krāsotiem (D&C Violet Nr. 2) absobējamiem poliglikolīd-ko-L-laktīda (PGLA) paplašinātājiem.

Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris ir pieejams dažādos izmēros. Detalizētais sastāvs, kas norādīts tālāk, attiecas uz katra materiāla un vielas maksimālo aptuveno daudzumu, kas var iedarboties uz pacientu, kad ir implantēta vislielākā Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plākstera (t.i., Ø 8,6 cm diametrā) viena vienība.

Tīkla sastāvs: telpiskas struktūras audums – monošķiedras poliestera pavediens (līdz 0,5 g) | zaļš auduma atloks – monošķiedras poliestera pavediens (līdz 0,4 g) | hidrofila kolagēna plēve: (līdz 0,5 g – kolagēna/polietilēna/glikola/glicerīna attiecība = 66/21/13% svara) | violeti poliglikolīd-ko-L-laktīda paplašinātāji (līdz 1,2 g)

Neabsorbējamais tekstilmateriāls ir paredzēts mīksto audu ilgstošai pastiprināšanai, savukārt absorbējamā kolagēna plēve ir paredzēta, lai mazinātu audu saķeri ar tīklu, ja notiek tieša saskare ar iekšējiem orgāniem, un pilnībā noārdās mazāk nekā 1 mēneša laikā.

Makroporainais tekstilmateriāls nodrošina izturību, kas nepieciešama, lai izturētu biomehānisko spriegumu dzīšanas periodā, vienlaikus sekmējot audu ieaugšanu. Tekstilmateriāla ieaugšanas laikā ir paredzēts, ka barojošo audu ieaugšana nodrošina korekcijas operācijas vietas stiprību.

Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plākstera četri (4) atloki nodrošina konkrētu fiksācijas virsmu. Šie atloki arī atvieglo vizualizāciju daļēji perifērās šuvju fiksācijas laikā.

Divi (2) krāsotie PGLA paplašinātāji nodrošina formas atmiņu tīklam un sniedz stabilitāti, lai atvieglotu tīkla ievietošanu un pareizu izvēršanu cauri bojājumam. PGLA komponents tiek pilnībā absorbēts, pirms pagājis viens (1) gads.

Izstrādājumam ir arī divi (2) noņemami rokturi (balts un zils, lai atvieglotu pušu noteikšanu), kas ir piestiprināti pie atloku galiem, lai nodrošinātu pareizu tīkla novietojumu. Procedūras laikā tie tiek turēti ļoti tuvu ķermenim un pēc operācijas tiek izmesti.

INDIKĀCIJAS

Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plākstera tīkls ir paredzēts vēdera sienas mīksto audu pastiprināšanai vājajās vietās primāras vēdera trūces korekcijas procedūrās.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plākstera stiepšanās nav pietiekama, lai pielāgotos augšanai, tādēļ tā lietošana nav piemērota pacientiem augšanas vai grūtniecības periodā.
- Jebkurš svešķermenis mikrobioloģiska piesārņojuma gadījumā var veicināt vai paildzināt infekciju, tāpēc Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris nav piemērots lietošanai inficētā vai piesārņotā vietā. Turklāt, lietojot šo izstrādājumu, ir jāsaprot, ka infekcijas gadījumā tīkls, iespējams, būs jāizņem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plākstera lietošanu saistītās iespējamās komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas ir parasti saistītas ar ķirurģiski implantējamiem tīkliem: seroma, hematoma, fistulu veidošanās, tīkla migrācija, recidīvs, infekcija, akūtas un hroniskas sāpes, iekaisums, viscerālais saaugums, zarnu nosprostojums, ekstrūzija/erozija un/vai alerģiskas reakcijas uz šī izstrādājuma komponentiem. Var rasties citas iespējamās komplikācijas, kas raksturīgas ķirurģiskajai procedūrai.

Komplikāciju rašanās biežums un smaguma pakāpe var būt atkarīgi no dažādiem faktoriem, tostarp (bet ne tikai) no bojājuma veida un lieluma, tīkla fiksācijas, ķirurģiskās metodes un ar pacientu saistītiem faktoriem (piemēram, blakusslimībām). Lai noteiktu šī izstrādājuma piemērotību implantēšanai, ir rūpīgi jāizvērtē katra pacienta anamnēze un medicīniskais stāvoklis. Komplikāciju ārstēšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas revīzijas operācijas, kas ne vienmēr var novērst komplikācijas un var radīt turpmāku komplikāciju risku. Tā kā šis tīkls ir pastāvīgais implants, ko ir paredzēts ieaudzēt audos, tīkla daļējas vai pilnīgas izņemšanas gadījumā var būt nepieciešama apjomīga audu atslāņošana. Ir svarīgi, lai pacienti saņemtu pilnīgu informāciju par iespējamajām komplikācijām.

Par jebkādiem nevēlamiem notikumiem un nopietniem negadījumiem, kas rodas saistībā ar šo izstrādājumu, ir jāziņo tā ražotājam un/vai attiecīgajai kompetentajai iestādei valstī, kurā ir reģistrēts pacients, atbilstoši vietējiem, federālajiem vai valsts noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

1. Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes.
2. Izstrādājums tiek piegādāts divkāršā sterilā iepakojumā. Pēc sūtījuma saņemšanas pārliecinieties, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un ir pilnībā vesels. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai šķiet, ka iepakojums nav vesels.
3. Atveriet pēdējo iepakojumu tikai pirms tīkla ievietošanas un rīkojieties ar tīklu, izmantojot tīrus sterilus cimdus un instrumentus.
4. Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris nav paredzēts "savienošanas" metodei, tīklu novietojot "ieliktņa" pozīcijā. Izmantojot "ieliktņa" korekcijas metodi, tīkls tiek piegriezts atbilstoši bojājuma lielumam, ievietots vēdera sienas bojājumā un pēc tam tīkla malas tiek piešūtas bojājuma malām. Jebkurā gadījumā ir jāveic viss iespējamais, lai bojājumu noslēgtu.
5. Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris nav paredzēts iegurņa orgānu prolapsa un stresa izraisītas urīna nesaturēšanas ārstēšanai.
6. Ja paciente plāno grūtniecību, ķirurgam ir jāņem vērā, ka šis izstrādājums, palielinoties pacientes ķermeņa apjomam, pietiekami neizstiepsies.
7. Nav paredzēts izmantošanai ar laparoskopisku metodi. Šis izstrādājums ir paredzēts ievietošanai tikai ar vaļēju ķirurģisko metodi.
8. Tīkls jāizmanto tādā formā, kādā tas ir piegādāts, to nepiegriežot. Šādi tiek nodrošināts tīkla veselums.
9. Lai izvairītos no zarnu iesprūšanas, nodrošiniet, lai starp izstrādājumu un vēdera sienu nebūtu iesprūduši audi.
10. Nodrošiniet pareizu tīkla fiksāciju. Lai nepieļautu traumu, ir jāievēro piesardzība, piestiprinot izstrādājumu nervu vai asinsvadu tuvumā.
11. Ievietojot tīklu paredzētajā vietā, to nedrīkst pārmērīgi izstiept, lai saglabātu pastiprinājuma elastīgumu un porainību.
12. Pēc tīkla ievietošanas abi (2) rokturi (caurulītes un pavedieni) ir jānoņem un jāizmet.
13. ☣ Neizlietotais izstrādājums, eksplantētais materiāls un iepakojums var būt bioloģiski bīstami. Rīkojieties un atbrīvojieties no šiem materiāliem, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus atbilstoši pieņemtajai medicīnas praksei un spēkā esošajiem vietējiem, federālajiem vai valsts likumiem un noteikumiem par iepakojuma un medicīnisko atkritumu likvidēšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms šī izstrādājuma izmantošanas speciālistam ir jābūt apguvušam ķirurģisko tīkliņu izmantošanas ķirurģiskās procedūras un metodes.
2. Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai pieredzējuši speciālisti, kuri uzņemas atbildību par savu rīcību.

1 SHEMATISKS SKATS

A) 3D STRUKTŪRAS MONOŠĶIEDRAS POLIESTERA TEKSTILMATERIĀLS

B) HIDROFILA KOLAGĒNA PLĒVE

C) ATLOKS, KAS IZGATAVOTS NO MONOŠĶIEDRAS POLIESTERA TEKSTILMATERIĀLA

D) NOŅEMAMS ROKTURIS

E) PGLA PAPLAŠINĀTĀJS

2 OPERĀCIJAS GAITA

1. Pēc trūces samazināšanas ar pirkstu apvelciet ap bojājuma vietu, lai to notīrītu un pārliecinātos, vai audi netraucē pareizai izstrādājuma izvēršanai.
2. Tīkla lielumu izvēlas ķirurgs. Tīkls ir jāimplantē ar pietiekamu pārlaidumu visās bojājuma pusēs.
3. Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris pirms izmantošanas ir jāhidratē tā oriģinālajā blisterī. To veic, uz vairākām sekundēm pilnībā iegremdējot izstrādājumu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai nodrošinātu tā pielāgojamību un elastību.

UZMANĪBU! Tīkls jāizmanto tādā formā, kādā tas ir piegādāts, to nepiegriežot.

4. Pārlokiet hidratēto Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteri uz pusēm gar abu violeto paplašinātāju savienojuma vietu (3. attēls). Pēc krāsas nosakiet, kurš rokturis ir jānovieto labajā un kurš — kreisajā pusē.
5. Ievietojiet salocīto Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteri cauri bojājumam (4. attēls). Lai pareizi ievietotu izstrādājumu, ir svarīgi atšķirt plēves pusi no porainās tekstilmateriāla puses. Tekstilmateriāla (porainā) puse ir jānovieto pret vēdera sienu, lai nodrošinātu integrāciju audos, savukārt plēves (gludā) puse jānovieto pret iekšējiem orgāniem, lai mazinātu saaugumu veidošanos.
6. Pavelciet rokturus horizontāli saskaņā ar labo/kreiso pozīciju, kā norādīts 4. darbībā. Novietojiet plāksteri bojājuma vidū un izvietojiet kroku gar balto līniju vai iegriezumu.

UZMANĪBU! Lai izvairītos no zarnu iesprūšanas, nodrošiniet, lai starp izstrādājumu un vēdera sienu nebūtu iesprūduši audi.

7. Lai atvieglotu fiksāciju, ieteicams izmantot šuvju adatas ar diviem rokturiem. Paceliet pirmo zaļo atloku, pavelkot aiz tam pievienotā pavediena. Ievietojiet šuvju fiksācijas punktus no apakšas uz augšu zaļajā atlokā pēc iespējas tuvāk tīkla perifērijai (5. attēls). Atkārtojiet fiksāciju pārējiem trim (3) zaļajiem atlokiem.

Saderība ar citām fiksācijas ierīcēm, kas nav šūšanas materiāli, var nebūt noteikta. Izmantojot citus fiksācijas līdzekļus, nevis tos, kuru saderība ir noteikta, var izraisīt tīkla bojājumus.

PIEZĪME. Jāpievērš īpaša uzmanība, lai nefiksētu pie plēves.

8. Izgrieziet pavedienus, izņemiet rokturus (caurulītes un pavedienus) un, ja iespējams, aizveriet fascijas slāni pāri bojājumam.

UZMANĪBU! Abi (2) rokturi (caurulītes un pavedieni) ir jānoņem un jāizmet pēc tīkla implantēšanas.

STERILIZĀCIJAS METODE

Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris ir sterila vienreizlietojama ierīce. Tā ir sterilizēta ar etilēnoksīdu. Nesterilizējiet atkārtoti.

APSEKOŠANA

Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris ir paredzēts pastāvīgai implantācijai. To nav paredzēts izņemt, labot vai nomainīt normālos lietošanas apstākļos. Tam nav nepieciešama īpaša apsekošana. Pacienta apsekošanas nepieciešamība un veidi ir jānosaka atbilstoši medicīniskajam novērtējumam un pieņemtajai medicīnas praksei attiecībā uz trūces operācijām.

UZGLABĀŠANA

Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksterim nav nepieciešami īpaši glabāšanas apstākļi.

SADERĪBA AR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKAS IEKĀRTĀM

Parietex™ kompozītmateriāla vēdera plāksteris neizraisa zināmu apdraudējumu magnētiskās rezonanses (MR) vides ietekmē. Tas ir klasificēts kā drošs lietošanai magnētiskās rezonanses vidē.

IZSEKOJAMĪBA

Katram izstrādājuma iepakojumam ir pievienota izsekojamības etiķete, kurā norādīts izstrādājuma tips un partijas numurs. Šī etiķete ir jāielīmē pacienta pastāvīgajā medicīniskajā kartē, lai varētu precīzi identificēt implantēto izstrādājumu.

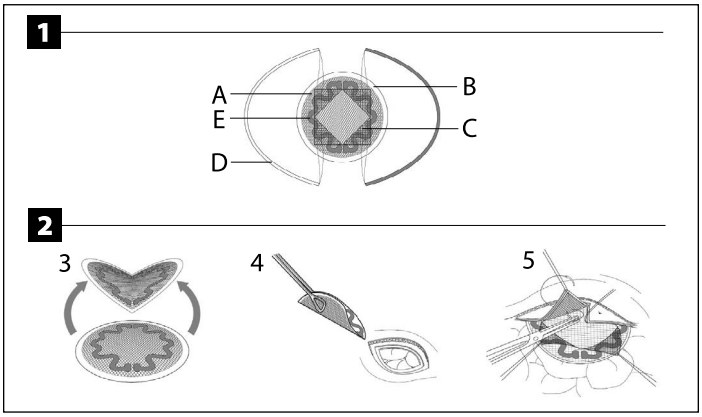
Katrā izstrādājuma iepakojumā ir pievienota arī pacienta implanta karte. Izrakstoties no medicīnas iestādes, tā ir jānodod pacientam, kuram ir implantēts izstrādājums, atbilstoši spēkā esošajiem vietēja, federāla vai valsts mēroga likumiem un noteikumiem. Pacienta implanta kartē ir iekļauta informācija, kas ļauj identificēt izstrādājumu, un tīmekļa vietnes adrese, kur pacients var piekļūt papildu informācijai.

Eiropas iedzīvotājiem: pēc EUDAMED tīmekļa vietnes palaišanas drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Композитна вентрална лепенка



mk

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГИ СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ПРОИЗВОДОТ.

ВАЖНО!

Оваа брошура е наменета за помош при користење на производот. Не претставува референца за хируршки техники.

Помагалото е наменето, тестирано и произведено за употреба само кај еден пациент. Повторно користење и/или повторна обработка и/или повторна стерилизација на помагалото може да доведе до прекин на неговата функција, последователно на тоа повреди кај пациентот и може да создаде ризик од контаминација и инфекција кај пациентот. Помагалото не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно.

ОПИС

Композитната вентрална лепенка Parietex™ е наменета да овозможи поставување на интраперитонеална мрежа со лапароскопски или отворен пристап.

Мрежата е направена од неапсорбирачки тридимензионален монофиламентен полиестерен текстил од едната страна и апсорбирачки, непрекинат и хидрофилен слој на колаген од другата страна. Слојот е изработен од мешавина на колаген од свиња, полиетилен гликол и глицерол. Слојот се протега над работ на мрежата.

Помагалото го комплетира систем за фиксирање составен од четири (4) преклопувања изработени од обоен (D&C зелена бр. 6) дводимензионална монофиламентна полиестерска ткаенина и две (2) отстранливи рачки. Отстранливите рачки се составени од една сина цевка, една бела цевка и најлонски предива.

Овој систем за фиксирање и тридимензионалниот засилен текстил се склопуваат со два (2) обоени (D&C Violet бр. 2) апсорбирачки поли(гликолид-ко-L-лактид) (PGLA) проширувачи.

Композитната вентрална лепенка Parietex™ е достапна во различни големини. Детаљниот состав наведен подолу се однесува на процанетата максимална количина на сите материјали и супстанции на коишто пациентот може да биде изложен кога ќе се вгради 1 единица од најголемата големина на композитна вентрална лепенка Parietex™ (т.е. Ø дијаметар од 8,6 cm).

Состав на мрежата: тридимензионална ткаенина – монофиламентно полиестерско предиво (до 0,5 g) | зелено текстилно преклопување – монофиламентно полиестерско предиво (до 0,4 g) | хидрофилен колагенски слој: (до 0,5 g – сооднос на колаген/полиетилен гликол/глицерол = 66/21/13% по тежина) | виолетови поли(гликолид-ко-L-лактид) проширувачи (до 1,2 g)

Неапсорбирачкиот текстил е направен за загарантира долгорочно зајакнување на меките ткива, додека апсорбирачкиот колагенски слој е направен да го минимизира прикачувањето на ткиво на мрежата кога доаѓа во директен контакт со утробата и во суштина се распаѓа за помалку од 1 месец.

Макропорозната ткаенина обезбедува јачина потребна за да се издржат биомеханичките стресови во текот на целиот период на заздравување, овозможувајќи развој на ткивото. Како што се интегрира ткаенината, развојот на ткивото на домаќинот има за цел да обезбеди јачина на заздравувањето.

Четирите (4) преклопувања на композитната вентрална лепенка Parietex™ обезбедуваат одделна површина за фиксирање. Овие преклопувања ја олеснуваат и визуелизацијата за време на полупериферното фиксирање на конците.

Два (2) обоени PGLA проширувачи обезбедуваат меморија на обликот на мрежата и нудат стабилност за да се олесни вметнувањето и правилното поставување на мрежата преку дефект. Компонентата на PGLA целосно се апсорбира пред една (1) година.

Помагалото има и две (2) отстранливи рачки, бела и сина, за да се олесни идентификацијата на страните коишто се прикачени на крајот на преклопувањата за да обезбедат средство за правилно позиционирање на мрежата. Се чуваат екстракорпорално за време на процедурата и се фрлаат по операцијата.

ИНДИКАЦИИ

Композитната вентрална лепенка Parietex™ е наменета за зајакнување на мекото ткиво на абдоминалниот ѕид каде што постои слабост, во процедури коишто вклучуваат санирање на примарната вентрална хернија.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Имајќи предвид дека композитната вентрална лепенка Parietex™ не се растегнува доволно за да се приспособи на растењето, не е соодветна за употреба кај пациенти коишто се во период на раст или бременост.
- Секаков стран материјал може да ја потенцира или продолжи инфекцијата во присуство на бактериска контаминација, па, како таква, композитната вентрална лепенка Parietex™ не е соодветна за употреба на инфицирано или контаминирано место. Освен тоа, овој производ треба да се користи имајќи предвид дека при инфекција можно е да треба да се отстрани мрежата.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ

Можните компликации поврзани со употреба на композитната вентрална лепенка Parietex™ се оние кои се типично поврзани со хируршки мрежи кои се всадуваат: сероми, хематоми, формирање фистула, миграција на мрежа, повторување, инфекција, акутна и хронична болка, воспаление, висцерална адхезија, опструкција на дебелото црево, екструзија/еродирање и/или алергиски реакции на компонентите на производот. Може да дојде и до други можни компликации, својствени на хируршката процедура, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на хернија на местото на троакар или повреда на органите.

Инциденцата и сериозноста на компликациите може да зависат од бројни фактори, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на видот и големината на дефектот, фиксацијата на мрежата, хируршката техника и факторите поврзани со пациентот (на пример, коморбидитети). Треба да се направи темелна проценка на медицинската историја и состојбата на секој пациент за да се утврди соодветноста за имплантација на ова помагало. За третманот на компликации може да е потребна една или повеќе операции за ревизија коишто може да не ги решат компликациите и да претставуваат ризик од последователни компликации. Од причина што се работи за постојан имплант наменет да се интегрира во ткивата, може да биде потребна значителна дисекција во случај да треба да се отстрани, делумно или целосно. Важно е на пациентите да им се даваат целосни информации во врска со можните компликации.

Сите несакани настани или сериозни инциденти коишто се поврзани со помагалото треба да се пријават на производителот и/или надлежниот орган во земјата којшто има надлежност за пациентот, во согласност со локалните, федералните или националните закони и регулативи.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

1. Помагалото не смее да се користи по означениот рок на употреба.
2. Помагалото се испорачува во двојно стерилно пакување. По испораката проверете дали пакувањето било отворано или оштетено и дали сè уште е запечатено. Не користете го помагалото ако пакувањето е отворено или оштетено или ако изгледа дека безбедноста на пакувањето била загрозена.
3. Отворете го последното пакување само за да ја поставите мрежата и ракувајте со истата со чисти и стерилни ракавици и инструменти.
4. Композитната вентрална лепенка Parietex™ не е наменета за техниката за санирање со „премостување“ со мрежата поставена во „вметната“ позиција. Техниката за поправка на „вметнување“ се дефинира како мрежа за сечење до големината на дефектот, позиционирање на мрежата во дефектот на абдоминалниот ѕид и потоа шиење на рабовите на мрежата до работите на дефектот. Во секој случај, треба да се вложат максимални напори за да се затвори дефектот.
5. Композитната вентрална лепенка Parietex™ не е наменета за санирање на пролапс на пелвичните органи и за лекување уринарна стрес-инконтиненција.
6. За жени кои планираат бременост во иднина, хирургот треба да знае дека овој производ нема доволно да се растегне како што се развива пациентот.
7. Не користете според лапараскопски пристап. Помагалото е направено за поставување само со отворена хируршка постапка.
8. Мрежата треба да се користи во формата во која е добиена без да се сече. На овој начин ќе се обезбеди интегритетот на мрежата.
9. Уверете се дека ткивото не е заглавено помеѓу помагалото и абдоминалниот ѕид за да се избегне заглавување на црево.
10. Погрижете се дека мрежата е соодветно фиксирана. За да се избегне повреда, треба особено да се внимава ако помагалото се фиксира во близина на нерви или крвни садови.
11. Мрежата не треба да биде премногу растегната кога се поставува за да се задржи еластичноста и порозноста на делот што се зајакнува.
12. Двете (2) рачки (цевки и предива) треба да се отстранат и фрлат по вградување на мрежата.
13. ☣ Неискористен производ, експлант и пакување, може да претставуваат потенцијална биолошка опасност. Ракувајте со нив и исфрлајте ги следејќи ги потребните мерки на претпазливост во согласност со прифатените медицински практики и со важечките локални, федерални или национални закони и регулативи за исфрлање пакувања и медицински отпад.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Корисниците треба да ги знаат хируршките постапки и техники кои ја вклучуваат употребата на хируршки мрежи пред да го употребат ова помагало.
2. Помагалото треба да го користат само искусни професионалци на сопствена одговорност.

1 ШЕМАТСКИ ПРИКАЗ

A) ТРИДИМЕНЗИОНАЛНА МОНОФИЛАМЕНТНА ПОЛИЕСТЕРСКА ТКАЕНИНА

B) СЛОЈ ОД ХИДРОФИЛЕН КОЛАГЕН

C) ПРЕКЛОПУВАЊЕ ИЗРАБОТЕНО ВО МОНОФИЛАМЕНТНА ПОЛИЕСТЕРСКА ТКАЕНИНА

D) ОТСТРАНЛИВА РАЧКА

E) PGLA ПРОШИРУВАЧ

2 ОПЕРАТИВНИ ЧЕКОРИ

1. По намалувањето на хернијата, користете го прстот за да ја проверите областа на дефектот за да ја исчистите и да се погрижите дека никакво ткиво нема да го ограничи правилното поставување на помагалото.
2. Хирургот ја избира големината на мрежата. Мрежата мора да биде вградена со доволно преклопување на сите страни на дефектот.
3. Композитната вентрална лепенка Parietex™ треба да се хидрира во оригиналниот блистер пред да се ракува со неа. Ова се изведува со потопување целосно во стерилен раствор неколку секунди за да се загарантира сообразноста и флексибилноста.

ОПОМЕНА: мрежата треба да се користи во формата во која е добиена без да се сече.

4. Преклопете ја хидрираната композитна вентрална лепенка Parietex™ на половина по должината на слојот на двата виолетови проширувачи (слика 3). Идентификувајте по нејзината боја која рачка е поставена на десната и левата страна.
5. Вметнете ја преклопената композитна вентрална лепенка Parietex™ низ дефектот (Слика 4). Кога се поставува на место, важно е совршено да се направи разлика помеѓу страната со филм и порозната текстилна страна за да се постави помагалото правилно. Текстилната страна (порозната страна) мора да се постави на абдоминалниот ѕид за интеграција на ткиво, додека пак страната со слојот (мазната страна) мора да е насочена кон утробата за да се минимизира прикачувањето за ткиво.
6. Повлечете ги рачките хоризонтално според десната/левата положба идентификувана во чекор 4. Центрирајте ја лепенката на дефектот и ориентирајте го наборот по линијата алба или засекот.

ОПОМЕНА: уверете се дека ткивото не е заглавено помеѓу помагалото и абдоминалниот ѕид за да се избегне заглавување на црево.

7. Се препорачуваат двојно засилени игли за конци за полесно фиксирање. Подигнете го првото зелено преклопување со повлекување на прицврстеното предиво. Поставете ги точките за фиксирање на конците, од долу нагоре во зеленото преклопување, што е можно поблиску до периферијата на мрежата (Слика 5). Повторете го фиксирањето за трите (3) останати зелени преклопувања.

Можно е да не е воспоставена компатибилност со помагала за фиксирање, освен конците. Користењето на други средства за фиксирање, освен оние за коишто е воспоставена компатибилност, може да доведе до оштетување на мрежата.

ЗАБЕЛЕШКА: треба особено да се внимава да не се фиксира на слојот.

8. Исечете ги предивата, отстранете ги рачките (цевчињата и предивото) и затворете го слојот на фасција над дефектот ако е можно.

ОПОМЕНА: Двете (2) рачки (цевки и предива) треба да се отстранат и да се фрлат по вградување на мрежата.

МЕТОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Композитната вентрална лепенка Parietex™ е стерилно помагало за еднократна употреба. Стерилизиран е со етилен оксид. Да не се стерилизира повторно.

КОНТРОЛА

Композитната вентрална лепенка Parietex™ е наменета за трајно вградување. Не е наменета за отстранување, поправка или замена во нормални услови на употреба. Не е потребна посебна контрола. Неопходноста и модалитетите на контрола на пациентот се утврдуваат со спроведување на медицинска проценка и според прифатена медицинска пракса својствена за операцијата на хернија.

ЧУВАЊЕ

За композитната вентрална лепенка Parietex™ не се потребни никакви посебни услови за складирање.

КОМПАТИБИЛНОСТ СО ТОМОГРАФИЈА СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MRI)

Композитната вентрална лепенка Parietex™ не претставува познати опасности како резултат на изложеност на каква било средина со магнетна резонанција (MR). Класифицирана е како безбедна за магнетна резонанција (MR).

СЛЕДЛИВОСТ

На секое пакување на помагалото има ознака за следливост со која се идентификува видот и бројот на серијата на помагалото. Ознаката треба да биде прикачена во трајните медицински записи на пациентот за точно да се знае кое помагало му било имплантирано.

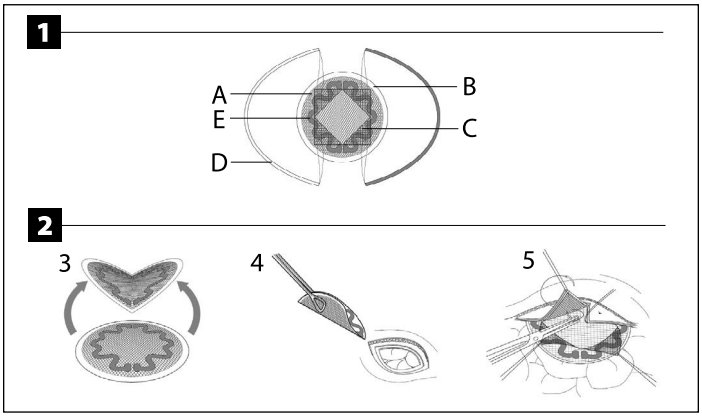
Картичката за имплантација на пациентот се испорачува и со секое пакување на помагалото. Се дава при отпуштање на пациентот на кого му било вградено помагалото, доколку тоа го бараат важечките локални, федерални или национални регулативи. Оваа картичка за имплантација на пациентот вклучува информации за идентификација на помагалото и адреса на веб-локација од којашто пациентот може да пристапи до дополнителни информации.

За жителите на Европа: Откако ќе ја отворите интернет страницата EUDAMED, може да го најдете Резимето за безбедност и клинички перформанси (SSCP) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Patch Ventral Komposit



id

SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK, BACA INFORMASI BERIKUT SECARA MENYELURUH.

PENTING!

Buklet ini dirancang untuk membantu dalam penggunaan produk. Buklet ini bukan sebagai rujukan untuk teknik bedah.

Perangkat ini dirancang, diuji, dan diproduksi hanya untuk satu kali penggunaan pada pasien. Penggunaan ulang dan/atau pemrosesan ulang dan/atau sterilisasi ulang perangkat ini dapat menyebabkan kegagalan, cedera pasien berikutnya, dan dapat menimbulkan risiko kontaminasi dan infeksi pasien. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang.

DESKRIPSI

Patch ventral komposit Parietex™ dirancang untuk memungkinkan penggantian mesh intraperitoneal dengan pendekatan terbuka.

Mesh terbuat dari tekstil poliester monofilamen tiga dimensi tidak terserap pada satu sisi dan lapisan film kolagen hidrofilik, kontinu, dan terserap pada sisi yang lain. Lapisan film ini terbuat dari campuran kolagen yang berasal dari babi, polietilen glikol, dan gliserol. Lapisan film ini melampaui tepi mesh.

Sistem fiksasi yang terdiri dari empat (4) jabir tekstil poliester monofilamen dua dimensi berwarna (Hijau D&C no. 6) dan dua (2) pegangan yang dapat dilepas melengkapi perangkat. Pegangan yang dapat dilepas ini terdiri atas satu slang biru, satu slang putih, dan benang nilon.

Sistem fiksasi ini dan tekstil penguat tiga dimensi dirakit dengan dua (2) peluas poli(glikolida-co-L-laktida) (PGLA) berwarna (D&C Violet no. 2) yang dapat diserap.

Patch ventral komposit Parietex™ tersedia dalam berbagai ukuran. Komposisi mendetail yang tercantum di bawah ini mengacu pada perkiraan jumlah maksimum setiap bahan dan zat yang dapat terpapar ke pasien saat 1 unit patch ventral komposit Parietex™ ukuran terbesar diimplan (yaitu, diameter Ø 8,6 cm).

Komposisi mesh: tekstil tiga dimensi – benang poliester monofilamen (hingga 0,5 g) | jabir tekstil hijau – benang poliester monofilamen (hingga 0,4 g) | lapisan film kolagen hidrofilik: (hingga 0,5 g – rasio kolagen/polietilen glikol/gliserol = 66/21/13% berat) | peluas poli(glikolida-co-L-laktida) violet (hingga 1,2 g)

Tekstil tidak terserap dirancang untuk menjamin penguatan jaringan lunak dalam jangka panjang, sementara lapisan film kolagen yang terserap dirancang untuk meminimalkan penempelan jaringan ke mesh saat kontak langsung dengan visera dan pada dasarnya diuraikan dalam kurang dari 1 bulan.

Tekstil makropori memberikan kekuatan yang dibutuhkan untuk menahan tekanan biomekanik selama periode penyembuhan, sambil memungkinkan pertumbuhan jaringan. Saat tekstil terintegrasi, pertumbuhan jaringan inang dimaksudkan untuk memberikan kekuatan pada perbaikan.

Empat (4) jabir patch ventral komposit Parietex™ menyediakan area permukaan fiksasi khusus. Jabir ini juga memfasilitasi visualisasi selama fiksasi jahitan semi-perifer.

Dua (2) peluas PGLA berwarna memberikan memori bentuk ke mesh dan menawarkan stabilitas untuk memfasilitasi penyisipan dan pembentangan mesh yang tepat melalui cacat. Komponen PGLA diserap sepenuhnya sebelum satu (1) tahun.

Perangkat ini juga memiliki dua (2) pegangan yang dapat dilepas, satu putih dan satu biru untuk memudahkan identifikasi sisi, yang dipasang di ujung jabir sebagai sarana untuk penempatan mesh yang tepat. Pegangan dijaga ekstra korporal selama prosedur dan dibuang setelah bedah.

INDIKASI

Mesh patch ventral komposit Parietex™ dimaksudkan untuk penguatan jaringan lunak dinding perut yang memiliki kelemahan, dalam prosedur yang melibatkan perbaikan hernia ventral primer.

KONTRAINDIKASI

- Patch ventral komposit Parietex™ tidak akan meregang cukup luas untuk mengakomodasi pertumbuhan, penggunaannya tidak sesuai untuk pasien dalam masa pertumbuhan atau hamil.
- Segala bahan asing bisa meningkatkan atau memperlama infeksi jika terdapat kontaminasi bakteri, dan karenanya, penggunaan patch ventral komposit Parietex™ tidak sesuai di titik yang mengalami infeksi atau kontaminasi. Lebih lanjut, penggunaan produk ini harus dengan pemahaman bahwa infeksi mungkin mengharuskan mesh dilepas.

KEMUNGKINAN KOMPLIKASI

Kemungkinan komplikasi yang terkait dengan penggunaan patch ventral komposit Parietex™ adalah yang biasanya berkaitan dengan mesh yang dapat diimplan melalui bedah: seroma, hematoma, pembentukan fistula, migrasi mesh, kekambuhan, infeksi, nyeri akut dan kronis, peradangan, adhesi visera, obstruksi usus, ekstrusi/erosi, dan/atau reaksi alergi terhadap komponen produk. Komplikasi lain yang mungkin akibat prosedur pembedahan dapat terjadi.

Insidensi dan keparahan komplikasi dapat tergantung pada berbagai faktor termasuk, tetapi tidak terbatas pada, jenis dan ukuran cacat, fiksasi mesh, teknik bedah, dan faktor yang terkait dengan pasien (misalnya, komorbiditas). Penilaian menyeluruh pada setiap riwayat medis dan kondisi pasien harus dilakukan untuk menentukan kesesuaian implantasi perangkat ini. Perawatan komplikasi dapat memerlukan satu atau beberapa bedah revisi, yang mungkin tidak mengatasi komplikasi dan dapat menimbulkan risiko komplikasi selanjutnya. Karena implan ini permanen dan dirancang untuk bersatu ke dalam jaringan, diseksi yang signifikan mungkin diperlukan apabila implan perlu dikeluarkan sebagian atau seluruhnya. Penting pasien mendapatkan informasi yang lengkap mengenai kemungkinan komplikasi.

Kejadian tidak diharapkan atau insiden serius apa pun yang terjadi terkait perangkat harus dilaporkan ke produsen dan/atau otoritas yang kompeten di negara tempat pasien berada, sebagaimana yang berlaku menurut hukum dan peraturan lokal, federal, atau nasional.

PERINGATAN

1. Jangan menggunakan perangkat yang telah lewat tanggal kedaluwarsanya.
2. Perangkat ini disediakan dalam kemasan steril ganda. Saat diterima dari pengiriman, pastikan bahwa kemasan tidak terbuka atau rusak dan tetap aman integritas kemasannya. Jangan gunakan perangkat jika kemasan terbuka atau rusak atau jika keutuhan kemasan terlihat terganggu.
3. Buka kemasan terakhir hanya untuk penempatan mesh dan lakukan menggunakan sarung tangan dan alat yang bersih dan steril.
4. Patch ventral komposit Parietex™ tidak dirancang untuk teknik perbaikan "penjembatanan" dengan mesh ditempatkan pada posisi "tatahan". Teknik perbaikan "tatahan" didefinisikan sebagai memotong mesh sesuai ukuran cacat, memosisikan mesh pada cacat dinding perut, dan menjahit tepi mesh ke tepi bagian yang cacat. Pada kasus apa pun, segala upaya harus dilakukan untuk menutupi bagian yang cacat.
5. Patch ventral komposit Parietex™ tidak dimaksudkan untuk perbaikan prolaps organ panggul dan perawatan inkontinensia uriner stres.
6. Untuk perempuan yang berencana hamil di masa mendatang, dokter bedah harus memahami bahwa produk ini tidak akan meregang cukup luas seiring perkembangan pasien.
7. Jangan gunakan pendekatan laparoskopi. Perangkat ini hanya dirancang untuk penempatan melalui bedah terbuka.
8. Mesh harus digunakan dalam bentuk aslinya saat disediakan, tanpa dipotong. Hal ini akan memastikan integritas mesh.
9. Pastikan tidak ada jaringan terperangkap antara perangkat dan dinding perut untuk menghindari terperangkapnya usus.
10. Pastikan mesh difiksasi secara memadai. Untuk menghindari cedera, berhati-hatilah jika melakukan fiksasi perangkat ketika terdapat saraf atau pembuluh.
11. Mesh tidak boleh diregangkan secara berlebihan ketika sedang ditempatkan demi menjaga elastisitas dan porositas penguatannya.
12. Dua (2) pegangan (slang dan benang) harus dilepas dan dibuang setelah implantasi mesh.
13. ☣ Produk yang tidak digunakan atau dieksplantasi serta kemasan berpotensi menimbulkan bahaya biologis. Tangani dan buang dengan tindakan pencegahan yang dibutuhkan sesuai dengan praktik medis yang disetujui serta hukum dan peraturan lokal, federal, atau nasional terkait pembuangan kemasan dan sampah medis.

TINDAKAN PENCEGAHAN

1. Pengguna harus sudah memahami prosedur dan teknik bedah yang melibatkan penggunaan mesh bedah sebelum memasang alat ini.
2. Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh praktisi berpengalaman yang melakukannya atas dasar tanggung jawab mereka sendiri.

1 TAMPILAN SKEMATIK

A) TEKSTIL POLIESTER MONOFILAMEN 3D

B) LAPISAN FILM KOLAGEN HIDROFILIK

C) JABIR DIBUAT DALAM TEKSTIL POLIESTER MONOFILAMEN

D) PEGANGAN YANG DAPAT DILEPAS

E) PELUAS PGLA

2 LANGKAH-LANGKAH PENGOPERASIAN

1. Setelah pengurangan hernia, gunakan jari untuk menyapu di sekitar area cacat untuk membersihkannya dan untuk memastikan tidak ada jaringan yang akan membatasi pembentangan perangkat yang tepat.
2. Pilihan ukuran mesh ditentukan oleh dokter bedah. Mesh harus diimplan dengan tumpang tindih yang memadai di semua sisi cacat.
3. Patch ventral komposit Parietex™ harus dihidrasi dalam kemasan blister aslinya sebelum digunakan. Ini dilakukan dengan merendam mesh seluruhnya dalam larutan garam steril selama beberapa detik untuk memastikan kesesuaian dan kelenturan.

PERHATIAN: Mesh harus digunakan dalam bentuk aslinya saat disediakan, tanpa dipotong.

4. Lipat patch ventral komposit Parietex™ terhidrasi menjadi dua di sepanjang persimpangan dua peluas violet (Gambar 3). Kenali dari warnanya, pegangan mana yang terletak di sisi kanan dan kiri.
5. Sisipkan patch ventral komposit Parietex™ yang terlipat melalui bagian yang cacat (Gambar 4). Saat menempatkan, penting sekali Anda benar-benar membedakan sisi lapisan film dari sisi tekstil berpori guna memosisikan perangkat dengan benar. Sisi tekstil (sisi berpori) harus ditempatkan menghadap dinding perut untuk integrasi jaringan, sementara sisi lapisan film (sisi yang mulus) harus menghadap visera untuk meminimalkan penempelan jaringan.
6. Tarik pegangan secara horizontal sesuai dengan posisi kanan/kiri yang diidentifikasi pada langkah 4. Tempatkan patch di tengah cacat dan arahkan lipatan di sepanjang linea alba atau sayatan.

PERHATIAN: Pastikan tidak ada jaringan terperangkap antara perangkat dan dinding perut untuk menghindari terperangkapnya usus.

7. Jarum jahitan berlengan ganda direkomendasikan untuk memfasilitasi fiksasi. Angkat jabir hijau pertama dengan menarik pada benang yang terpasang. Tempatkan titik fiksasi jahitan, dari bawah ke atas di jabir hijau, sedekat mungkin dengan pinggiran mesh (Gambar 5). Ulangi fiksasi untuk tiga (3) jabir hijau lainnya.

Kompatibilitas dengan perangkat fiksasi selain jahitan mungkin belum ditetapkan. Menggunakan sarana fiksasi selain yang kompatibilitasnya telah ditetapkan dapat menyebabkan kerusakan mesh.

CATATAN: Perhatian saksama harus diberikan untuk tidak memfiksasi ke lapisan film.

8. Potong benang, lepaskan pegangan (slang dan benang) dan tutup lapisan fasia di atas bagian yang cacat jika memungkinkan.

PERHATIAN: Dua (2) pegangan (slang dan benang) harus dilepas dan dibuang setelah implantasi mesh.

METODE STERILISASI

Patch ventral komposit Parietex™ adalah perangkat sekali-pakai steril. Produk ini disterilkan dengan etilena oksida. Jangan disterilkan ulang.

TINDAK LANJUT

Patch ventral komposit Parietex™ dimaksudkan untuk implantasi permanen. Produk ini tidak dimaksudkan untuk dilepas, diperbaiki, atau diganti dalam kondisi penggunaan normal. Produk ini juga tidak membutuhkan tindak lanjut khusus. Kebutuhan dan modalitas tindak lanjut pasien harus ditentukan dengan melakukan penilaian medis dan sesuai dengan praktik medis yang diterima yang melekat pada operasi hernia.

PENYIMPANAN

Patch ventral komposit Parietex™ tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus.

KOMPATIBILITAS PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)

Patch ventral komposit Parietex™ tidak menimbulkan bahaya yang diketahui sebagai akibat dari paparan terhadap lingkungan Resonansi Magnetik (MR) apa pun. Perangkat diklasifikasikan sebagai Aman MR.

KEMAMPUAN DILACAK

Label kemampuan dilacak terpasang di setiap kemasan perangkat yang mengidentifikasi jenis dan nomor lot perangkat. Label ini harus ditempelkan ke data medis permanen milik pasien untuk mengidentifikasi dengan jelas perangkat yang telah diimplan.

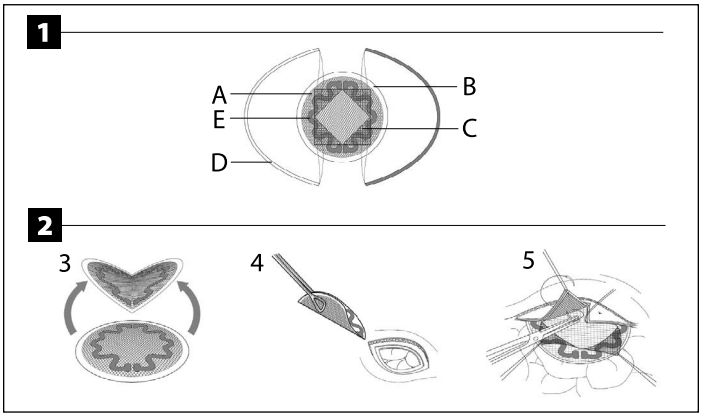
Kartu implan pasien juga disertakan pada setiap kemasan perangkat. Kartu ini harus diberikan kepada pasien yang menjalani implan perangkat ketika keluar dari rumah sakit jika diharuskan oleh hukum dan peraturan lokal, federal, atau nasional. Kartu implan pasien ini mencakup informasi yang memungkinkan identifikasi perangkat dan alamat situs web tempat pasien dapat mengakses informasi tambahan.

Untuk warga Eropa: Setelah situs web EUDAMED diluncurkan, Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat di https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

Mảnh ghép gia cố thành bụng composite



vi

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM, VUI LÒNG ĐỌC KỸ NHỮNG THÔNG TIN BÊN DƯỚI.

LƯU Ý QUAN TRỌNG!

Sách hướng dẫn này giúp hỗ trợ sử dụng sản phẩm. Đây không phải là tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.

Thiết bị này được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất chỉ để sử dụng một lần cho bệnh nhân. Hành vi tái sử dụng và/hoặc tái xử lý và/hoặc tái khử trùng thiết bị này có thể khiến thiết bị hỏng, gây thương tích cho bệnh nhân và có thể phát sinh nguy cơ nhiễmn bẩn và gây nhiễm trùng bệnh nhân. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này.

MÔ TẢ

Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ được thiết kế để cho phép đặt mảnh ghép trong phúc mạc bằng phương pháp mổ mở.

Mảnh ghép này có một mặt được làm bằng sợi dệt polyester đơn sợi ba chiều không tự tiêu, còn mặt kia được làm bằng màng collagen liên mạch, tự tiêu và thấm nước. Lớp màng này được làm từ hỗn hợp collagen có nguồn gốc từ lợn, polyethylene glycol và glycerol. Lớp màng sẽ kéo dài ra ngoài rìa của mảnh ghép.

Mảnh ghép có cụm cố định bao gồm bốn (4) vạt làm từ polyester đơn sợi hai chiều được nhuộm màu (D&C màu xanh lá số 6) và hai (2) quai cầm có thể tháo rời. Tay quai cầm có thể tháo rời bao gồm một ống màu xanh dương, một ống màu trắng và các sợi nylon.

Hệ cố định này và vải gia cường ba chiều được gắn với hai (2) nẹp poly(glycolide-co-L-lactide) (PGLA) tự tiêu được nhuộm màu (D&C màu tím số 2).

Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ có nhiều kích cỡ khác nhau. Thành phần chi tiết được liệt kê dưới đây để cập đến lượng tối đa được ước tính của từng vật liệu và từng chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc khi cấy ghép 1 mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ có kích cỡ lớn nhất (tức là đường kính Ø 8,6 cm).

Thành phần lưới: sợi dệt ba chiều - sợi polyester đơn (lên đến 0,5g) | vạt dệt màu xanh lá - sợi polyester đơn (lên đến 0,4g) | lớp màng collagen ưa nước: (lên đến 0,5g - tỷ lệ collagen/polyetylen glycol/glycerol = 66/21/13% trọng lượng) | các nẹp poly (glycolide-co-L-lactide) màu tím (lên đến 1,2g)

Lớp sợi dệt không tự tiêu được thiết kế để đảm bảo gia cường lâu dài các mô mềm, trong khi lớp màng collagen tự tiêu được thiết kế để giảm thiểu tình trạng mô dính vào mảnh ghép khi tiếp xúc trực tiếp với nội tạng và về cơ bản sẽ tự hủy trong chưa đầy 1 tháng.

Lớp sợi dệt có lỗ lớn có độ bền cần thiết để chịu được các ứng suất cơ sinh học trong suốt thời gian lành bệnh, đồng thời cho phép mô phát triển vào trong. Khi lớp sợi dệt gắn chặt, mô chủ phát triển vào trong sẽ giúp tạo độ vững chắc cho vùng điều trị.

Bốn (4) vạt của mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ cung cấp diện tích bề mặt cố định chuyên dụng. Các vạt này còn giúp nhìn được mảnh ghép trong quá trình cố định chỉ khâu bán ngoại vi.

Hai (2) nẹp PGLA nhuộm màu giúp mảnh ghép trở lại được hình dạng ban đầu và ổn định để dễ dàng luồn và trải mảnh ghép đúng cách qua vùng tổn thương. Thành phần PGLA sẽ tự tiêu hoàn toàn trước một (1) năm.

Mảnh ghép cũng có hai (2) quai cầm có thể tháo rời, một quai màu trắng và một quai màu xanh dương để tạo điều kiện thuận lợi cho việc nhận diện cạnh mảnh ghép, được gắn vào đầu mút của vạt để giúp đặt mảnh ghép vào đúng vị trí. Các quai cầm này được giữ bên ngoài cơ thể trong suốt thời gian thực hiện thủ thuật và được thải bỏ sau khi hoàn tất phẫu thuật.

CHỈ ĐỊNH

Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ được dùng để gia cố mô mềm bị yếu ở thành bụng, trong các thủ thuật liên quan đến phẫu thuật thoát vị bụng nguyên phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Do mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ không đủ giãn theo cơ thể, do đó sản phẩm này không phù hợp với các bệnh nhân đang trong giai đoạn phát triển hoặc mang thai.
- Bất kỳ dị vật nào cũng có thể khiến tình trạng nhiễm trùng thêm trầm trọng hoặc kéo dài nếu có nhiễm khuẩn và do đó, không được sử dụng mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ tại vị trí nhiễm trùng hoặc nhiễm bẩn. Ngoài ra, khi sử dụng sản phẩm này, bác sĩ cần phải hiểu rằng có thể phải tháo bỏ mảnh ghép khi bệnh nhân bị nhiễm trùng.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Những biến chứng có thể phát sinh liên quan đến việc sử dụng mảnh ghép thoát vị composite Parietex™ là những biến chứng thường gặp liên quan đến mảnh ghép cấy vào cơ thể bằng cách phẫu thuật: tụ dịch, tụ máu, hình thành lỗ rò, di lệch mảnh ghép, tái phát, nhiễm trùng, đau cấp tính và đau mạn tính, viêm, dính tạng, tắc ruột, mảnh ghép bị đẩy ra/loét và/hoặc phản ứng dị ứng với các thành phần của sản phẩm. Có thể xảy ra các biến chứng khác vốn có của quy trình phẫu thuật.

Tỷ lệ mắc mới và mức độ nghiêm trọng của biến chứng có thể phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm nhưng không giới hạn ở loại và kích thước của lỗ thoát vị, mức độ cố định mảnh ghép thoát vị, kỹ thuật phẫu thuật và các yếu tố liên quan đến bệnh nhân (ví dụ như bệnh đồng mắc). Cần phải đánh giá kỹ lưỡng bệnh sử và tình trạng bệnh của từng bệnh nhân để xác định mức độ phù hợp với phẫu thuật cấy ghép thiết bị này. Để điều trị biến chứng, có thể cần phải thực hiện một hoặc nhiều thủ thuật phẫu thuật chỉnh sửa. Tuy nhiên, việc đó có thể không giải quyết được biến chứng và có thể gây ra nguy cơ gặp biến chứng sau này. Là một thiết bị cấy ghép vĩnh viễn được thiết kế để gắn kết vào mô, có thể cần phải tiến hành bóc tách đáng kể trong trường hợp cần phải tháo bỏ một phần hoặc toàn bộ. Cần phải cung cấp đầy đủ thông tin về các biến chứng có thể xảy ra cho bệnh nhân.

Mọi biến cố bất lợi hoặc sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia bệnh nhân sinh sống, nếu thích hợp theo luật pháp và quy định của địa phương, liên bang hoặc quốc gia.

CẢNH BÁO

1. Không sử dụng thiết bị khi quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.
2. Thiết bị này được cung cấp trong bao bì có hai lớp vô trùng. Sau khi nhận được thiết bị, hãy đảm bảo rằng bao bì chưa bị bóc mở hay hư hỏng, và vẫn còn nguyên tem. Không sử dụng thiết bị khi bao bì đã bị mở hay hư hỏng, hoặc khi bao bì có vẻ không còn nguyên vẹn.
3. Chỉ mở bao bì trong cùng để đặt và xử lý mảnh ghép khi đã sử dụng găng tay và dụng cụ sạch và vô trùng.
4. Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ không được thiết kế để dùng cho kỹ thuật điều trị "bắc cầu" với mảnh ghép được đặt ở vị trí giữa các lớp cơ (inlay). Kỹ thuật điều trị giữa các lớp cơ được định nghĩa là cắt mảnh ghép thoát vị theo kích thước của lỗ thoát vị, định vị mảnh ghép trong lỗ thoát vị thành bụng, rồi khâu các mép của mảnh ghép vào các mép của lỗ thoát vị. Trong mọi trường hợp, cần phải nỗ lực hết sức tìm cách đóng lại lỗ thoát vị.
5. Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ không được dùng để điều trị tình trạng sa cơ quan vùng chậu và điều trị chứng tiểu không tự chủ do áp lực.
6. Đối với những phụ nữ sau này dự định mang thai, bác sĩ phẫu thuật cần biết rằng sản phẩm này sẽ không thể co giãn đủ khi bệnh nhân tăng cân.
7. Không sử dụng bằng phương pháp nội soi. Thiết bị chỉ được thiết kế để đặt bằng cách mổ mở.
8. Cần sử dụng mảnh ghép theo hình dạng được cung cấp mà không bị cắt. Điều này sẽ đảm bảo mảnh ghép còn nguyên vẹn.
9. Đảm bảo rằng không có mô nào bị kẹt giữa mảnh ghép và thành bụng để tránh tình trạng tắc ruột.
10. Đảm bảo rằng mảnh ghép đã được cố định hoàn toàn. Để tránh xảy ra thương tổn, bạn cần thận trọng khi cố định thiết bị tại nơi có dây thần kinh hoặc mạch máu.
11. Không được kéo mảnh ghép thoát vị căng quá mức khi đang đặt vào vị trí để duy trì độ đàn hồi và độ xốp của vật liệu trợ lực.
12. Phải tháo và thải bỏ hai (2) quai cầm (ống và sợi) sau khi cấy mảnh ghép.
13. ☣ Bao bì, thiết bị đã tháo và sản phẩm chưa sử dụng có nguy cơ gây ra mối nguy hại sinh học. Hãy xử lý và thải bỏ những vật đó bằng những biện pháp phòng ngừa cần thiết theo cách hành nghề y khoa được chấp nhận và theo các quy định cũng như luật hiện hành về thải bỏ bao bì và rác thải y tế của địa phương, liên bang hoặc quốc gia.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1. Người dùng cần phải quen với các thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật có sử dụng mảnh ghép phẫu thuật trước khi sử dụng thiết bị này.
2. Chỉ bác sĩ hành nghề có kinh nghiệm và tự chịu trách nhiệm trước hành động của mình mới được sử dụng thiết bị này.

1 SƠ ĐỒ

A) POLYESTER ĐƠN SỢI DỆT 3 CHIỀU

B) MÀNG COLLAGEN THẤN NƯỚC

C) VẠT POLYESTER ĐƠN SỢI

D) QUAI CẦM CÓ THỂ THÁO RỜI

Ẹ) NẸP PGLA

2 CÁC BƯỚC SỬ DỤNG

1. Sau khi thu nhỏ chỗ thoát vị, dùng ngón tay quét xung quanh vùng tổn thương để làm trống và đảm bảo không có mô nào làm hạn chế việc bung mảnh ghép chính xác.
2. Bác sĩ phẫu thuật sẽ là người lựa chọn kích cỡ của mảnh ghép thoát vị. Phải cấy mảnh ghép sao cho đủ chờm ra ngoài mọi phía của vùng tổn thương.
3. Cần phải nhúng ướt mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ khi ở trong vỉ ban đầu trước khi xử lý. Việc này có thể thực hiện bằng cách nhúng mảnh ghép ngập hẳn trong nước muối vô trùng trong vài giây để đảm bảo độ đàn hồi và mềm dẻo của mảnh ghép.

THẬN TRỌNG: Cần sử dụng mảnh ghép theo hình dạng được cung cấp mà không bị cắt.

4. Gấp mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ đã nhúng ướt làm đôi theo mối nối giữa hai nẹp màu tím (Hình 3). Nhận biết bằng màu sắc của nẹp mà quai cầm được đặt ở bên phải và bên trái.
5. Luồn mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ đã gấp qua vùng tổn thương (Hình 4). Khi đặt mảnh ghép thoát vị vào vị trí, cần phải phân biệt chính xác mặt màng với mặt sợi dệt có lỗ để đặt mảnh ghép vào vị trí chính xác. Mặt sợi dệt (mặt có lỗ) cần phải được đặt áp vào thành bụng để dính chặt vào mô, trong khi mặt màng (mặt trơn) cần phải hướng vào nội tạng để giảm thiểu tình trạng dính mô.
6. Kéo tay cầm theo chiều ngang theo vị trí phải/trái đã xác định ở bước 4. Căn giữa mảnh ghép vào vùng tổn thương và định hướng nếp gấp dọc theo đường trắng hoặc vết rạch.

THẬN TRỌNG: Đảm bảo rằng không có mô nào bị kẹt giữa mảnh ghép và thành bụng để tránh tình trạng tắc ruột.

7. Nên dùng kim khâu đôi để dễ dàng cố định hơn. Nâng vạt vải màu xanh lục đầu tiên bằng cách kéo sợi gắn kèm. Đặt các điểm cố định bằng chỉ khâu, từ bên dưới lên trên vạt màu xanh lục, sao cho càng gần với phần ngoại vi của mảnh ghép càng tốt (Hình 5). Lặp lại thao tác cố định với ba (3) vạt màu xanh lá khác.

Hiện chưa xác lập được khả năng tương thích với các thiết bị cố định không phải các mũi chỉ. Việc sử dụng các dụng cụ cố định khác với các dụng cụ đã xác lập được khả năng tương thích có thể gây hỏng mảnh ghép.

LƯU Ý: Cần thận trọng để không cố định lên lớp màng.

8. Cắt sợi, tháo quai cầm (ống và sợi) và đóng lớp cản mạc lên vùng tổn thương nếu có thể.

THẬN TRỌNG: Phải tháo và thải bỏ hai (2) quai cầm (ống và sợi) sau khi cấy mảnh ghép.

PHƯƠNG PHÁP TIỆT TRÙNG

Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ là một thiết bị vô trùng, sử dụng một lần. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide. Không được tiệt trùng lại.

THEO DÕI

Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ được dùng để cấy ghép vĩnh viễn. Sản phẩm này không được thiết kế để tháo, sửa chữa hoặc thay thế trong điều kiện sử dụng thông thường. Sản phẩm không yêu cầu phải theo dõi đặc biệt. Sự cần thiết và phương thức theo dõi bệnh nhân sẽ được xác định dựa trên phán đoán y khoa và theo cách hành nghề y khoa vốn được chấp nhận cho thủ thuật phẫu thuật thoát vị.

BẢO QUẢN

Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ không cần phải được bảo quản trong bất kỳ điều kiện đặc biệt nào.

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH VỚI MÔI TRƯỜNG CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Mảnh ghép gia cố thành bụng composite Parietex™ không gây ra mối nguy hiểm đã biết nào do tiếp xúc với bất cứ môi trường Cộng hưởng từ (MR) nào. Sản phẩm được phân loại là An toàn trong môi trường Cộng hưởng từ (MR).

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC

Nhãn truy xuất nguồn gốc được dán trên bao bì của từng thiết bị, trong đó ghi rõ chủng loại và mã số lô của thiết bị. Cần dán nhãn này vào hồ sơ bệnh án cố định của bệnh nhân để xác định rõ thiết bị đã được cấy ghép.

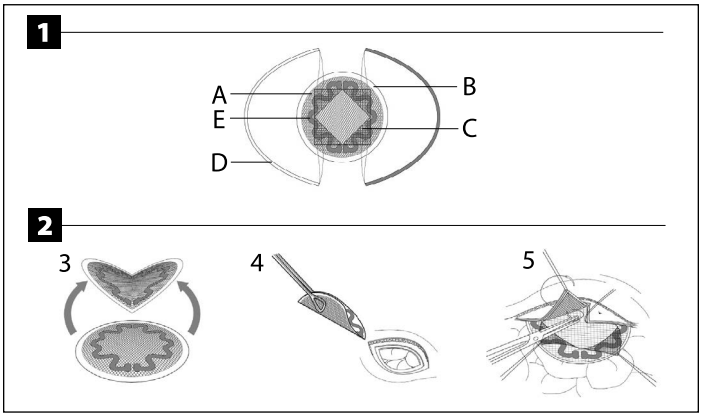
Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép cũng được cung cấp cùng với mỗi bộ sản phẩm. Bệnh nhân đã cấy ghép mảnh ghép sẽ được cung cấp thẻ này khi xuất viện nếu các quy định và luật hiện hành của địa phương, liên bang hoặc quốc gia yêu cầu. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép này sẽ bao gồm thông tin cho phép nhận dạng thiết bị và địa chỉ trang web mà từ đó bệnh nhân có thể truy cập các thông tin bổ sung.

Đối với cư dân Châu Âu: Sau khi trang web EUDAMED ra mắt, bạn có thể xem Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) tại địa chỉ https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

Parietex™

رقعة مركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن



ar

يجب عليك قراءة المعلومات التالية بعناية قبل الشروع في استخدام المنتج.

مهم!

تم تصميم هذا الكتيب للمساعدة على استخدام المنتج. وهو لا يعد مرجعاً لتقنيات الجراحة.

تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه لاستخدام مريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز و/أو إعادة معالجته و/أو إعادة تعقيمه إلى تعطله، وبالتالي إحداث إصابة بالمريض، وقد تؤدي لتعرضه لمخاطر التلوث وإصابة المريض بالعدوى. يحظر إعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.

الوصف

تم تصميم الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ بحيث تسمح بموضعة الشبكة داخل الصفاق عن طريق النهج الجراحي المفتوح.

تتكون الشبكة على أحد جانبيها من نسيج ثلاثي الأبعاد، غير قابل للامتصاص، مصنوع من خيوط البوليستر الأحادية الفتيلة؛ وتتكون الشبكة على الجانب الآخر من غشاء من الكولاجين المسترطب، والدائم، والقابل للامتصاص. يتكون هذا الغشاء من مزيج من الكولاجين المستخرج من الخنازير والبولي إيثيلين جليكول والجلسرين. يمتد الغشاء إلى ما وراء حافة الشبكة.

يكتمل الجهاز بنظام تثبيت مكوّن من أربع (4) سدائل مصنوعة من نسيج ثنائي الأبعاد مصبوغ (D&C Green no. 6) من خيوط البوليستر أحادية الفتيلة ومقبضين (2) قابلين للإزالة. تتكون المقابض القابلة للإزالة من أنبوب أزرق وأنبوب أبيض وخيوط من النايلون.

يتم تجميع نظام التثبيت هذا ونسيج التقوية ثلاثي الأبعاد باستخدام موسعَين (2) مصنوعَين من البولي (جليكوليد-كو-إل-لاكتيد) (PGLA) القابل للامتصاص ومصبوغين (D&C Violet no. 2).

تتوفر الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ بأحجام مختلفة. ويشير التركيب التفصيلي الوارد أدناه إلى الحد الأقصى المقدّر لكمية كل مادة من المواد الأولية والمواد المصنعة التي يمكن أن يتعرض لها المريض عند زرع وحدة واحدة (1) من الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ بأكبر حجم (أي Ø القطر 8.6 سم).

تركيب الشبكة: نسيج ثلاثي الأبعاد – خيوط بوليستر أحادية الفتيلة (حتى 0.5 جم) | سديلة من نسيج أخضر - خيوط بوليستر أحادية الفتيلة (حتى 0.4 جم) | غشاء من الكولاجين المسترطب: (حتى 0.5 جم - نسبة الكولاجين/البولي إيثيلين جليكول/الجلسرين = 13/21/66% حسب الوزن) | موسعات بنفسجية من البولي (جليكوليد-كو-إل-لاكتيد) (حتى 1.2 جم)

تم تصميم النسيج غير القابل للامتصاص لضمان تعزيز الأنسجة الرخوة على المدى الطويل، في حين أن غشاء الكولاجين القابل للامتصاص مصمم لتقليل التصاق الأنسجة بالشبكة في حال حدوث احتكاك مباشر بين الشبكة والأحشاء، ويتحلل النسيج تماما في أقل من شهر واحد (1).

كما يوفر النسيج الكبير المسام القوة اللازمة لتحمل الضغوط الميكانيكية الحيوية طوال فترة الاستشفاء ويسمح في الوقت نفسه بنمو الأنسجة. وأثناء التحام نسيج الشبكة، يهدف النمو الداخلي (التنشوب) للنسيج المضيف إلى توفير القوة الداعمة لإصلاح الفتق.

توفر السدائل الأربعة (4) للرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ مساحة سطح مخصصة للتثبيت. كما تسهل هذه السدائل التصور أثناء تثبيت الخيط شبه المحيطي.

يوفر الموسعان (2) المصبوغان المصنوعان من PGLA ذاكرة شكل للشبكة ويوفران الثبات لتسهيل الإدخال والنشر المناسب للشبكة خلال العيب. يتم امتصاص مكوّن PGLA بالكامل قبل عام واحد (1).

يقدم الجهاز أيضًا مقبضين (2) قابلين للإزالة، أحدهما أبيض والآخر أزرق لتسهيل التعرف على الجانب، وهما متصلان بأطراف السدائل لتوفير وسيلة لتحديد الموضع المناسب للشبكة. ويتم الاحتفاظ بهما خارج الجسم أثناء الإجراء والتخلص منهما بعد الجراحة.

دواعي الاستعمال

شبكة الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ مُخصصة لتقوية الأنسجة الرخوة لجدار البطن حيث موطن الضعف، في الإجراءات التي تتضمن إصلاح الفتق البطني الأولي.

موانع الاستعمال

- نظرًا لأن الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ لن تتمدد بالقدر الكافي لاستيعاب عملية النمو، فهي غير مناسبة للاستخدام مع المرضى في مرحلة النمو أو في فترة الحمل.
- قد تساعد أي مادة غريبة على تحفيز حدوث العدوى أو إطالة أمدها في ظل وجود تلوث بكتيري، وبالتالي فإن الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ غير مناسبة للاستخدام في موقع ملوث أو مصاب بالعدوى. علاوة على ما سبق، يجب استخدام هذا المنتج مع الوضع في الاعتبار أنه في حالة حدوث أي عدوى قد يتوجب إزالة الشبكة.

المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة المرتبطة باستخدام الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ هي تلك المضاعفات التي ترتبط عادةً بالشبكة القابلة للزرع جراحيًا، ومنها: التورم المصلي، أو الورم الدموي، أو تكوُّن ناسور، أو انتقال الشبكة، أو معاودة ظهور الفتق، أو العدوى، أو الألم الحاد والمزمن، أو الالتهاب، أو الالتصاق الحشوي، أو الانسداد المعوي، أو تآكل الشبكة/لفظ الجسم للشبكة، أو ردود الفعل التحسسية لمكونات المنتج، أو جميع ما سبق. ويمكن أن تحدث مضاعفات محتملة أخرى متأصلة في الإجراء الجراحي.

قد يعتمد حدوث المضاعفات وشدتها على العديد من العوامل، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، نوع العيب وحجمه، وتثبيت الشبكة، والأسلوب الجراحي والعوامل المتعلقة بالمريض (مثل الأمراض المترافقة). ويجب إجراء تقييم شامل للتاريخ المرضي لكل مريض وحالته المرضية لتحديد مدى ملاءمة زرع هذا الجهاز. قد يتطلب علاج المضاعفات إجراء عملية تصحيحية واحدة أو أكثر، وليس بالضرورة أن تعالج هذه العملية المضاعفات، بل قد تشكل مخاطر حدوث مضاعفات لاحقة. ونظرًا لكونها غرسة دائمة مصممة للاندماج في الأنسجة، فقد يلزم إجراء شق كبير إذا استدعى الأمر إزالتها جزئيًا أو كليًا. من المهم إعطاء المرضى معلومات كاملة عن المضاعفات المحتملة.

يجب الإبلاغ عن أي حدث ضائر أو حادث خطير يحدث بسبب الجهاز إلى جهة التصنيع و/أو السلطة المختصة في البلد التابع له المريض، وفقًا للوائح والقوانين المحلية أو الفيدرالية أو الوطنية المعمول بها.

تحذيرات

1. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق.
2. يتوفر الجهاز في عبوة مزدوجة معقمة. عند استلام الشحنة، تأكد من أن العبوة ليست مفتوحة أو تالفة وأنها تحتفظ بسلامة الختم. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة أو إذا ظهر ما يوحي بتضرر سلامة التغليف.
3. لا تفتح العبوة الداخلية إلا لغرض وضع الشبكة واحرص على مناولة الشبكة مستخدمًا قفازات وأدوات نظيفة ومعقّمة.
4. الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ غير مصممة لتقنية الإصلاح "التجسير" (bridging) مع وضع الشبكة في موضع "الترصيع" (inlay). تُعرَّف تقنية الإصلاح "بالترصيع الداخلي" بأنها قص الشبكة بحجم عيب (فوهة) الفتق، ووضع الشبكة داخل عيب جدار البطن، ثم خياطة حواف الشبكة بحواف العيب. وعلى أية حال، يجب الحرص التام على إغلاق العيب.
5. الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ غير مخصصة للاستخدام لإصلاح تدلي الحوض وعلاج سلس البول الإجهادي.
6. بالنسبة للنساء اللاتي ينوين الحمل في المستقبل، يجب أن يكون الجراح على دراية بأن هذا المنتج لن يتمدد بالقدر الكافي أثناء فترة نمو المريض.
7. لا تستخدم نهج التنظير البطني. الجهاز مصمم للموضعة عن طريق النهج الجراحي المفتوح فقط.
8. يجب استخدام الشبكة بالشكل الذي كانت عليه وقت التوريد دون قصها. وسيضمن هذا سلامة الشبكة.
9. تأكد من عدم انحباس أي أنسجة بين الجهاز وجدار البطن تجنبًا لحدوث انحباس معوي.
10. احرص على تثبيت الشبكة على نحو كافٍ. ولتجنب الإصابة، توخَّ الحذر عند تثبيت الجهاز في وجود أعصاب أو أوعية.
11. يجب عدم تمديد الشبكة أكثر من اللازم عند وضعها في الموضع الصحيح للحفاظ على مرونة التقوية ومساميتها.
12. يجب إزالة المقبضين (2) (الأنابيب والخيوط) والتخلص منهما بعد زرع الشبكة.
13. قد يمثل المنتج غير المستخدم والمنتج المستخرج من الجسم والعبوة خطرًا بيولوجيًا محتملاً. وعلى هذا النحو، ينبغي اتخاذ التدابير الوقائية اللازمة عند التعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقًا للممارسات الطبية المتعارف عليها، والقوانين واللوائح المحلية والاتحادية والوطنية المعمول بها بشأن التخلص من العبوات والنفايات الطبية.

احتياطات

1. يجب أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية التي تتضمن استخدام الشبكة الجراحية قبل استخدام هذا الجهاز.
2. يجب عدم استخدام هذا الجهاز إلا من قبل الممارسين ذوي الخبرة الذين يقومون بذلك على مسؤوليتهم الخاصة.

1 منظر تخطيطي

A) نسيج ثلاثي الأبعاد من خيوط البوليستر أحادية الفتيلة

B) غشاء من الكولاجين المسترطب

C) سديلة مصنوعة من نسيج من خيوط البوليستر أحادية الفتيلة

D) مقبض قابل للإزالة

E) موسع مصنوع من البولي (جليكوليد-كو-إل-لاكتيد) (PGLA)

2 خطوات التشغيل

1. بعد الحد من الفتق، استخدم إصبعك للمسح حول منطقة العيب لتنظيفها وللتأكد من عدم وجود أي نسيج يقيِّد النشر المناسب للجهاز.
2. يتم اختيار حجم الشبكة من قبل الجراح. يجب زرع الشبكة مع الحرص على وجود تراكب كافٍ على جميع جوانب العيب.
3. يجب ترطيب الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ في غلافها البلاستيكي الأصلي قبل الاستعمال. ويتم ترطيبها بغمرها بالكامل في محلول ملحي معقم لعدة ثوانٍ لضمان طواعيتها ومرونتها.

تنبيه: يجب استخدام الشبكة بالشكل الذي كانت عليه وقت التوريد دون قصها.

4. قم بطي الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ المرطَّبة من النصف على امتداد وصلة الموسعَين البنفسجيين (الشكل 3). حدد المقبض الذي يتم وضعه على الجانب الأيمن والأيسر حسب اللون.
5. أدخل الرقعة المركبة المطوية لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ خلال العيب (الشكل 4). عند وضع الشبكة في مكانها، من الضروري التمييز تمامًا بين جانب الغشاء وجانب النسيج المسامي من أجل تحديد موقع الجهاز بشكل صحيح. يجب وضع جانب النسيج (الجانب المسامي) على جدار البطن للاندماج مع الأنسجة، في حين يجب أن يكون جانب الغشاء (الجانب الناعم) في مواجهة الأحشاء لتقليل التصاق الأنسجة.
6. اسحب المقابض أفقيًا وفقًا للموضع الأيمن/الأيسر المحدَّد في الخطوة 4. ضع الرقعة في منتصف العيب وقم بتوجيه الثنية على طول الخط الأبيض أو الشق.

تنبيه: تأكد من عدم انحباس أي أنسجة بين الجهاز وجدار البطن تجنبًا لحدوث انحباس معوي.

7. يوصى باستخدام إبر خياطة مزدوجة الذراع لتسهيل التثبيت. ارفع السديلة الخضراء الأولى عن طريق سحب الخيط المتصل بها. ضع نقاط تثبيت الخيوط من الأسفل إلى الأعلى في السديلة الخضراء، بالقرب من محيط الشبكة قدر الإمكان (الشكل 5). كرر التثبيت للسدائل الثلاثة (3) الخضراء الأخرى.

ربما لم يثبِّت توافق الشبكة مع أجهزة التثبيت غير الخيوط. لذا فإن استخدام وسائل تثبيت أخرى غير تلك التي ثبت توافقها مع الشبكة قد يؤدي إلى تلف الشبكة.

ملاحظة: يجب الحرص التام على عدم التثبيت من الغشاء.

8. اقطع الخيوط وأزل المقابض (الأنابيب والخيوط) وأغلق طبقة اللفافة فوق العيب إن أمكن.

تنبيه: يجب إزالة المقبضين (2) (الأنابيب والخيوط) والتخلص منهما بعد زرع الشبكة.

طريقة التعقيم

الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ هي جهاز معقم للاستخدام مرة واحدة. مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين. لا تقم بإعادة التعقيم.

المتابعة

الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ مُخصصة للزرع بشكل دائم. فهي غير مصممة بقصد الإزالة أو الإصلاح أو الاستبدال في ظروف الاستخدام العادية. كما أنها لا تحتاج إلى متابعة معينة. يتم تحديد ضرورة وطرق متابعة المريض عن طريق إبداء الرأي الطبي ووفقًا للممارسة الطبية المتعارف عليها والملازمة لجراحة الفتق.

التخزين

لا تتطلب الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ أي شروط تخزينية خاصة.

التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لا تشكل الرقعة المركبة لعمليات الفتق الجراحي بالبطن Parietex™ أي مخاطر معروفة نتيجة التعرض لأي بيئة رنين مغناطيسي (MR). وهي مصنّفة كجهاز آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي.

إمكانية التعقب

تم إلصاق ملصق إمكانية التعقب على كل عبوة لتحديد نوعها ورقم الشحنة لكل جهاز. يجب إرفاق هذا الملصق في السجل الطبي الدائم للمريض لتعريف الجهاز المزروع له بوضوح.

ومرفق أيضًا مع كل عبوة من عبوات الجهاز بطاقة غرسة المريض. يجب تسليمها عند خروج المريض الذي خضع لعملية زرع الجهاز، إذا لزم الأمر، بموجب اللوائح والقوانين الفيدرالية أو الوطنية أو المحلية المعمول بها. تتضمن بطاقة غرسة المريض هذه معلومات تسمح بتحديد هوية الجهاز وعنوان موقع الويب الذي يمكن للمريض من خلاله الوصول إلى معلومات إضافية.

للمقيمين الأوروبيين: بعد إطلاق موقع EUDAMED الإلكتروني، يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) على https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

en: Symbols **fr:** Symboles **de:** Symbole **it:** Simboli
es: Símbolos **nl:** Symbolen **sv:** Symboler **da:** Symboler
fi: Symbolit **el:** Σύμβολα **pl:** Symbole **tr:** Semboller
ru: Символы **cs:** Symboly **hu:** Szimbólumok **sk:** Symboly
no: Symboler **sl:** Simboli **bg:** Символи **ro:** Simboluri
hr: Simboli **pt:** Símbolos **pt-BR:** Símbolos **zh:** 符号
zht: 符號 **ko:** 기호 **kk:** Таңбалар **uk:** Символи
lv: Simboli **sr:** Simboli **lt:** Simboliai **et:** Sümbolid
mk: Симболи **id:** Simbol **vi:** Biểu tượng **ar:** الرموز

STERILE EO

en: Sterilized using ethylene oxide **fr :** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **de:** Sterilisiert mit Ethylenoxid **it:** Sterilizzato con ossido di etilene **es:** Esterilizado mediante óxido de etileno **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **sv:** Steriliserad med etylenoxid **da:** Steriliseret med etylenoxid **fi:** Steriloitu etyleenioksidilla **el:** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο **pl:** Sterylizowano tlenkiem etylenu **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизация оксидом этилена **cs:** Sterilizováno ethylenoxidem **hu:** Etilén-oxiddal sterilizálva **sk:** Sterilizované etylénoxidom **no:** Sterilisert med etylenoksid **sl:** Sterilizirano z etilenoksidom **bg:** Стерилизирано с етиленов оксид **ro:** Sterilizat cu oxid de etilenă **hr:** Sterilizirano etilen-oksidom **pt:** Esterilizado com óxido de etileno **pt-BR:** Esterilizado com óxido de etileno **zh:** 经环氧乙烷灭菌 **zh-t:** 使用環氧乙烷滅菌 **ko:** 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 **kk:** Этилен тотығының көмегімен стерильденген **uk:** Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду **et:** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **lt:** Sterilizuota etileno oksidu **sr:** Sterilisano etilen-oksidom **lv:** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu **mk:** Стерилизирано со етилен оксид **id:** Disterilkan menggunakan etilena oksida **vi:** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide **ar:** مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

en: Double sterile barrier system **fr :** Système de double barrière stérile **de:** Doppeltes Sterilbarrieresystem **it:** Sistema a doppia barriera sterile **es:** Sistema de barrera estéril doble **nl:** Dubbele steriele verpakking **sv:** System med dubbel sterilbarriär **da:** System med dobbelt steril barriere **fi:** Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **el:** Σύστημα διπλού στείρου φραγμού **pl:** System podwójnej bariery sterylnej **tr:** Çift steril bariyer sistemi **ru:** Система с двойным стерильным барьером **cs:** Systém dvojité sterilní bariéry **hu:** Kettős, steril záródrendszer **sk:** Systém dvojitej sterilnej bariéry **no:** System med dobbel steril barriere **sl:** Sistem dvojne sterilne pregrade **bg:** Система с двойна стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă dublă **hr:** Sustav dvostruke sterilne barijere **pt:** Sistema de barreira estéril dupla **pt-BR:** Sistema de barreira estéril dupla **zh:** 双道无菌屏障系统 **zh-t:** 雙層滅菌屏障系統 **ko:** 이중 멸균 장벽 시스템 **kk:** Қайта стерильдеуден қорғайтын жүйе **uk:** Система подвійного стерильного бар'єру **et:** Kahekordse steriilse barjääri süsteem **lt:** Dvigubo sterilaus barjero sistema **sr:** Sistem dvostruke sterilne barijere **lv:** Dubultas sterilas barjeras sistēma **mk:** Систем со двојна стерилна бариера **id:** Sistem pembatas steril ganda **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn kép **ar:** نظام حائل معقَّم مزدوج

en: Single use **fr :** À usage unique **de:** Nur zur einmaligen Verwendung **it:** Monouso **es:** Un solo uso **nl:** Voor eenmalig gebruik **sv:** För engångsbruk **da:** Engangsbrug **fi:** Kertakäyttöinen **el:** Μίας χρήσης **pl:** Do jednorazowego użytku **tr:** Tek kullanımlık **ru:** Для одноразового применения **cs:** Na jedno použití **hu:** Egyszeri használatra **sk:** Jednorazové použitie **no:** Engangsbruk **sl:** Za enkratno uporabo **bg:** Еднократна употреба **ro:** De unică folosință **hr:** Za jednokratnu upotrebu **pt:** Utilização única **pt-BR:** Utilização única **zh:** 一次性使用 **zh-t:** 單次使用 **ko:** 일회용 **kk:** Бір рет пайдалануға арналған **uk:** Повторно використовувати заборонено **et:** Ühekordselt kasutatav **lt:** Vienkartinis **sr:** Jednokratna upotreba **lv:** Vienreizējai lietošanai **mk:** Еднократна употреба **id:** Sekali Pakai **vi:** Sử dụng một lần **ar:** للاستخدام مرة واحدة

Rx ONLY

en: CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician **fr :** ATTENTION : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin **de:** VORSICHT: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. **it:** ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. **es:** PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa. **nl:** LET OP: dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS). **sv:** OBS! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning. **da:** FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge **fi:** HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. **el:** ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού **pl:** PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie **tr:** DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır **ru:** ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу **cs:** UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře **hu:** FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. **sk:** UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekársky predpis **no:** FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege **sl:** POZOR: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. **bg:** ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лекар. **ro:** ATENȚIE: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia **hr:** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik. **pt:** ATENÇÃO: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica **pt-BR:** ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. **zh:** 注意：美国联邦法律规定本器械仅由医生或按医嘱销售。 **zh-t:** 注意：本器材依美國聯邦法律規定，限定由醫師或按醫囑銷售。 **ko:** 주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한됩니다. **kk:** НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құрылғы тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатылуы керек **uk:** УВАГА! Згідно з вимогами Федерального законодавства США цей виріб може бути придбаний лише лікарем або за його приписом **et:** ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstile või arsti ettekirjutusel. **lt:** DĖMESIO. pagal JAV federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius. **sr:** OPREZ: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara **lv:** UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārsts vai tikai ar ārsta rīkojumu **mk:** Внимание: Согласните закони на САД ја ограничуваат продажбата на ова помагало, односно може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар **id:** PERHATIAN: Undang-undang Federal AS membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter. **vi:** THẬN TRỌNG: Luật liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này. **ar:** تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناءً على أمره

BIO

en: Contains biological material of animal origin **fr :** Contient un matériau biologique d'origine animale **de:** Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs **it:** Contiene materiale biologico di origine animale **es:** Contiene material biológico de origen animal **nl:** Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong **sv:** Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung **da:** Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse **fi:** Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia **el:** Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης **pl:** Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego **tr:** Hayvan kökenli biyolojik madde içerir **ru:** Содержит биологические материалы животного происхождения **cs:** Obsahuje biologický materiál živočišného původu **hu:** Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz **sk:** Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu **no:** Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse **sl:** Vsebuje biološki material živalskega izvora **bg:** Съдържа биологичен материал от животински произход **ro:** Conține materiale biologice de origine animală **hr:** Sadržava biološki materijal životinjskog podrijetla **pt:** Contém material biológico de origem animal **pt-BR:** Contém material biológico de origem animal **zh:** 含有动物源性生物材料 **zh-t:** 含動物源性生物材料 **ko:** 동물유래 생물학적 물질 포함 **kk:** Құрамында жануарлардан алынған биологиялық материал бар **uk:** Містить біологічний матеріал тваринного походження **et:** Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali **lt:** Sudėtyje yra biologinės medžiagos, gautos iš gyvūno **sr:** Sadrži biološki materijal životinjskog porekla **lv:** Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu **mk:** Содржи биолошки материјал од животинско потекло **id:** Mengandung bahan biologis yang berasal dari hewan **vi:** Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc từ động vật **ar:** يحتوي على مادة بيولوجية من أصل حيواني

en: Do not use if package is damaged **fr :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **de:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **it:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata **es:** No utilizar si el envase está dañado **nl:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **sv:** Får inte användas om förpackningen är skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **fi:** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut **el:** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **pl:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın **ru:** Не использовать при повреждении упаковки **cs:** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno **hu:** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült! **sk:** Nepoužívajte, ak je poškodený obal **no:** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **bg:** Не използвайте, ако опаковката е повредена **ro:** Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **pt-BR:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **zh:** 如包装破损切勿使用 **zh-t:** 若包裝已破損，請勿使用 **ko:** 포장이 손상된 경우 사용 금지 **kk:** Қаптамасы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды **uk:** Не використовувати у разі пошкодження пакування **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **lt:** Jei pakuotė pažeista, nenaudoti **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **mk:** Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено **id:** Jangan digunakan jika kemasan rusak **vi:** Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng **ar:** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

STERILIZE

en: Do not resterilize **fr :** Ne pas restériliser **de:** Nicht erneut sterilisieren **it:** Non risterilizzare **es:** No reesterilizar **nl:** Niet opnieuw steriliseren **sv:** Får inte omsteriliseras **da:** Må ikke resteriliseres **fi:** Älä steriloi uudelleen **el:** Μην επαναποστειρώνετε **pl:** Nie sterylizować ponownie **tr:** Yeniden sterilize etmeyin **ru:** Не стерилизовать повторно **cs:** Znovu nesterilizujte **hu:** Nem újrasterilizálható **sk:** Nesterilizujte opakovane **no:** Skal ikke resteriliseres **sl:** Ne sterilizirajte ponovno **bg:** Не стерилизирайте повторно **ro:** Nu resterilizați **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati **pt:** Não reesterilizar **pt-BR:** Não reesterilizar **zh:** 不得二次灭菌 **zh-t:** 請勿重新消毒 **ko:** 재멸균 금지 **kk:** Қайта стерильдеуге болмайды **uk:** Повторна стерилізація заборонена **et:** Mitte resteriliseerida **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai **sr:** Nemojte ponovo sterilisati **lv:** Nesterilizēt atkārtoti **mk:** Да не се стерилизира повторно **id:** Jangan disterilkan ulang **vi:** Không được tiệt trùng lại **ar:** لا تقم بإعادة التعقيم

www.medtronic.com/manuals

en: Consult electronic instructions for use **fr :** Consulter le mode d'emploi électronique **de:** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten **it:** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico **es:** Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico **nl:** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing **sv:** Läs den elektroniska bruksanvisningen **da:** Se den elektroniske brugsanvisning **fi:** Katso sähköiset käyttöohjeet **el:** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης **pl:** Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania **tr:** Elektronik kullanım talimatlarına bakın **ru:** Обратитесь к электронной инструкции по применению **cs:** Přečtěte si návod k použití v elektronické podobě **hu:** Tanulmányozza az elektronikus használati útmutatót **sk:** Pozrite si elektronické pokyny na používanie **no:** Se den elektroniske bruksanvisningen **sl:** Glejte elektronska navodila za uporabo **bg:** Вижте електронните инструкции за употреба **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice **hr:** pročitajte elektroničke upute za upotrebu **pt:** Consultar as instruções de utilização eletrónicas **pt-BR:** Consulte as instruções de utilização eletrônicas **zh:** 查阅电子使用说明 **zh-t:** 請參閱電子版使用說明 **ko:** 전자 사용 지침 참고 **kk:** Электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз **uk:** Ознайомтеся з електронними інструкціями з використання **lv:** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību **sr:** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu **lt:** Žr. elektronines naudojimo instrukcijas **et:** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit **mk:** Прочитајте го Упатството за употреба во електронска форма **id:** Baca petunjuk penggunaan elektronik **vi:** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng **ar:** راجع إرشادات الاستخدام

en: Caution **fr :** Attention **de:** Vorsicht **it:** Attenzione **es:** Precaución **nl:** Let op **sv:** Obs! **da:** Forsigtig **fi:** Huomio **el:** Προσοχή **pl:** Przestroga **tr:** Dikkat **ru:** Осторожно! **cs:** Upozornění **hu:** Figyelem! **sk:** Upozornenie **no:** Forsiktig! **sl:** Pozor **bg:** Внимание **ro:** Atenție **hr:** Oprez **pt:** Atenção **pt-BR:** Atenção **zh:** 注意 **zh-t:** 注意 **ko:** 주의 **kk:** Сақ болыңыз **uk:** Застереження **et:** Ettevaatust! **lt:** Perspėjimas **sr:** Pažnja **lv:** Uzmanību! **mk:** ОПОМЕНА **id:** Perhatian **vi:** Thận trọng **ar:** تنبيه

en: Biological risks **fr :** Risques biologiques **de:** Biologische Risiken **it:** Rischi biologici **es:** Riesgos biológicos **nl:** Biologische risico's **sv:** Biologiska risker **da:** Biologiske risici **fi:** Biologiset riskit **el:** Βιολογικοί κίνδυνοι **pl:** Czynniki ryzyka biologicznego **tr:** Biyolojik riskler **ru:** Биологическая опасность **cs:** Biologická rizika **hu:** Biológiai kockázatok **sk:** Biologické riziká **no:** Biologisk risiko **sl:** Biološke nevarnosti **bg:** Биологични рискове **ro:** Riscuri biologice **hr:** Biološki rizici **pt:** Riscos biológicos **pt-BR:** Riscos biológicos **zh:** 生物风险 **zh-t:** 生物性危害 **ko:** 생물학적 위험 **kk:** Биологиялық қауіптер **uk:** Біологічні ризики **et:** Bioloogilised ohud **lt:** Biologinis pavojus **sr:** Biološki rizici **lv:** Bioloģisks apdraudējums **mk:** Биолошки опасности **id:** Risiko biologis **vi:** Nguy cơ sinh học **ar:** المخاطر البيولوجية

MD

en: Medical Device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **nl:** Medisch hulpmiddel **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **pl:** Wyrób medyczny **tr:** Tıbbi Cihaz **ru:** Медицинское изделие **cs:** Zdravotnický prostředek **hu:** Orvostechnikai eszköz **sk:** Zdravotnícka pomôcka **no:** Medisinsk enhet **sl:** Medicinski pripomoček **bg:** Медицинско устройство **ro:** Dispozitiv medical **hr:** Medicinski proizvod **pt:** Dispositivo médico **pt-BR:** Dispositivo médico **zh:** 医疗器械 **zh-t:** 醫療器材 **ko:** 의료기기 **kk:** Медициналық құрылғы **uk:** Медичний виріб **et:** Meditsiiniseade **lt:** Medicinos priemonė **sr:** Medicinsko sredstvo **lv:** Medicīnas ierīce **mk:** Медицинско помагало **id:** Perangkat Medis **vi:** Thiết bị y tế **ar:** جهاز طبي

MR

en: MR safe **fr :** Compatible avec la RM **de:** MR-sicher **it:** Compatibile con la risonanza magnetica **es:** Seguro para RM **nl:** MR-veilig **sv:** MR-säker **da:** MR-sikker **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **el:** Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού **pl:** Bezpieczny w badaniach MR **tr:** MR güvenli **ru:** Совместимо с МРТ **cs:** Bezpečné v prostředí magnetické rezonance **hu:** MR szempontjából biztonságos **sk:** Bezpečné v prostredí MR **no:** MR-sikker **sl:** Varno za uporabo pri slikanju z MR **bg:** МР безопасно **ro:** Compatibil cu sisteme RM **hr:** Sigurno za upotrebu u okruženju MR-a **pt:** Seguro para RM **pt-BR:** Seguro para RM **zh:** 在MR环境中安全 **zh-t:** MR 安全 **ko:** MR 안전 **kk:** МРТ үшін қауіпсіз **uk:** Безпечно для МРТ **et:** MR-ohutu **lt:** Saugus MR aplinkoje **sr:** Bezbedno za MR **lv:** Drošs magnētiskās rezonanses vidē **mk:** Безбедно за МР **id:** Aman MR **vi:** An toàn trong môi trường Cộng hưởng từ (MR)

ar: آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي

REF

en: Catalogue number **fr :** Numéro de référence **de:** Artikelnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **nl:** Catalogusnummer **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **el:** Αριθμός καταλόγου **pl:** Numer katalogowy **tr:** Katalog numarası **ru:** Номер по каталогу **cs:** Katalogové číslo **hu:** Katalógusszám **sk:** Katalógové číslo **no:** Artikkelnummer **sl:** Kataloška številka **bg:** Каталожен номер **ro:** Număr de catalog **hr:** Kataloški broj **pt:** Número de catálogo **pt-BR:** Número de catálogo **zh:** 产品编号 **zh-t:** 目錄編號 **ko:** 카탈로그 번호 **kk:** Каталог бойынша нөмірі **uk:** Каталожний номер **et:** Kataloginumber **lt:** Katalogo numeris **sr:** Kataloški broj **lv:** Numurs katalogā **mk:** Каталошки број **id:** Nomor katalog **vi:** Số catalogue

ar: رقم الكتالوج

en: Manufacturer **fr :** Fabricant **de:** Hersteller **it:** Fabbricante **es:** Fabricante **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **fi:** Valmistaja **el:** Κατασκευαστής **pl:** Producent **tr:** Üretici **ru:** Изготовитель **cs:** Výrobce **hu:** Gyártó **sk:** Výrobca **no:** Produsent **sl:** Proizvajalec **bg:** Производител **ro:** Producător **hr:** Proizvođač **pt:** Fabricante **pt-BR:** Fabricante **zh:** 制造商 **zh-t:** 製造商 **ko:** 제조업체 **kk:** Өндіруші **uk:** Виробник **et:** Tootja **lt:** Gamintojas **sr:** Proizvođač **lv:** Ražotājs **mk:** Производител **id:** Produsen **vi:** Nhà sản xuất

ar: جهة التصنيع

en: Use-by date **fr :** Date de péremption **de:** Verwendbar bis **it:** Data di scadenza **es:** Fecha de caducidad **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Används senast **da:** Sidste anvendelsesdato **fi:** Viimeinen käyttöpäivämäärä **el:** Ημερομηνία «Χρήση έως» **pl:** Termin ważności **tr:** Son kullanma tarihi **ru:** Использовать до **cs:** Datum použitelnosti **hu:** Lejárati dátum **sk:** Dátum najneskoršej spotreby **no:** Siste forbruksdato **sl:** Rok uporabnosti **bg:** Използвайте до **ro:** Termen de valabilitate **hr:** Rok upotrebe **pt:** Data de validade **pt-BR:** Data de validade **zh:** 使用期限 **zh-t:** 有效日期 **ko:** 사용 기한 **kk:** Жарамдылық мерзімі **uk:** Термін придатності **et:** Kõlblik kuni **lt:** Galiojimo terminas **sr:** Datum isteka roka trajanja **lv:** Derīguma termiņš **mk:** Рок на употреба **id:** Tanggal "Gunakan paling lambat" **vi:** Hạn sử dụng

ar: تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

en: Batch code **fr :** Numéro de lot **de:** Chargennummer **it:** Codice del lotto **es:** Código de lote **nl:** Partijnummer **sv:** Lotnummer **da:** Partikode **fi:** Eräkoodi **el:** Κωδικός παρτίδας **pl:** Kod partii **tr:** Parti kodu **ru:** Код партии **cs:** Kód šarže **hu:** Tételkód **sk:** Kód šarže **no:** Batchkode **sl:** Številka serije **bg:** Партиден код **ro:** Cod de lot hr Šifra serije **pt:** Código de lote **pt-BR:** Código de lote **zh:** 批次代码 **zh-t:** 批號 **ko:** 배치 코드 **kk:** Партия коды **uk:** Код партії **et:** Partii kood **lt:** Partijos kodas **sr:** Oznaka serije **lv:** Partijas kods **mk:** Код на серија **id:** Kode batch **vi:** Số lô

ar: رمز التشغيلة

en: Date of manufacture **fr :** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **it:** Data di fabbricazione **es:** Fecha de fabricación **nl:** Productiedatum **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **el:** Ημερομηνία κατασκευής **pl:** Data produkcji **tr:** Üretim tarihi **ru:** Дата изготовления **cs:** Datum výroby **hu:** Gyártás dátuma **sk:** Dátum výroby **no:** Produksjonsdato **sl:** Datum izdelave **bg:** Дата на производство **ro:** Data fabricației **hr:** Datum proizvodnje **pt:** Data de fabrico **pt-BR:** Data de fabricação **zh:** 生产日期 **zh-t:** 製造日期 **ko:** 제조일자 **kk:** Өндірілген күні **uk:** Дата виготовлення **et:** Tootmiskuupäev **lt:** Pagaminimo data **sr:** Datum proizvodnje **lv:** Ražošanas datums **mk:** Датум на производство **id:** Tanggal produksi **vi:** Ngày sản xuất

ar: تاريخ التصنيع

en: Patient identification **fr :** Identification du patient **de:** Patientenidentifikation **it:** Dati identificativi del paziente **es:** Identificación del paciente **nl:** Patiëntidentificatie **sv:** Patientidentifiering **da:** Patientidentifikation **fi:** Potilastunniste **el:** Ταυτοποίηση ασθενούς **pl:** Identyfikacja pacjenta **tr:** Hasta kimliği **ru:** Данные для идентификации пациента **cs:** Identifikace pacienta **hu:** Beteg azonosítása **sk:** Identifikácia pacienta **no:** Pasientidentifikasjon **sl:** Identifikacija bolnika **bg:** Идентификация на пациента **ro:** Identificarea pacientului **hr:** Identifikacija bolesnika **pt:** Identificação do doente **pt-BR:** Identificação do paciente **zh:** 患者身份信息 **zh-t:** 患者身分識別 **ko:** 환자 식별 **kk:** Емделушіні анықтау **uk:** Ідентифікація пацієнта **et:** Patsiendi identifitseerimisandmed **lt:** Paciento identifikavimo numeris **sr:** Identifikaciona oznaka pacijenta **lv:** Pacienta identifikācija **mk:** Идентификација на пациент **id:** Identifikasi Pasien **vi:** Định danh bệnh nhân

ar: تحديد هوية المريض

en: Date **fr :** Date **de:** Datum **it:** Data **es:** Fecha **nl:** Datum **sv:** Datum **da:** Dato **fi:** Päivämäärä **el:** Ημερομηνία **pl:** Data **tr:** Tarih **ru:** Дата **cs:** Datum **hu:** Dátum **sk:** Dátum **no:** Dato **sl:** Datum **bg:** Дата **ro:** Data **hr:** Datum **pt:** Data **pt-BR:** Data **zh:** 日期 **zh-t:** 日期 **ko:** 날짜 **kk:** Күні **uk:** Дата **et:** Kuupäev **lt:** Data **sr:** Datum **lv:** Datums **mk:** Датум **id:** Tanggal **vi:** Ngày

ar: التاريخ

en: Health care center or doctor **fr :** Établissement de santé ou médecin **de:** Ambulanz oder Arzt **it:** Struttura sanitaria o medico **es:** Centro de atención sanitaria o médico **nl:** Gezondheidscentrum of arts **sv:** Vårdinrättning eller läkare **da:** Sundhedscenter eller læge **fi:** Terveydenhuoltolaitos tai lääkäri **el:** Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός **pl:** Ośrodek zdrowia lub lekarz **tr:** Sağlık kuruluşu veya doktor **ru:** Медицинское учреждение или врач **cs:** Centrum zdravotní péče nebo lékař **hu:** Rendelőintézet vagy orvos **sk:** Zdravotnícke stredisko alebo lekár **no:** Helsesenter eller lege **sl:** Zdravstvena ustanova ali zdravnik **bg:** Медицински център или лекар **ro:** Centru de asistență medicală sau medic **hr:** Zdravstvena ustanova ili liječnik **pt:** Centro de cuidados de saúde ou médico **pt-BR:** Centro de saúde ou médico **zh:** 医疗中心或医生 **zh-t:** 醫療中心或醫生 **ko:** 의료센터 또는 의사 **kk:** Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер **uk:** Лікувальний заклад або лікар **et:** Tervishoiuasutus või arst **lt:** Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas **sr:** Zdravstveni centar ili lekar **lv:** Veselības aprūpes centrs vai ārsts **mk:** Здравствен центар или лекар **id:** Pusat perawatan kesehatan atau dokter **vi:** Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ

ar: مركز الرعاية الصحية أو الطبيب

en: Patient Information Website **fr :** Site Web d'informations à destination des patients **de:** Internetseite mit Patienteninformationen **it:** Sito Web di informazioni per il paziente **es:** Sitio web de información para los pacientes **nl:** Website met patiëntinformatie **sv:** Webbplats för patientinformation **da:** Websted med information til patienter **fi:** Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille **el:** Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών **pl:** Strona internetowa z informacjami dla pacjentów **tr:** Hastaya Yönelik Bilgiler Web Sitesi **ru:** Веб-сайт с информацией для пациентов **cs:** Webové stránky s informacemi pro pacienta **hu:** Betegtájékoztató weboldal **sk:** Webová stránka s informáciami pre pacientov **no:** Nettsted med pasientinformasjon **sl:** Spletno mesto z informacijami za bolnika **bg:** Уебсайт с информация за пациента **ro:** Website destinat informării pacienților **hr:** Informativna internetska stranica namijenjena bolesnicima **pt:** Sítio da Internet com informações para o doente **pt-BR:** Site de informações para o paciente **zh:** 患者信息网站 **zh-t:** 患者資訊網站 **ko:** 환자 정보 웹사이트 **kk:** Емделуші ақпараты веб-сайты **uk:** Інформаційний вебсайт для пацієнтів **et:** Patsienditeabe veebisait **lt:** Pacientų informavimo svetainė **sr:** Internet stranica sa informacijama za pacijente **lv:** Pacientu informācijas tīmekļa vietne **mk:** Интернет страница за информации за пациенти **id:** Situs Web Informasi Pasien **vi:** Trang web thông tin bệnh nhân

ar: الموقع الإلكتروني المخصص لتقديم المعلومات للمرضى

UDI

en: Unique device identifier **fr :** Identifiant unique du dispositif **de:** Eindeutige Produktidentifizierung **it:** Identificativo unico del dispositivo **es:** Identificador único del producto **nl:** Unieke code voor hulpmiddelidentificatie **sv:** Unik produktidentifiering **da:** Entydig enhedsidentifikator **fi:** Yksilöllinen laitetunniste **el:** Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος **pl:** Unikalny identyfikator wyrobu **tr:** Benzersiz cihaz tanımlayıcısı **ru:** Уникальный идентификатор устройства **cs:** Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku **hu:** Egyedi eszközazonosító **sk:** Jedinečný identifikátor pomôcky **no:** Unik enhetsidentifikator **sl:** Edinstveni identifikator pripomočka **bg:** Уникален идентификатор на устройството **ro:** Identificator unic al unui dispozitiv **hr:** Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda **pt:** Identificador único do dispositivo **pt-BR:** Identificador único de dispositivo **zh:** 唯一器械标识符 **zh-t:** 醫療器材單一識別 **ko:** 고유 기기 식별자 **kk:** Құрылғының бірегей идентификаторы **uk:** Унікальний ідентифікатор виробу **et:** Seadme kordumatu identifitseerimistunnus **lt:** Unikalusis priemonės identifikatorius **sr:** Jedinstveni identifikator sredstva **lv:** Unikālais ierīces identifikators **mk:** Единствен идентификатор на помагалото **id:** Pengidentifikasi perangkat unik **vi:** Mã định danh thiết bị duy nhất

ar: معرّف الجهاز الفريد

CE 2797

en: CE Mark **fr :** Marquage CE **de:** CE-Kennzeichnung **it:** Marchio CE **es:** Marcado CE **nl:** CE-keurmerk **sv:** CE-märkning **da:** CE-mærke **fi:** CE-merkintä **el:** Σήμανση CE **pl:** Oznakowanie CE **tr:** CE İşareti **ru:** Маркировка CE **cs:** Značka CE **hu:** CE-jelölés **sk:** Označenie CE **no:** CE-merke **sl:** Oznaka CE **bg:** CE маркировка **ro:** Marcaj CE **hr:** Oznaka CE **pt:** Marca CE **pt-BR:** Marca CE **zh:** CE标志 **zh-t:** CE 標誌 **ko:** CE 마크 **kk:** CE Белгісі **uk:** Знак відповідності CE **et:** CE-märgis **lt:** CE ženklas **sr:** CE oznaka **lv:** CE marķējums **mk:** Ознака CE **id:** Tanda CE **vi:** Nhãn CE

ar: علامة المطابقة الأوروبية

CE 2797

© 2024 Covidien.

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

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.

Made in France. 07/2024 Rev. 01