COVIDIEN™

Parietex™

Composite Parastomal Mesh

(99)7500101

PT00001700

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

Parietex™ composite parastomal mesh is made from a monofilament polyester fabric, covered with an absorbable hydrophilic film. The mesh are available in two different designs. Both are round in shape.

The first design is made from a three-dimensional monofilament polyester fabric and has a circular opening in the center. It is completely covered on one side with an absorbable hydrophilic film made of collagen from porcine origin, polyethylene glycol and glycerol.

The second design is made from a three-dimensional monofilament polyester fabric with a two-dimensional monofilament polyester central band. One side of the second design is completely covered with the hydrophilic film. On the opposite side, only the two-dimensional central band is coated with the absorbable hydrophilic film.

On both designs the film extends 5 mm over the external edge of the reinforcement, and also extends around the internal edge of the circular opening if any.

INDICATIONS

The Parietex™ composite parastomal mesh is indicated for the reinforcement of soft tissues during surgical repair, and specifically for the repair of parastomal hernias. The non-absorbable polyester mesh provides long term reinforcement of soft tissues. The absorbable hydrophilic film minimizes tissue attachment to the mesh when in direct contact with the viscera.

CONTRAINDICATIONS

As Parietex™ composite parastomal mesh will not stretch to accommodate growth, its use may not be appropriate in infants, children and patients in a period of growth.

Any foreign material may potentiate or prolong infection in the presence of bacterial contamination, and as such, the use of Parietex™ composite parastomal mesh may not be appropriate in infected sites.

Furthermore, this product should be used with the understanding that infection may require removal of the device.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications and adverse events associated with the use of Parietex™ composite parastomal mesh are those typically associated with surgically implantable materials and include, but are not limited to: seroma/ hematoma / recurrence / adhesions/ chronic pains/ infection / inflammation/ erosion/ fistula / occlusion/ allergic reactions to the components of the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Parietex™ composite parastomal mesh is provided in a sterile package. The package is to be checked for any damage before use. Do not use the mesh if the package is open or damaged.

- Carefully examine the sterile packaging to check that it has not been damaged during transportation.

- In order to maintain the elasticity and the porosity of the reinforcement, it is recommended that the mesh should not be overly stretched when it is being put in place. A moderate and equal tension should be applied in all directions.

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

- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving the use of surgical mesh before employing Parietex™ composite parastomal mesh for parastomal hernia repair.

OPERATING STEPS

1. Parietex™ composite parastomal mesh must be hydrated in its original blister before being handled. This is carried out by immersing it completely in a sterile isotonic saline solution for several seconds in order for it to recover its conformability and flexibility.

2. When putting it in place, it is essential to perfectly pinpoint the side totally covered with the film from the other side in order to orientate it correctly:

- the covered side facing the structures on which the tissular attachment is to be limited, i.e. facing the peritoneal cavity.

- the opposite non-covered side against the wall for an efficient tissue integration.

3. In cases where parastomal hernia repair is performed by lateralizing the viscera away from the primary ostomy site, it is recommended to orientate the mesh in the way to have only the central band in direct contact with the viscera in its course between the mesh and the parietal wall.

In cases where the parastomal hernia repair is performed at the primary ostomy site only, it is recommended to position the viscera through the orifice. If necessary, the mesh could be radially slit. In this case, it is recommended to engage the viscera through the slit of the mesh, to position the viscera within the orifice and to securely close the slit with an appropriate technique.

4. Should it be used in a laparoscopic approach, Parietex™ composite parastomal mesh is to be rolled after hydration before its insertion in the trocar, with the completely covered film face inside, this way the film is protected when inserted in the trocar (minimum diameter of 10 mm).

5. The edge of the reinforcement is to be at least 5 cm over the edges of the orifice(s). The technique used to anchor the mesh (suture or staples) is left up to the practitioner. The technique used must be anchored on the textile base and not only on the absorbable film.

STERILIZATION

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

STORAGE

Recommended storage conditions: Room temperature.

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

Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity.

Do not use the device if the integrity of the packaging appears compromised.

TRACEABILITY

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

FR

Renfort Composite Parastomal

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

IMPORTANT!

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter, ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le renfort Parietex™ composite parastomal est constitué d'un tricot tridimensionnel en polyester monofilament, couvert par un film hydrophile et résorbable. Deux modèles différents de renforts sont disponibles. Les deux sont de forme ronde.

Le premier modèle est un renfort constitué d'un tricot tridimensionnel en polyester monofilament présentant un orifice central circulaire. Il est complètement recouvert sur une face par un film hydrophile et résorbable réalisé à base de collagène d'origine porcine de polyéthylène glycol et de glycérol.

Le second modèle est un renfort constitué d'un tricot tridimensionnel en polyester monofilament présentant une bande centrale constituée d'un tricot bidimensionnel en polyester monofilament. L'un des côtés de ce second modèle est complètement recouvert par le film hydrophile. Sur le côté opposé, seule la bande centrale est recouverte du film hydrophile et résorbable.

Pour les deux modèles, le film déborde d'environ 5 mm les limites des contours extérieurs du renfort, et déborde les berges de l'orifice circulaire quand il est présent.

INDICATIONS

Le renfort Parietex™ composite parastomal est indiqué pour le renforcement des tissus mous lors de réparations chirurgicales, et spécifiquement pour le traitement des hernies parastomiales. Le renfort en polyester non résorbable permet le renforcement à long terme des tissus mous. Le film hydrophile résorbable réduit les phénomènes d'adhérence pouvant survenir entre le renfort et les viscères en contact direct.

CONTRE-INDICATIONS

Comme le renfort Parietex™ composite parastomal ne s'allongera pas avec la croissance, son utilisation n'est pas appropriée pour les nourrissons, les enfants et les patients en période de croissance. Tout matériau étranger est susceptible de potentialiser ou de prolonger une infection en présence d'une contamination bactérienne et, de ce fait, l'utilisation du renfort Parietex™ composite parastomal ne convient pas aux interventions en site infecté. De plus, ce produit doit être utilisé en sachant qu'une infection peut nécessiter le retrait du renfort.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les éventuelles complications et événements indésirables associés à l'utilisation de renforts Parietex™ composite parastomal sont ceux classiquement associés à l'implantation chirurgicale de renforts et comprennent sans pour autant s'y limiter : sérome/ hématome/ récidive/ adhérences/ douleurs chroniques/ infection/ inflammation/ érosion/ fistule / occlusion /réactions allergiques aux constituants du produit.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le renfort Parietex™ composite parastomal est livré sous emballage stérile. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. Ne pas utiliser le renfort si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Examiner l'emballage stérile avec soin pour vérifier s'il n'a pas été abîmé pendant le transport.

- Afin de préserver l'élasticité et la porosité du renfort, il est recommandé de ne pas le tendre exagérément au moment de la pose. La tension doit être modérée et équivalente dans toutes les directions.

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

- Les utilisateurs doivent être familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant l'utilisation de renforts chirurgicaux avant d'employer les renforts Parietex™ composite parastomal pour la réparation de hernie parastomiale.

MODE D'EMPLOI

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

2. Au moment de la mise en place, il est indispensable de repérer parfaitement la face couverte par le film de la face opposée de façon a correctement l'orienter :

- face couverte en regard des structures pour lesquelles on souhaite limiter les adhérences tissulaires, c'est-a-dire en regard de la cavité péritonéale

- face opposée non couverte contre la paroi pour une intégration tissulaire rapide.

3. Dans le cas d'une réparation de hernie parastomiale réalisée en latéralisant le trajet du viscère par rapport à l'orifice de la stomie, il est recommandé d'orienter le renfort de manière à ce que la bande centrale seule soit au contact direct du viscère dans son trajet entre le renfort et la paroi. Dans le cas d'une réparation de hernie parastomiale autour d'un orifice de stomie, il est recommandé de positionner le viscère dans l'orifice. Si nécessaire, une fente radiale peut être réalisée dans le renfort. Dans ce cas, il est recommandé d'engager la fente autour du viscère, de positionner le viscère dans l'orifice et de fermer la fente de manière sécurisée par une technique appropriée.

4. Dans le cas d'utilisation par voie coelioscopique, le renfort Parietex™ composite parastomal doit être roulé après hydratation, avant son insertion dans le trocart, la face complètement recouverte par le film orientée vers l'intérieur, de façon à protéger le film lors du passage dans le trocart (diamètre 10 mm minimum).

5. Le renfort doit déborder d'au moins 5 cm les berges du (des) orifice(s). La technique de fixation (sutures ou agrafes) est laissée au choix du praticien. Les moyens de fixation doivent s'ancrer sur le support textile et non exclusivement sur le film résorbable.

STERILISATION

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

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : température ambiante.

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

A réception du dispositif, s'assurer que le conditionnement n'a été ni ouvert ni endommagé et conserve intègre son scellage.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité.

TRACABILITE

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

Marquage CE initial: 2008

DE

Parastomales Verbund-Maschengewebe

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

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

BESCHREIBUNG

Das parastomale Parietex™-Verbund-Maschengewebe besteht aus einem monofilen Polyestergewebe, das mit einem resorbierbaren hydrophilen Film bedeckt ist. Das Maschengewebe ist in zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich. Beide Ausführungen besitzen eine runde Form.

Die erste Ausführung besteht aus einem dreidimensionalen monofilen Polyestergewebe und hat in der Mitte eine kreisförmige Öffnung. Sie ist auf einer Seite vollständig mit einem resorbierbaren hydrophilen Film aus Kollagen vom Schwein, Polyethylenglykol und Glyzerin bedeckt.

Die zweite Ausführung besteht aus einem dreidimensionalen monofilen Polyestergewebe mit einem zweidimensionalen Streifen aus monofilem Polyester in der Mitte. Eine Seite ist bei der zweiten Ausführung vollständig mit dem hydrophilen Film bedeckt. Auf der anderen Seite ist lediglich der zweidimensionale Streifen in der Mitte mit dem resorbierbaren hydrophilen Film beschichtet.

Bei beiden Ausführungen steht der Film 5 mm über den äußeren Rand der Verstärkung über. Außerdem steht er, sofern vorhanden, über den inneren Rand der kreisförmigen Öffnung herum über.

INDIKATIONEN

Das parastomale Parietex™-Verbund-Maschengewebe ist bei chirurgischen Reparaturen zur Verstärkung von Weichgewebe und speziell für die Reparatur parastomaler Hernien indiziert. Das nicht resorbierbare Polyester-Maschengewebe bietet eine langfristige Verstärkung von Weichgewebe. Der resorbierbare hydrophile Film minimiert das Anhaften von Gewebe an das Maschengewebe, wenn es in direkten Kontakt mit den inneren Organen kommt.

KONTRAINDIKATIONEN

Da sich das parastomale Parietex™-Verbund-Maschengewebe bei Wachstum nicht dehnt, ist es u. U. nicht für Säuglinge, Kinder und Patienten im Wachstumsalter geeignet.

Alle Fremdsubstanzen können Infektionen bei Vorliegen bakterieller Kontaminierungen potenzieren bzw. verlängern, weshalb der Einsatz des parastomalen Parietex™-Verbund-Maschengewebes in infizierten Bereichen evtl. nicht angebracht ist.

Ferner ist beim Einsatz dieses Produktes in Betracht zu ziehen, dass es im Falle einer Infektion erforderlich sein kann, die Vorrichtung zu entfernen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die möglichen mit dem Einsatz des parastomalen Parietex™-Verbund-Maschengewebes verbundenen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen sind dieselben, die in Verbindung mit chirurgisch implantierbaren Materialien auftreten können. Hierzu gehören u. a.: Serome/Hämatome/Rückfälle/Adhäsionen/chronische Schmerzen/Infektionen/Entzündungen/Erosion/Fistelbildung/Verstopfung/allergische Reaktionen auf die Produktbestandteile.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das parastomale Parietex™-Verbund-Maschengewebe wird steril verpackt geliefert. Die Verpackung ist vor Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen. Das Maschengewebe nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- Die sterile Packung eingehend untersuchen, um sicherzustellen, dass sie keine Transportschäden aufweist.

- Zur Wahrung der Elastizität und Porosität des Maschengewebes sollte es bei der Platzierung nicht zu stark gedehnt werden. Es sollte jedoch eine mäßige und gleichmäßige Zugkraft in alle Richtungen ausgeübt werden.

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

- Die Anwender sollten vor dem Einsatz des parastomalen Parietex™-Verbund-Maschengewebes bei der Reparatur parastomaler Hernien mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von chirurgischen Maschengeweben vertraut sein.

EINGRIFFSSCHRITTE

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

2. Bei der Platzierung ist die eindeutige Unterscheidung der vollständig mit dem Film bedeckten Seite von der anderen Seite für eine korrekte Ausrichtung unerlässlich :

- Die bedeckte Seite muss denjenigen Strukturen zugewandt sein, an denen die Gewebeanbindung begrenzt werden soll, d. h. sie muss der Peritoneumhöhle zugewandt sein.

- Die gegenüberliegende nicht beschichtete Seite sorgt für eine effiziente Gewebsintegration.

3. In den Fällen, in denen eine parastomale Hernie durch Separation der Eingeweide vom primären Ostomiebereich repariert werden soll, wird empfohlen, das Maschengewebe so auszurichten, dass nur der Streifen in der Mitte im Verlauf zwischen dem Maschengewebe und der Wand in direkten Kontakt mit den Eingeweiden kommt.

In den Fällen, in denen die Reparatur der parastomalen Hernie lediglich im primären Ostomiebereich erfolgen soll, wird empfohlen, die Eingeweide durch das Loch hindurch zu platzieren. Bei Bedarf kann das Maschengewebe radial aufgeschnitten werden. In diesem Fall wird empfohlen, die Eingeweide durch den Schlitz im Maschengewebe zu befestigen, um die Eingeweide innerhalb der Öffnung zu positionieren, und den Schlitz unter Anwendung einer angemessenen Technik sicher zu verschließen.

4. Für Einsätze bei laparoskopischen Eingriffen muss das Parietex™ parastomale Verbund-Maschengewebe nach der Hydrierung mit nach innen weisendem Film aufgerollt werden, bevor es in den Trokar eingeführt wird. Hierdurch wird der Film im Trokar geschützt (Mindestdurchmesser von 10 mm).

5. Die Kante der Verstärkung muss mindestens 5 cm über die Kanten der Öffnung(en) hinausragen. Die für die Befestigung des Maschengewebes verwendete Technik (Nahtmaterial oder Klammern) bleibt dem Arzt überlassen. Die Fixierungen müssen an der Textilgrundlage befestigt werden und nicht nur am resorbierbaren Film.

STERILISATION

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

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Raumtemperatur.

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

Nach Eingang der Lieferung sicherstellen, dass die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist und ihre Dichtigkeit/Unversehrtheit gewahrt blieb.

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Packung nicht unversehrt erscheint.

KENNZEICHNUNG

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

IT

Rete parastomale composita

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 per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. Il riutilizzo o i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

La rete parastomale composita Parietex™ è realizzata in poliestere monofilamento rivestito da una pellicola idrofila riassorbibile. Le reti sono disponibili in due modelli, entrambi rotondi.

Un modello è realizzato in poliestere monofilamento tridimensionale ed è dotato di un'apertura centrale circolare. Un lato è completamente rivestito da una pellicola idrofila riassorbibile in collagene di origine porcina, polietilene glicole e glicerolo.

L'altro modello è realizzato in poliestere monofilamento tridimensionale ed è dotato di una fascia centrale in poliestere monofilamento bidimensionale. Un lato è completamente rivestito con una pellicola idrofila. Sul lato opposto, soltanto la fascia bidimensionale è rivestita da una pellicola idrofila riassorbibile.

In entrambi i modelli, la pellicola si estende per 5 mm oltre il bordo esterno di rinforzo e attorno al bordo interno dell'apertura centrale (nel modello in cui è presente).

INDICAZIONI

La rete parastomale composita Parietex™ è indicata per il rinforzo del tessuto molle durante gli interventi chirurgici, in particolare per la riparazione di ernie parastomali. La rete in poliestere non assorbibile consente un rinforzo a lungo termine dei tessuti molli. La pellicola idrofila riassorbibile riduce al minimo le aderenze alla rete dei tessuti a diretto contatto con i visceri.

CONTROINDICAZIONI

Poiché la rete parastomale composita Parietex™ non si estende per adattarsi alla crescita, il suo uso potrebbe non essere appropriato nei lattanti, bambini e pazienti in fase di crescita.

È possibile che eventuale materiale estraneo potenzi o prolunghi le infezioni in presenza di contaminazione batterica, e in quanto tale, l'uso della rete parastomale composita Parietex™ può essere inadeguato in siti infetti.

Inoltre, questo prodotto deve essere usato considerando che l'infezione può richiedere la rimozione del dispositivo.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze e eventi avversi associati all'uso della rete parastomale composita Parietex™ sono quelli generalmente associati a materiali chirurgici impiantabili e includono, ma non si limitano a: sieromi, ematomi, recidive, aderenze, dolori cronici, infezioni, infiammazioni, erosioni, fistola, occlusioni, reazioni allergiche ai componenti del prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La rete parastomale composita Parietex™ viene fornita in confezione sterile. Prima dell'uso verificare che la confezione sia integra. Non utilizzare la rete se la confezione è aperta o danneggiata.

- Esaminare con attenzione la confezione sterile per controllare che non si sia danneggiata durante il trasporto.

- Per mantenere l'elasticità e la porosità del rinforzo, si raccomanda di non tendere eccessivamente la rete al momento dell'applicazione. Applicare una tensione moderata e omogenea in tutte le direzioni.

- La rete è fornita in un doppia confezione sterile. Si raccomanda di aprire l'ultima confezione solo per il posizionamento della rete, che deve essere maneggiata con guanti e strumenti puliti.

- Prima di usare la rete parastomale composita Parietex™, è necessario che il chirurgo acquisisca la necessaria familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche previste nell'uso della rete chirurgica per la riparazione di ernie parastomali.

PROCEDURA

1. Prima di manipolarla, la rete parastomale composita Parietex™ deve essere idratata nel blister originale immergendola completamente in soluzione fisiologica sterile per diversi secondi, per fare in modo che recuperi la propria flessibilità e adattabilità.

2. Per eseguire il posizionamento corretto della rete, è fondamentale distinguere il lato completamente rivestito dal film dal lato opposto per orientarli correttamente:

- il lato rivestito a contatto con le strutture sulle quali è necessario limitare le aderenze, cioè rivolto verso la cavità peritoneale.

- il lato opposto non rivestito contro la parete per un'efficiente integrazione tessutale.

3. Nei casi in cui il rinforzo per ernie parastomali venga eseguito mediante lateralizzazione dei visceri lontano dal punto principale della stomia, si consiglia di orientare la rete in modo da avere soltanto la fascia centrale a diretto contatto con le visceri tra la rete e la parete addominale.

Nei casi in cui il rinforzo dell'ernia parastomale venga eseguito esclusivamente nel punto principale della stomia, si consiglia di posizionare le visceri attraverso l'apertura. Se necessario, è possibile tagliare la rete lungo il raggio. In questo caso, si consiglia di fissare i visceri attraverso il taglio eseguito sulla rete, per posizionare le visceri entro l'apertura e chiudere il taglio con l'adeguata tecnica.

4. Se si ricorre a intervento in laparoscopia, arrotolare la rete parastomale composita Parietex™ dopo l'idratazione e prima di inserirla nel trocar, con il lato rivestito completamente dal film all'interno, in modo che il film sia protetto durante l'inserimento nel trocar (diametro minimo 10 mm).

5. Il bordo del rinforzo deve essere almeno 5 cm dai bordi delle aperture. Spetta al chirurgo la scelta della tecnica usata per ancorare la rete (sutture o punti metallici). Per l'ancoraggio è necessario eseguire il fissaggio alla base tessile e non al film riassorbibile.

STERILIZZAZIONE

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

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: temperatura ambiente.

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

Alla ricezione del prodotto, verificare che la confezione non sia aperto o danneggiata e che sia integra.

Non utilizzare il dispositivo se l'integrità della confezione appare compromessa.

TRACCIABILITÀ

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

ES

Malla paraestomal compuesta

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

La malla paraestomal compuesta Parietex™ está fabricada en tejido de poliéster monofilamento recubierta por una película hidrófila absorbible. La malla se ofrece en dos diseños diferentes. Ambos tienen forma redonda.

El primer diseño está hecho con un tejido de poliéster monofilamento tridimensional y tiene una abertura circular en el centro. Por un lado, está completamente cubierta con una película hidrófila absorbible hecha de colágeno de origen porcino, polietilenglicol y glicerol.

El segundo diseño está hecho con un tejido de poliéster monofilamento tridimensional con una banda central de poliéster monofilamento bidimensional. Un lado del segundo diseño está completamente cubierto con una película hidrófila. En el lado opuesto, sólo la banda central bidimensional está revestida con la película hidrófila absorbible.

En ambos diseños, la película se extiende 5 mm sobre el borde externo del refuerzo y también se extiende alrededor del borde interno de la abertura circular, si existe.

INDICACIONES

La malla paraestomal Parietex™ está indicada para el refuerzo de tejidos blandos durante una reparación quirúrgica y, en concreto, para la reparación de hernias paraestomales. La malla de poliéster no absorbible permite un refuerzo de tejidos blandos a largo plazo. La película hidrófila absorbible disminuye la fijación del tejido blando a la malla cuando ésta está en contacto directo con la víscera.

CONTRAINDICACIONES

La malla paraestomal compuesta Parietex™ no se estira para ajustarse al crecimiento, su uso puede no ser apropiado en bebés, niños y pacientes en período de crecimiento.

Cualquier materia extraña podría agravar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana y, por lo tanto, el uso de la malla paraestomal compuesta Parietex™ podría no ser apropiado en zonas infectadas.

Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección podría hacer necesaria la extracción del dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones y efectos secundarios asociados con el uso de la malla paraestomal compuesta Parietex™ son los mismos que normalmente se asocian con materiales implantables quirúrgicamente e incluyen, entre otros: seroma, hematoma, recurrencia, adhesiones, dolor crónico, infección, inflamación, formación de fístulas, erosión, oclusión y reacciones alérgicas a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La malla paraestomal compuesta Parietex™ se suministra en un envase estéril. El envase debe revisarse antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No use la malla si el envase está abierto o dañado.

- Examine cuidadosamente el envase estéril para comprobar que no se haya dañado durante el transporte.

- 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. Se debe aplicar una tensión moderada e igual en todas las direcciones.

- La malla se distribuye en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.

- El usuario debe familiarizarse con las intervenciones y técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas quirúrgicas antes de utilizar la malla paraestomal compuesta Parietex™ para la reparación de hernias paraestomales.

PASOS PARA SU UTILIZACIÓN

1. Antes de su manipulación, la malla paraestomal compuesta Parietex™ se debe hidratar en su envase original. Mediante la inmersión completa de la misma durante unos segundos en una solución salina e isotónica estéril, para que recupere su adaptabilidad y flexibilidad.

2. En el momento de su colocación, es indispensable distinguir perfectamente la cara totalmente cubierta con la película de la otra, con el fin de que la orientación sea la correcta:

- la cara cubierta se orienta hacia las estructuras en las que la fijación tisular debe ser limitada, p. ej., orientada hacia la cavidad peritoneal.

- la cara opuesta no cubierta se coloca contra la pared para una integración tisular eficaz.

3. Cuando la reparación de las hernias paraestomales se realice lateralizando la víscera de la zona de ostomía primaria, se recomienda orientar la malla de forma que sólo la banda central esté en contacto directo con la víscera en su trayecto entre la malla y la pared parietal.

Cuando la reparación de las hernias paraestomales se realice únicamente en la zona de ostomía primaria, se recomienda colocar la víscera a través del orificio. En caso de que sea necesario, la malla puede cortarse radialmente. En este caso, se recomienda enganchar la víscera a través de la ranura de la malla para colocarla dentro del orificio y, con la técnica adecuada, cerrar bien la ranura.

4. Si se utiliza con técnica laparoscópica, se debe enrollar la malla parastomal compuesta Parietex™ tras la hidratación, antes de su inserción en el trocar, con el lado de la película completamente hacia adentro, de forma que esta quede protegida cuando se introduzca en el trocar (diámetro mínimo de 10 mm).

5. El borde del refuerzo debe sobrepasar al menos 5 cm los bordes del (de los) orificio(s). La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) depende de la elección del médico. El sistema empleado debe anclarse al soporte textil y no exclusivamente a la película reabsorbible.

ESTERILIZACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura ambiente.

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

Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad.

No utilice el dispositivo si la integridad del envase parece haber corrido peligro.

TRAZABILIDAD

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

PT

Tela parastomal composta

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

A tela parastomal composta Parietex™ é composta por tecido de poliéster monofilamentoso, revestido por um filme hidrofílico absorvível. As telas estão disponíveis em duas versões diferentes. Ambas em formato redondo.

A primeira versão é composta de tecido de poliéster monofilamentoso tridimensional e tem uma abertura circular no meio. É completamente revestida em um lado por um filme hidrofílico absorvível composto de colágeno de origem suína, polietilenoglicol e glicerol.

A segunda versão é composta de tecido de poliéster monofilamentoso tridimensional com uma faixa central de poliéster monofilamentoso dimensional. Um lado da segunda versão é completamente revestido por filme hidrofílico. Do lado oposto, apenas a faixa central bidimensional é revestida com o filme hidrofílico absorvível.

Em ambas as versões, o filme ultrapassa em 5 mm a borda externa do reforço e também se estende ao redor da borda interna da abertura circular, se houver.

INDICAÇÕES

A tela parastomal composta Parietex™ é indicada para o reforço parietal de tecidos moles durante o reparo cirúrgico, especialmente para o reforço de hérnias parastomais. A malha de poliéster não absorvível oferece reforço de longa duração para tecidos moles. O filme hidrofílico absorvível minimiza a aderência de tecido à tela, em caso de contato direto com a víscera.

CONTRAINDICAÇÕES

Como a tela parastomal composta Parietex™ não se esticará para acomodar o crescimento, o seu uso pode não ser apropriado para bebês, crianças e pacientes em idade de crescimento.

Qualquer material estranho pode potencializar ou prolongar infecções na presença de contaminações bacterianas e, portanto, o uso da tela parastomal composta Parietex™ pode não ser apropriado em feridas contaminadas.

Além disso, este produto deve ser usado, considerando-se a remoção do mesmo em casos de infecção.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações e eventos adversos associados ao uso da tela parastomal composta Parietex™ são os normalmente associados com os materiais implantáveis cirurgicamente e incluem: seroma/ hematoma / recorrência / aderências / dores crônicas / infecção / inflamação / erosão / fístula / oclusão / reações alérgicas aos componentes do produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A tela parastomal composta Parietex™ é fornecida em embalagem estéril. Deve-se verificar se a embalagem está danificada, antes do uso. Não use a tela se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril para verificar se ela não foi danificada durante o transporte.

- Para preservar a elasticidade e a porosidade do reforço, é recomendável que a tela não seja esticada de forma excessiva ao ser colocada no local desejado. Aplique uma tensão moderada e constante, em qualquer direção.

- A tela é fornecida em uma embalagem dupla estéril. É recomendável que se abra a última embalagem apenas na colocação da tela e se manipule a outra com luvas e instrumento limpos.

- Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas com telas cirúrgicas antes de utilizar a tela parastomal composta Parietex™ para reparo de hérnia

ETAPAS OPERACIONAIS

1. A tela parastomal composta Parietex™ deve ser hidratada no seu blister original, antes de ser manipulada. Este procedimento é realizado por meio de imersão completa no soro fisiológico isotônico estéril por vários segundos, para recuperação da forma e da flexibilidade.

2. Ao colocá-la no lugar desejado, é essencial diferenciar corretamente a face totalmente revestida pelo filme da outra face, para se obter um posicionamento correto:

- a face revestida voltada para as estruturas nas quais a aderência tecidual deve ser limitada, ou seja, voltada para a cavidade peritoneal.

- a face oposta não revestida é posicionada de encontro à parede para uma integração eficiente do tecido.

3. Nos casos em que o reparo parastomal for realizado através da lateralização da víscera, longe da área primária de ostomia, recomenda-se posicionar a malha de modo que apenas a faixa central esteja em contato direto com a víscera, entre a malha e a parede parietal.

Nos casos em que o reparo parostomal for realizado apenas na área de ostomia, recomenda-se posicionar a víscera através da fenda da malha. Se necessário, a malha pode ser partida radialmente. Neste caso, recomenda-se passar a víscera através da fenda da tela, para posicioná-la dentro do orifício e fechar bem a fenda com a técnica apropriada.

4. Caso seja usada em uma abordagem laparoscópica, a tela paraestomal composta Parietex™ deve ser enrolada após a hidratação antes de sua inserção no trocarte, com a face da película completamente coberta, de modo que a película esteja protegida quando for inserida no trocarte (diâmetro mínimo de 10 mm)

5. A borda do reforço deve estar, no mínimo, a 5 cm de distância das bordas do orifício. A técnica usada para ancorar a tela (suturas ou grampos) fica a critério do médico. A técnica utilizada deve ser ancorada na base têxtil e não apenas no filme reabsorvível.

ESTERILIZAÇÃO

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

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: temperatura ambiente.

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

No ato do recebimento, certifique-se de que a embalagem não esteja aberta ou danificada e com o lacre violado.

Não use o dispositivo se a integridade da embalagem estiver comprometida.

RASTREABILIDADE

Uma etiqueta de rastreabilidade está presa a cada embalagem do dispositivo, identificando o tipo e o número de lote do dispositivo. Esta etiqueta deve estar presa ao registro médico permanente do paciente para identificação clara do que foi implantado.

NL

Parastomaal composietgaas

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

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Dit is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit product is ontworpen, getest en gefabriceerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of recycling van dit product kan leiden tot falen met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recycling en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

Parietex™ parastomaal composietgaas is vervaardigd uit monofilamentpolyestermateriaal, bedekt met een absorbeerbare hydrofiele laag. Het gaas is beschikbaar in twee verschillende ontwerpen. Beide ontwerpen hebben een ronde vorm.

Het eerste ontwerp werd vervaardigd uit een driedimensionale monofilament polyester stof en heeft een cirkelvormige opening in het midden. Het is aan de ene kant volledig bedekt met een absorbeerbare hydrofiele laag die is vervaardigd uit varkenscollageen, polyethyleenglycol en glycerol.

Het tweede ontwerp bestaat uit een driedimensionaal monofilamentpolyestermateriaal met een tweedimensionale centrale monofilamentpolyesterband. Het tweede ontwerp is aan de ene kant volledig bedekt met een hydrofiele coating. Aan de tegengestelde kant is uitsluitend de tweedimensionale centrale band bedekt met de absorbeerbare hydrofiele laag.

De laag steekt op beide ontwerpen 5 mm uit over de externe zijde van de versteviging en steekt eveneens uit rond de interne kant van de cirkelvormige opening (indien van toepassing).

INDICATIES

Het Parietex™ parastomaal composietgaas is geïndiceerd voor de versteviging van weke delen tijdens chirurgisch herstel en specifiek voor het herstel van parastomale hernia's. Het niet-absorbeerbare driedimensionale polyester gaas biedt een langdurige versterking van weke delen. De absorbeerbare hydrofiele laag minimaliseert de aanhechting van weefsel aan het gaas bij direct contact met de organen.

CONTRA-INDICATIES

Aangezien Parietex™ parastomaal composietgaas niet meerekt bij groei, is het mogelijk niet geschikt voor gebruik bij zuigelingen, kinderen en patiënten in een groeiperiode.

Lichaamsvreemde materialen kunnen bij aanwezigheid van bacteriën infectie veroorzaken of verergeren. Parietex™ parastomaal composietgaas is daarom niet geschikt voor geïnfecteerde locaties.

Bovendien moet er bij dit product rekening mee worden gehouden dat het in het geval van infectie moet worden verwijderd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties en bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van Parietex™ parastomaal composietgaas zijn deze die gewoonlijk in verband worden gebracht met chirurgisch implanteerbare materialen en omvatten, maar zijn niet beperkt tot: seroom / hematoom / recidief / adhesie / chronische pijn / infectie / ontsteking / erosie / fistelvorming / occlusie / allergische reacties op de componenten van het product.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Parietex™ parastomaal composietgaas wordt geleverd in een steriele verpakking. Voor gebruik moet de verpakking worden gecontroleerd op schade. Het gaas niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

- Controleer de steriele verpakking nauwkeurig op schade die is ontstaan tijdens het vervoer.

- Om de elasticiteit en poreusheid van het gaas te behouden, raden wij aan het gaas niet teveel uit te rekken bij het aanbrengen. Een matige en gelijke spanning moet in alle richtingen worden toegepast.

- Het gaas wordt geleverd in een dubbele steriele verpakking. Wij u raden aan de laatste verpakking uitsluitend voor het gebruik van het gaas te openen en het gaas te hanteren met schone handschoenen en instrumenten.

- Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken voor het gebruik van chirurgisch gaas voordat Parietex™ parastomaal composietgaas wordt aangewend voor parastomaal herniaherstel.

GEBRUIK IN STAPPEN

1. Parietex™ parastomaal composietgaas moet worden gehydrateerd in de oorspronkelijke blisterverpakking voordat het wordt gebruikt. Dit kan worden gedaan door het gaas in het geheel gedurende enkele seconden onder te dompelen in een steriele isotone zoutoplossing zodat het weer in vorm komt en flexibel wordt.

2. Bij het plaatsen, is het belangrijk om de zijde die helemaal bedekt is met de laag vanaf de andere zijde perfect te onderscheiden voor een goede aanbrenging:

- de bedekte zijde tegenover de structuren leggen waar de aanhechting moet worden beperkt, dat wil zeggen tegenover de peritoneale holte.

- de tegenoverliggende niet-bedekte zijde tegen de wand leggen voor een efficiënte integratie met het weefsel.

3. In gevallen waar parastomaal herniaherstel wordt uitgevoerd door organen lateraal van de plaats van de primaire ostomie weg te duwen, wordt aanbevolen het gaas zodanig aan te brengen dat alleen de centrale band in direct contact met de organen komt als ze worden weggeduwd tussen het gaas en de pariëtale wand.

In gevallen waar parastomaal herniaherstel uitsluitend wordt uitgevoerd op de primaire ostomielocatie, wordt het aanbevolen de organen door de opening te positioneren. Indien noodzakelijk, kan het gaas radiaal worden doorgesneden. In dit geval wordt het aanbevolen de organen door de snede in het gaas vast te houden, de organen in de opening te positioneren en de snede stevig te sluiten met een geschikte techniek.

4. In het geval van een laparoscopie moet Parietex™ parastomaal composietgaas (PCO) na hydratatie en voordat het in de trocar wordt ingebracht, met de volledig bedekte hydrofiele laag naar binnen, worden opgerold, zodat de laag wordt beschermd bij het inbrengen in de trocar (minimum diameter 10 mm).

5. De rand van het gaas moet ten minste 5 cm over de randen van de opening(en) liggen. De gebruikte techniek om het gaas te bevestigen (hechtingen of staples), wordt overgelaten aan de arts. De gebruikte techniek moet op het textielvlak worden gefixeerd en niet alleen op de absorbeerbare laag.

STERILISATIE

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

OPSLAG

Aanbevolen opslagomstandigheden: Kamertemperatuur.

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

Controleer bij ontvangst of de verpakking niet is geopend of beschadigd en of de verzegeling nog intact is.

Het product niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

TRACEERBAARHEID

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

SV

Parastomalt kompositnät

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Denna anordning har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan leda till att anordningen går sönder och påföljande patientskada. Rengöring och/eller omsterilisering av denna anordning kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Anordningen får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

Parietex™ parastomalt kompositnät är tillverkat av ett polyestermonofilamenttyg täckt med en resorberbar hydrofil film. Nätet finns i två olika utföranden. Båda är runda.

Det första utförandet är tillverkat av ett tredimensionellt polyestermonofilamenttyg och har en cirkelformig öppning i mitten. Det är helt täckt på ena sidan med en resorberbar hydrofil film av kollagen av porcint ursprung, polyetylenglykol och glycerol.

Det andra utförandet är tillverkat av ett tredimensionellt polyestermonofilamenttyg med ett tvådimensionellt centralt band av polyestermonofilament. Den ena sidan av det andra utförandet är helt täckt med hydrofil film. På motsatt sida är endast det tvådimensionella centrala bandet täckt med resorberbar hydrofil film.

I båda utförandena når filmen 5 mm utanför förstärkningens ytterkant samt runt innerkanten på den eventuella cirkelformiga öppningen.

INDIKATIONER

Parietex™ parastomalt kompositnät är avsett för förstärkning av mjukvävnader vid kirurgisk reparation och i synnerhet för reparation av parastomala bråck. Det icke-resorberbara polyesternätet ger långvarig förstärkning av mjukvävnader. Den resorberbara hydrofila filmen minimerar vävnadsvidhäftning i nätet där detta har direkt kontakt med viscera.

KONTRAINDIKATIONER

Parietex™ parastomalt kompositnät är eventuellt inte lämpligt för användning hos spädbarn, barn och växande patienter, eftersom det inte kan sträckas för att anpassas för tillväxt.

Främmande material vid förekomst av bakteriell kontamination kan öka risken för eller förlänga infektioner. Av denna anledning är Parietex™ parastomalt kompositnät eventuellt inte lämpligt att använda i infekterade områden.

Produkten bör vidare användas med insikt om att infektion kan medföra att anordningen måste avlägsnas.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer och biverkningar i samband med användning av Parietex™ parastomalt kompositnät är sådana som vanligen associeras med kirurgiskt implanterbara material och omfattar, men är inte begränsade till: serom, hematom, recidiv, adhesioner, kroniska smärtor, infektion, inflammation, erosion, fistelbildning, ocklusion och allergiska reaktioner mot produktens komponenter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Parietex™ parastomalt kompositnät tillhandahålls i en steril förpackning. Kontrollera före användning att förpackningen inte är skadad. Använd inte nätet om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.

- Inspektera den sterila förpackningen noga och kontrollera att den inte skadats under transporten.

- För att förstärkningsmaterialet ska behålla sin elasticitet och porositet rekommenderas att nätet inte sträcks alltför kraftigt när det läggs in. Måttlig och jämn spänning ska anläggas i alla riktningar.

- Nätet tillhandahålls i dubbel sterilförpackning. Det rekommenderas att inte öppna den inre förpackningen förrän nätet ska placeras och att hantera nätet med rena handskar och instrument.

- Användare ska vara insatta i kirurgiska procedurer och metoder som innefattar användning av kirurgiskt nät före användning av Parietex™ parastomalt kompositnät.

OPERATIONSANVISNINGAR

1. Parietex™ parastomalt kompositnät måste hydratiseras i originalblisterförpackningen innan det hanteras. Detta görs genom att förpackningen läggs i steril och fysiologisk koksaltlösning i några sekunder så att produkten återfår sin följsamhet och flexibilitet.

2. När nätet läggs på plats är det mycket viktigt att noga skilja på sidan som är helt täckt med filmen och den andra sidan så att nätet kan placeras åt rätt håll:

- den täckta sidan ska ligga mot strukturer där vävnadsvidhäftning ska begränsas, dvs. mot peritonealhålan.

- den motsatta sidan som inte är täckt ska ligga mot väggen för effektiv vävnadsinväxt.

3. När reparation av parastomalt bråck utförs genom lateralisering av viscera bort från den primära stomin rekommenderas att nätet orienteras så att endast det centrala bandet kommer i direktkontakt med viscera där det löper mellan nätet och den parietala väggen.

När reparation av parastomalt bråck utförs endast vid den primära stomin rekommenderas att viscera läggs genom öppningen. Vid behov kan nätet öppnas upp radiellt. I sådana fall rekommenderas att viscera förs genom nätets slits så att viscera placeras inuti öppningen och att slitsen sedan försluts säkert med lämplig teknik.

4. Om nätet läggs in laparoskopiskt skall Parietex™ Composite-nät rullas ihop efter hydrering, före införsel i troakaren, med den helt täckta filmsidan inåt så att denna skyddas när nätet förs in i troakaren (minsta diameter 10 mm).

5. Förstärkningsmaterialets kant ska överlappa öppningens kanter med minst 5 cm. Förankringstekniken för fixering av nätet (suturer eller suturklamrar) väljs av kirurgen. Den teknik som används måste förankras i nätets textilbas och inte endast i den resorberbara filmen.

STERILISERING

Steril anordning för engångsbruk. Gammasteriliserad. Får inte omsteriliseras.

FÖRVARING

Rekommenderad förvaring: rumstemperatur.

Använd inte anordningen efter sista datum i angiven utgångsmånad.

Kontrollera vid leveransen att förpackningen inte är öppnad eller skadad och att förseglingen inte är bruten.

Använd inte anordningen om förpackningen är skadad på något sätt.

SPÅRBARHET

En spårbarhetsetikett som identifierar anordningens typ och lotnummer sitter på varje förpackning. Denna etikett ska sättas fast på patientens permanenta journal för att tydligt identifiera den implanterade anordningen.

DA

Parastomal kompositmesh

FØLGENDE OPLYSNINGER SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!

Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Produktet er alene designet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af produktet til genbrug kan medføre, at det svigter, og at patienten derved skades. Rengøring og/eller resterilisering af produktet kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Udstyret må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Parietex™ parastomal kompositmesh er fremstillet af monofilament polyestermateriale, belagt med en resorberbar hydrofil film. Meshen fås i to forskellige design. Begge er runde i formen.

Den første er fremstillet af et tredimensionelt monofilament polyestermateriale og har en cirkelformet åbning i centrum. På den ene side er den et fuldstændig belagt af en resorberbar hydrofil film, der er fremstillet af kollagen af porcin oprindelse, polyethylenglykol og glycerol.

Det andet design er fremstillet af et tredimensionelt monofilament polyestermateriale med et todimensionelt midterbånd af monofilament polyester. Denne udgave er fuldstændig dækket på den ene side af den hydrofile film. På den anden side, er kun det todimensionelle midterbånd belagt med den resorberbare hydrofile film.

På begge udgaver stikker filmen 5 mm ud over den udvendige kant af forstærkningen, lige som den dækker rundt om den indvendige kant af den cirkelformede åbning, hvor en sådan forefindes.

INDIKATIONER

Parietex™ parastomal kompositmesh er indiceret til forstærkning af bløddele ved kirurgisk reparation af parastomale hernier. Den ikke-resorberbare polyestermesh giver langvarig forstærkning af bløddele. Den resorberbare hydrofile film minimerer vedhæftning af væv til meshen i tilfælde af direkte kontakt med viscera.

KONTRAINDIKATIONER

Parietex™ parastomal kompositmesh vil ikke strække sig og tilpasses vækst, den er muligvis ikke velegnet til anvendelse til spædbørn og børn og patienter, som ikke er udvokset.

Ethvert fremmed materiale i kombination med bakteriel kontaminering kan potensere og forlænge infektion, og som sådant er Parietex™ parastomal kompositmesh muligvis ikke velegnet til inficerede sår.

Endvidere bør dette produkt anvendes med tanke på, at produktet muligvis skal fjernes ved infektion.

MULIGE KOMPLIKATIONER

De mulige komplikationer og bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af Parietex™ parastomal kompositmesh, er de samme, som man typisk forventer i forbindelse med kirurgisk implanterbare materialer, og omfatter, men er ikke begrænsede til: serom, hæmatom, recidiv, adhæsion, kroniske smerter, infektion, inflammation, erosion, fisteldannelse, okklusion, allergiske reaktioner på komponenter i produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Parietex™ parastomal kompositmesh leveres i en steril emballage. Emballagen skal ses efter for skade inden brug. Meshen må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

- Undersøg omhyggeligt den sterile pakning for at kontrollere, at den ikke er blevet beskadiget under transporten.

- For at bevare forstærkningens elasticitet og porøsitet anbefales det ikke at strække meshen for meget, når den anlægges. Den skal strammes med måde og lige meget i alle retninger.

- Meshen leveres i dobbeltsteril emballage. Det anbefales først at åbne den indre emballage ved anlæggelsen af meshen og kun at håndtere den med rene handsker og instrumenter.

- Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter anvendelse af kirurgisk mesh, inden Parietex™ parastomal kompositmesh anvendes til reparation af parastomal hernie.

PROCEDURE

1. Parietex™ parastomal kompositmesh skal hydreres i den originale blisterpakning, før den håndteres. Det gøres ved at lægge den i blød i sterilt, isotonisk saltvand, så den er helt dækket, i flere sekunder, for at den kan blive fleksibelt og kan tilpasses.

2. Når meshen anlægges, er det meget vigtigt, at der skelnes mellem den side, der er helt dækket af filmen, og den anden side, for at den kommer til at vende korrekt:

- den belagte side skal vende mod de strukturer, hvor vævsadhærence skal begrænses, dvs. mod peritonealkaviteten.

- den modsatte ikke-belagte side lægges op imod bugvæggen, så der opnås effektiv integration i vævet.

3. Ved tilfælde, hvor parastomal hernieretparation udføres ved at føre viscera lateralt væk fra det primære stomisted, anbefales det, at vende meshen på en sådan måde, at kun midterbåndet er i direkte kontakt med viscera i banen mellem meshen og den parietale væg.

Ved tilfælde, hvor der parastomal herniereparation kun udføres ved det primære stomisted, anbefales det at positionere viscera via åbningen. Der kan om nødvendigt laves en radial slids i meshen. I så fald anbefales det at gribe fat i viscera via slidsen i meshen og positionere viscera i åbningen og lukke slidsen godt med en hensigtsmæssig teknik.

4. Ved anvendelse ifm. laparoskopisk adgang skal Parietex™ parastomalt komposit-net rulles sammen efter hydreringen inden indføring i trokaren med den fuldstændigt dækkede filmside indad, således at filmen er beskyttet, når nettet føres ind i trokaren (diameter på minimum 10 mm).

5. Meshkanten skal ligge mindst 5 cm hen over kanten af åbningen eller åbningerne. Teknikken til fæstning af meshen (sutur eller clips) er op til lægens skøn. Fikseringerne skal fastgøres i tekstilunderlaget og ikke kun i den resorberbare film.

STERILISERING

Sterilt udstyr til engangsbrug. Steriliseret med gammastråling. Må ikke resteriliseres.

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: Stuetemperatur.

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

Efter modtagelsen skal det sikres, at emballagen ikke er åbnet eller beskadiget, og at forseglingen er intakt.

Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen viser tegn på beskadigelse.

SPORBARHED

Der er påsat en sporingsmærkat på hver enkelt individuel emballage, som identificerer udstyrets type og lotnummer. Denne mærkat skal fastgøres til patientens permanente journal, så det tydeligt er angivet, hvilket udstyr der er implanteret.

FI

Komposiittiparastomaaliverkko

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

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

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi aiheuttaa toimintahäiriön ja potilasvamman. Laitteen puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi aiheuttaa tartuntavaaran ja potilasinfektion. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

Parietex™-komposiittiparastomaaliverkko on valmistettu yksisäikeisestä polyesterimateriaalista, joka on peitetty resorboituvalla hydrofiilikalvolla. Verkosta on saatavana kaksi eri mallia. Molemmat ovat pyöreitä.

Ensimmäinen malli on valmistettu kolmiulotteisesta yksisäikeisestä polyesterineuleesta, ja siinä on pyöreä aukko keskellä. Se on kokonaan peitetty yhdeltä puolelta resorboituvalla hydrofiilikalvolla, joka on valmistettu siasta peräisin olevasta kollageenista, polyeteeniglykolista ja glyserolista.

Toinen malli on valmistettu kolmiulotteisesta yksisäikeisestä polyesterimateriaalista, ja siinä on kaksiulotteisesta yksisäikeisestä polyesterimateriaalista valmistettu keskinauha. Toisen mallin yksi sivu on kokonaan peitetty hydrofiilikalvolla. Vastakkaisella sivulla vain kaksiulotteinen keskinauha on peitetty resorboituvalla hydrofiilikalvolla.

Molemmissa malleissa kalvo ulottuu noin 5 mm vahvikkeen ulkoreunan yli ja myös pyöreän aukon sisäreunan yli (jos verkossa on aukko).

KÄYTTÖAIHEET

Parietex™-komposiittiparastomaaliverkko on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen vahvistamiseen kirurgisen korjaustoimenpiteen aikana, etenkin vatsatyrän korjaamiseen. Resorboitumaton polyesteriverkko vahvistaa pehmytkudoksia pitkäaikaisesti. Resorboituva hydrofiilikalvo minimoi kudoksen kiinnittymistä verkkoon, kun verkko on suorassa kontaktissa sisäelinten kanssa.

VASTA-AIHEET

Koska Parietex™-komposiittiparastomaaliverkko ei veny kasvun mukana, se ei välttämättä ole sopiva vastasyntyneiden, lasten ja kasvuvaiheessa olevien potilaiden hoitoon.

Mikä tahansa vierasaine voi edistää tai pitkittää bakteerikontaminaation aiheuttamaa infektiota ja tästä syystä Parietex™-komposiittiparastomaaliverkko ei ehkä sovi käytettäväksi infektoituneilla alueilla.

Tämän lisäksi tämän tuotteen käyttämisessä on otettava huomioon, että infektio voi vaatia laitteen poistamista.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdolliset Parietex™-komposiittiparastomaaliverkon käyttöön liittyvät komplikaatiot ja haittavaikutukset ovat samoja, jotka tyypillisesti liittyvät kirurgisesti implantoitaviin materiaaleihin. Näitä ovat muun muassa seroomа / hematooma / uusiutuminen / kiinnikkeet / krooninen kipu / infektio / tulehdus / kuluminen / fistelin muodostuminen / okkluusio / allergiset reaktiot tuotteen valmistusaineisiin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Parietex™-komposiittiparastomaaliverkko toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Verkkoa ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

- Steriili pakkaus on tarkastettava huolellisesti kuljetuksen aikaisten vaurioiden varalta.

- Jotta verkko pysyy kimmoisana ja huokoisena, sitä ei saa venyttää liikaa asennuksen aikana. Verkkoa voi venyttää jonkin verran tasaisesti joka suuntaan.

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

- Käyttäjien on tunnettava kirurgisiin verkkoihin liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen Parietex™-komposiittiparastomaaliverkon käyttöä vatsatyrän korjaukseen.

KÄYTTÖ

1. Parietex™-komposiittiparastomaaliverkko on kostutettava alkuperäisessä kuplapakkauksessa ennen käsittelyä. Tämä tehdään upottamalla se kokonaan steriiliin isotoniseen keittosuolaliuokseen muutamaksi sekunniksi, jotta verkon mukautuvuus ja joustavuus palautuu.

2. Kun verkko asetetaan paikalleen, on tärkeää erottaa kalvolla päällystetty puoli toisesta puolesta, jotta verkko asetetaan oikein:

- päällystetty puoli niitä rakenteita vasten, joiden kudoskiinnittymistä halutaan rajoittaa, ts. vatsaonteloon päin

- vastakkainen päällystämätön puoli seinämää vasten kudoksen sisäänkasvua varten.

3. Jos vatsatyrää korjataan siirtämällä sisäelimet poispäin pääasiallisen avannekohdan lateraalipuolelle, suosittelemme että verkko sijoitetaan niin, että ainoastaan keskinauha on suorassa kontaktissa sisäelimien kanssa verkon ja vatsaontelon seinämän välissä.

Jos vatsatyrää korjataan ainoastaan pääasiallisella avannealueella, suosittelemme, että sisäelimet ympäröidään verkon aukon ympärille. Tarvittaessa verkkoon voi tehdä radiaalisen halkion. Tässä tapauksessa on suositeltavaa viedä sisäelimet verkon halkion läpi, sijoittaa ne aukon sisälle ja sulkea halkio asianmukaista menetelmää käyttämällä.

4. Jos verkkoa käytetään laparoskooppisissa toimenpiteissä, parastomaalinen Parietex™-komposiittiverkko tulee kostutuksen jälkeen, ennen troakaariin työntämistä kääriä rullalle kalvopuoli sisäänpäin, jotta kalvo pysyy suojattuna rullan sisään työntämisen aikana (troakaarin läpimitta vähintään 10 mm).

5. Verkon reunan on ulotuttava aukkojen reunojen yli vähintään 5 cm. Lääkäri valitsee verkon kiinnitysmenetelmän (ompeleet tai hakaset). Ompeleet tai hakaset on kiinnitettävä tekstiilipuoleen, ei pelkästään resorboituvaan kalvoon.

STERILOIMINEN

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

SÄILYTYS

Suositellut säilytysolosuhteet: Huonelämpötila.

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

Lähetystä vastaanotettaessa on varmistettava, ettei pakkaus ole auki eikä vaurioitunut. Sen on oltava ehjä ja tiiviisti suljettu.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä.

JÄLJITETTÄVYYS

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

EL

Σύνθετο παραστομιακό πλέγμα

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύνθετο παραστομιακό πλέγμα Parietex™ κατασκευάζεται από μονόκλωνο πολυεστερικό ύφασμα, το οποίο καλύπτεται από απορροφήσιμη και υδρόφιλη μεμβράνη. Το πλέγμα διατίθεται σε δύο διαφορετικά σχέδια. Και τα δύο έχουν στρογγυλό σχήμα.

Το πρώτο σχέδιο κατασκευάζεται από τρισδιάστατο, μονόκλωνο, πολυεστερικό ύφασμα και έχει μία κυκλική οπή στο κέντρο του. Η μία του πλευρά καλύπτεται εξ' ολοκλήρου από μία απορροφήσιμη και υδρόφιλη μεμβράνη, κατασκευασμένη από κολλαγόνο χοιρινής προέλευσης, πολυαιθυλενογλυκόλη και γλυκερόλη.

Το δεύτερο σχέδιο είναι κατασκευασμένο από τρισδιάστατο, μονόκλωνο, πολυεστερικό ύφασμα με μία δισδιάστατη κεντρική ζώνη από μονόκλωνο πολυεστέρα. Η μία πλευρά του δεύτερου σχεδίου καλύπτεται εξ' ολοκλήρου από την υδρόφιλη μεμβράνη. Στην άλλη πλευρά, μόνο η δισδιάστατη κεντρική ζώνη καλύπτεται με απορροφήσιμη, υδρόφιλη μεμβράνη.

Και στα δύο σχέδια, η μεμβράνη εξέχει 5 mm από το εξωτερικό άκρο της ενίσχυσης, ενώ εξέχει επίσης και γύρω από το εσωτερικό χείλος της κυκλικής οπής, εφόσον υπάρχει.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύνθετο παραστομιακό πλέγμα Parietex™ ενδείκνυται για την ενίσχυση μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής αποκατάστασης και συγκεκριμένα για την αποκατάσταση παραστομιακών κηλών. Το μη απορροφήσιμο πολυεστερικό πλέγμα παρέχει μακροπρόθεσμη ενίσχυση μαλακών ιστών. Η απορροφήσιμη υδρόφιλη μεμβράνη ελαχιστοποιεί την προσκόλληση των ιστών στο πλέγμα, σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα σπλάχνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καθώς το σύνθετο παραστομιακό πλέγμα Parietex™ δεν τεντώνει ώστε να προσαρμόζεται στις ανάγκες ανάπτυξης του ασθενούς, η χρήση του ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για βρέφη, παιδιά και ασθενείς που βρίσκονται ακόμη σε στάδιο ανάπτυξης.

Κάθε ξένο υλικό μπορεί να ενισχύσει ή να παρατείνει τη λοίμωξη σε περίπτωση βακτηριακής μόλυνσης και, ως εκ τούτου, η χρήση του σύνθετου παραστομιακού πλέγματος Parietex™ μπορεί να μην ενδείκνυται σε μολυσμένα σημεία.

Επιπλέον, το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται έχοντας υπόψη ότι η λοίμωξη μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση της συσκευής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του σύνθετου παραστομιακού πλέγματος Parietex™ είναι εκείνες που συνδέονται με χειρουργικά εμφυτεύσιμα υλικά και περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: ορώδης σχηματισμός / αιμάτωμα / υποτροπή / συμφύσεις/ χρόνια άλγη / λοίμωξη / φλεγμονή / διάβρωση / συρίγγιο / απόφραξη / αλλεργικές αντιδράσεις στα στοιχεία του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το σύνθετο παραστομιακό πλέγμα Parietex™ παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για τυχόν φθορά. Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα, αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά.

- Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορά κατά τη μεταφορά.

- Προκειμένου να διατηρηθεί η ελαστικότητα και η πορώδης δομή της ενίσχυσης, συνιστάται να μην τεντώνετε το πλέγμα υπερβολικά όταν το τοποθετείτε στη θέση του. Θα πρέπει να εφαρμοστεί μέτρια και ισοκατανεμημένη δύναμη τάνυσης προς όλες τις κατευθύνσεις.

- Το πλέγμα παρέχεται μέσα σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία. Συνιστάται να ανοίγεται η τελευταία συσκευασία μόνο για την τοποθέτηση του πλέγματος και ο χειρισμός του να γίνεται με καθαρά γάντια και εργαλεία.

- Πριν χρησιμοποιήσουν το σύνθετο παραστομιακό πλέγμα Parietex™ για την αποκατάσταση της παραστομιακής κήλης, οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση χειρουργικού πλέγματος.

ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Το σύνθετο παραστομιακό πλέγμα Parietex™ πρέπει να ενυδατώνεται μέσα στην αρχική διάφανη συσκευασία πριν υποβληθεί σε χειρισμό. Αυτό γίνεται εμβυθίζοντάς το τελείως σε στείρο αλατούχο ισοτονικό διάλυμα επί αρκετά δευτερόλεπτα, προκειμένου να ανακτήσει την ικανότητα συμμόρφωσης και την ευκαμψία του.

2. Όταν το τοποθετείτε στη θέση του, είναι σημαντικό να διακρίνετε με απόλυτη ακρίβεια την πλευρά που είναι πλήρως καλυμμένη με μεμβράνη από την άλλη πλευρά, προκειμένου να το τοποθετήσετε σωστά:

- με την καλυμμένη πλευρά στραμμένη προς τις δομές στις οποίες πρέπει να περιοριστεί η σύνδεση ιστών, δηλ. στραμμένη προς την περιτοναϊκή κοιλότητα.

- με την απέναντι μη καλυμμένη πλευρά πάνω στο τοίχωμα για αποτελεσματική ενσωμάτωση ιστού.

3. Σε περιπτώσεις όπου η αποκατάσταση παραστομιακής κήλης πραγματοποιείται απομακρύνοντας πλευρικά τα σπλάχνα από την πρωτεύουσα περιοχή ορθοστομίας, συνιστάται να τοποθετείτε το πλέγμα ενδιάμεσα, έτσι ώστε μόνο η κεντρική ζώνη να έρχεται σε άμεση επαφή με τα σπλάχνα στην πορεία μεταξύ του πλέγματος και του πλευρικού τοιχώματος.

Σε περιπτώσεις όπου η αποκατάσταση της παραστομιακής κήλης πραγματοποιείται στην πρωτεύουσα περιοχή ορθοστομίας, συνιστάται να τοποθετείτε τα σπλάχνα μέσω του στομίου. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μια ακτινωτή σχισμή στο πλέγμα. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται να περιστοιχίζετε τα σπλάχνα μέσω της σχισμής του πλέγματος, να τοποθετείτε τα σπλάχνα μέσα στο στόμιο και να κλείνετε με ασφάλεια τη σχισμή με κατάλληλη τεχνική.

4. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε λαπαροσκοπική προσέγγιση, το σύνθετο παραστομιακό πλέγμα Parietex™ πρέπει να τυλιχτεί μετά την ενυδάτωση πριν την εισαγωγή του στο τροκάρ, με την πλήρως καλυμμένη πρόσοψη της μεμβράνης προς τα μέσα, προκειμένου να προστατεύεται η μεμβράνη όταν εισάγεται μέσα στο τροκάρ (ελάχιστη διάμετρος 10 mm).

5. Το άκρο της ενίσχυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm πάνω από τις άκρες του στομίου (ή των στομίων). Η τεχνική που χρησιμοποιείται για την καθήλωση του πλέγματος (ράμματα ή συνδετήρες) εναπόκειται στην κρίση του θεραπευτή. Η τεχνική που χρησιμοποιείται πρέπει να περιλαμβάνει την αγκίστρωση πάνω στη βάση του υφάσματος και όχι μόνο πάνω στην απορροφήσιμη μεμβράνη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΦΥΛΑΞΗ

Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης: Θερμοκρασία δωματίου.

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

Κατά την παραλαβή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και ότι διατηρεί την ακεραιότητα της σφράγισής της.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αν φαίνεται να έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

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

PL

Kompozytowa siatka okołostomijna

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego wyrobu może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego wyrobu może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno ponownie stosować, przetwarzać ani wyjaławiać niniejszego wyrobu.

OPIS

Kompozytowa siatka okołostomijna Parietex™ wykonana z monofilamentowych włókien poliestrowych i pokryta wchłanialną błoną hydrofilową. Siatka jest dostępna w dwóch wersjach. Obie siatki są okrągłe.

Pierwsza siatka jest wykonana z trójwymiarowych monofilamentowych włókien poliestrowych i posiada w środku okrągły otwór. Z jednej strony jest zupełnie zakryta wchłanialną błoną hydrofilową wykonaną z kolagenu pochodzenia wieprzowego, glikolu polietylenowego i glicerolu.

Druga siatka jest wykonana z trójwymiarowych monofilamentowych włókien poliestrowych z dwuwymiarowym pasmem centralnym z monofilamentowych włókien poliestrowych. Jedna strona drugiej siatki jest zupełnie zakryta błoną hydrofilową. Po przeciwnej stronie tylko dwuwymiarowe pasmo centralne jest pokryte wchłanialną błoną hydrofilową.

W obu siatkach błona wystaje o 5 mm nad zewnętrzną krawędź wzmocnienia oraz wokół wewnętrznej krawędzi otworu okrągłego (jeżeli występuje).

WSKAZANIA

Kompozytowa siatka okołostomijna Parietex™ jest przeznaczona do stosowania przy wzmacnianiu tkanek miękkich podczas chirurgicznych zabiegów naprawczych, a zwłaszcza w zabiegach usunięcia przepukliny okołostomijnej. Siatka z niewchłanialnych włókien poliestrowych zapewnia długotrwałe wzmocnienie tkanek miękkich. Wchłanialna hydrofilowa błona zapewnia zminimalizowanie przylegania tkanek do siatki w razie bezpośredniej styczności z narządami.

PRZECIWWSKAZANIA

Ponieważ kompozytowa siatka okołostomijna Parietex™ nie rozciąga się, żeby skompensować wzrost, jej używanie może nie być odpowiednie u niemowląt, dzieci i pacjentów w okresie wzrostu.

Wszelkie ciała obce mogą przedłużać lub ułatwiać proces infekcji w obecności kontaminacji bakteryjnej, i w związku z tym stosowanie kompozytowej siatki okołostomijnej Parietex™ może nie być odpowiednie w miejscach objętych zakażeniem.

Ponadto, ten produkt musi być stosowany ze świadomością, iż ewentualne zakażenie może wymagać usunięcia produktu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań i reakcji niepożądanych na ogół kojarzonych z kompozytową siatką okołostomijną Parietex™ należą reakcje na ogół kojarzone z materiałami wszczepianymi chirurgicznie w tym m.in.: miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego / krwiak / nawroty / przewlekłe bóle / infekcja / zapalenie / nadżerka / przetoki / niedrożność / zrosty trzewne / reakcje alergiczne na składowe części produktu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kompozytowa siatka okołostomijna Parietex™ jest dostarczana w jałowym opakowaniu. Przed użyciem produktu należy sprawdzić jego opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać siatki, jeśli jej opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

- Dokładnie zbadać jałowe opakowanie, żeby sprawdzić czy nie zostało uszkodzone podczas transportu.

- W celu zachowania elastyczności oraz porowatości wzmocnienia, zaleca się, aby siatka nie była nadmiernie rozciągnięta w czasie zakładania. Należy zastosować umiarkowane, jednakowe napięcie bez względu na kierunek.

- Siatka jest dostarczana w podwójnie jałowym opakowaniu. Zaleca się otwarcie tylko ostatniej warstwy opakowania przed założeniem siatki oraz obsługę siatki przy użyciu czystych rękawiczek i narzędzi.

- Użytkownicy powinni znać techniki i zabiegi chirurgiczne związane z używaniem siateczki chirurgicznej przed użyciem kompozytowej siatki okołostomijnej Parietex™ w zabiegu usunięcia przepukliny okołostomijnej.

ETAPY ZABIEGU

1. Przed rozpoczęciem korzystania z kompozytowej siatki okołostomijnej Parietex™ należy ją nawodnić w oryginalnym opakowaniu. Wykonuje się to przez jego całkowite zanurzenie w jałowym izotonicznym roztworze soli fizjologicznej na okres kilku sekund, żeby siatka odzyskała zdolność dostosowywania się i elastyczność.

2. Przy zakładaniu siatki konieczne jest perfekcyjne przymocowanie strony całkiem zakrytej błoną od drugiej strony w celu jej prawidłowego ustawienia:

- zakryta strona produktu jest zwrócona do struktur anatomicznych, których przyleganie ma zostać ograniczone (czyli zwrócona w stronę jamy otrzewnej).

- przeciwną, niezakrytą stronę przyciska się do ściany jamy brzusznej, celem uzyskania skutecznej integracji z tkankami.

3. W sytuacjach, gdzie wykonuje się likwidację przepukliny przy przetoce przez odsunięcie boczne narządów wewnętrznych od głównego miejsca przetoki, zaleca się tak ustawić siatkę, żeby tylko pasmo centralne kontaktowało się bezpośrednio z narządami w przebiegu pomiędzy narządami i ścianą trzewną.

W sytuacjach, gdzie wykonuje się likwidację przepukliny przy przetoce tylko w miejscu głównej przetoki, zaleca się przeprowadzić narządy przez otwór. W razie potrzeby siatkę można przeciąć promieniowo. W takim przypadku zaleca się przeprowadzić narządy przez szczelinę siatki i ustawić narządy w obrębie otworu oraz dobrze zamknąć szczelinę odpowiednią techniką chirurgiczną.

4. W przypadku stosowania dostępu laparoskopowego okołostomijna siatka kompozytowa Parietex™ powinna po uwodnieniu i przed włożeniem jej w trokar zostać zwinięta tak, aby strona całkowicie pokryta błoną była skierowana do środka, co zapewni jej ochronę podczas wprowadzania przez trokar (o minimalnej średnicy 10 mm).

5. Brzeg wzmocnienia powinien wystawać co najmniej 5 cm poza brzeg otworu/otworów. Technika stosowana do mocowania siatki (szwy lub zszywki) pozostawiona została do decyzji lekarza. Mocowanie powinno przechodzić przez warstwę porowatą, a nie wyłącznie przez wchłanialną błonę hydrofilową.

WYJAŁAWIANIE

Jałowy wyrób do jednorazowego użytku. Wyjałowiony promieniowaniem gamma. Wyrobu nie wolno wyjaławiać ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: Temperatura pokojowa.

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

Po otrzymaniu wyrobu należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone oraz czy zachowana jest jego szczelność.

Nie używać wyrobu, jeżeli integralność opakowania wydaje się naruszona.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

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

TR

Kompozit Parastomal Ağ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu araç, yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aracın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aracın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM

Parietex™ kompozit parastomal ağ, monofilament polyester kumaştan yapılmıştır ve emilebilir hidrofil filmle kaplanmıştır. Bu ağlar, iki farklı tasarımla sunulmaktadır. Her ikisinin de şekli yuvarlaktır.

İlk tasarım, üç boyutlu monofilament polyester kumaştan yapılmıştır ve ortasında dairesel bir açıklık vardır. Bir tarafı tamamen domuzdan elde edilen kolajen, polietilen glikol ve gliserolden yapılmış emilebilir hidrofil filmle kaplanmıştır.

İkinci tasarım, üç boyutlu monofilament polyester kumaştan yapılmıştır ve ortasında iki boyutlu monofilament polyester bant bulunur. İkinci tasarımın bir tarafı tamamen hidrofil filmle kaplanmıştır. Diğer tarafında, yalnızca ortada bulunan iki boyutlu bant emilebilir hidrofil filmle kaplanmıştır.

Her iki tasarımda da film takviyenin dış kenarından ve varsa dairesel açıklığın iç kenarından 5 mm kadar dışarı çıkar.

ENDİKASYONLAR

Parietex™ kompozit parastomal ağ, cerrahi onarım sırasında, özellikle de parastomal fıtık onarımında yumuşak dokuların takviye edilmesi için endikedir. Emilmeyen polyester ağ, yumuşak dokuların uzun vadede güçlendirilmesini sağlar. Emilebilir hidrofil film, iç organlarla doğrudan temas durumunda, dokunun ağa tutunmasını en alt seviyeye indirir.

KONTRENDİKASYONLARI

Parietex™ kompozit parastomal ağ büyümeyle birlikte esnemeyeceğinden, ağın bebeklerde, çocuklarda veya büyüme çağındaki hastalarda kullanılması uygun olmayabilir.

Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu yaralarda herhangi bir yabancı materyal enfeksiyon riskine yol açabildiği ya da enfeksiyonun süresini uzatabildiği için, Parietex™ kompozit parastomal ağın enfekte olan bölgelerde kullanılması uygun olmayabilir.

Ayrıca bu ürün, enfeksiyonun cihazın çıkarılmasını gerektirebileceği göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Parietex™ kompozit parastomal ağın kullanılmasıyla ilişkili olası komplikasyonlar ve ters etkiler genel olarak ameliyatla implante edilen materyallerle aynıdır ve bunlarla sınırlandırılmamakla birlikte aşağıdakileri içerir: seroma/ hematom/ nüksetme/ yapışma/ kronik ağrı/ enfeksiyon/ iltihaplanma/ aşınma/ fistül/ oklüzyon/ ürün bileşiklerine karşı alerjik reaksiyonlar.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Parietex™ kompozit parastomal ağ steril paket içinde verilir. Ambalaj, kullanımdan önce herhangi bir hasara karşı kontrol edilmelidir. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse ağı kullanmayın.

- Nakliye sırasında hasar görmediğini kontrol etmek için steril paketi dikkatlice inceleyin.

- Takviyenin esnekliğini ve gözenekli yapısını muhafaza etmek için yerine yerleştirilirken ağın fazla gerilmemesi önerilir. Her yönden, orta seviyede ve eşit şekilde gerilmelidir.

- Ağ çift katlı steril bir ambalajda verilmektedir. Sonuncu ambalajın sadece ağın yerleştirilmesi için açılması ve ağın temiz eldivenler ve aletler kullanılarak tutulması önerilir.

- Kullanıcıların Parietex™ kompozit parastomal ağı parastomal fıtık onarımı için kullanmadan önce cerrahi ağların kullanımı da dahil olmak üzere cerrahi prosedür ve teknikler konusunda donanımlı olması gerekir.

KULLANIM ADIMLARI

1. Parietex™ kompozit parastomal ağ kullanılmadan önce orijinal blisterinin içinde hidrate edilmelidir. Bu işlem, bileşiğin uygunluk ve esnekliğini kazanmasını sağlamak için birkaç saniye süreyle steril bir izotonik salin solüsyonu içine tamamen batırılarak yapılabilir.

2. Yerine yerleştirilirken doğru şekilde konumlandırmak için filmle kaplı tarafın diğer taraftan tamamen ayırt edilmesi önemlidir:

- doku bağlantısının sınırlandığı peritoneal boşluk gibi yapılara bakan kaplamalı taraf.

- etkin bir doku entegrasyonu için duvarın karşısındaki kaplamalı olmayan diğer taraf.

3. Parastomal fıtık onarımının, iç organın primer ostomi bölgesinden yana doğru kaydırılarak gerçekleştirilmesi durumunda, ağ ile paryetal duvar arasında yalnızca orta bandın iç organla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilmesi önerilir.

Parastomal fıtık onarımının yalnızca primer ostomi alanına uygulanması durumunda, iç organın ağdaki delik vasıtasıyla konumlandırılması önerilir. Gerekirse, ağ radyal olarak yarılabilir. Bu durumda, iç organın ağdaki yarık vasıtasıyla tutturulması, iç organın deliğin içine konumlandırılması ve yarığın uygun teknik kullanılarak sağlam şekilde kapatılması önerilir.

4. Bir laparoskopik yaklaşımda kullanılırsa Parietex™ kompozit parastomal mesh hidrasyon sonrasında ve trokara insersiyon öncesinde tamamen örtülü film içeri bakacak şekilde yuvarlanmalıdır ve böylece film trokara (minimum çap 10 mm) yerleştirildiğinde korunur.

5. Takviyenin kenarı deliğin (deliklerin) kenarlarından en az 5 cm uzakta olmalıdır. Ağı sabitlemek için kullanılacak teknik (dikiş ya da zımba) uzmanın sorumluluğundadır. Kullanılan teknik, yalnızca emilebilir film üzerine değil kumaş taban üzerine de uygulanmalıdır.

STERİLİZASYON

Steril tek kullanımlık araç. Gama ışını yoluyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.

SAKLAMA

Önerilen saklama koşulları: Oda sıcaklığı.

Ürünü etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ürünü aldıktan sonra ambalajın açılmadığından ya da hasar görmediğinden ve bütünlüğünün bozulmadığından emin olun.

Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

İZLENEBİLİRLİK

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

RU

Композитная сетка для коррекции парастомальной грыжи

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Композитная сетка Parietex™ для коррекции парастомальной грыжи изготовлена из монофиламентных полиэфирных нитей и покрыта рассасывающейся гидрофильной пленкой. Сетки поставляются в двух разных видах. Оба имеют округлую форму.

Первый вид изготовлен из монофиламентных полиэфирных нитей и имеет круглое отверстие по центру. С одной стороны сетка полностью покрыта рассасывающейся гидрофильной пленкой, изготовленной из коллагена, выделяемого из кожи свиньи, полиэтиленгликоля и глицерина.

Второй вид сетки изготовлен из трехмерных монофиламентных полиэфирных нитей с двухмерной центральной полосой из монофиламентных полиэфирных нитей. Одна сторона второго типа сетки полностью покрыта гидрофильной пленкой. На обратной стороне только двухмерная центральная полоса покрыта гидрофильной пленкой.

На сетках обоих видов пленка на 5 мм выступает за внешние края сетки, она также выступает за край центрального отверстия, если таковое имеется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Композитная сетка Parietex™ для коррекции парастомальной грыжи предназначена для укрепления мягких тканей во время хирургических операций, в частности во время операций на парастомальной грыже. Нерассасывающаяся полиэфирная тканевая основа обеспечивает продолжительное укрепление мягких тканей. Рассасывающаяся гидрофильная пленка препятствует прикреплению ткани к сетке при прямом контакте с внутренними органами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку композитная сетка Parietex™ для коррекции парастомальной грыжи растягивается при росте окружающих органов, ее не следует применять для младенцев и детей младшего возраста, а также для пациентов в период роста.

Любой чужеродный материал способен вызвать или усугубить инфекцию в присутствии бактериального загрязнения, и поэтому использование композитной сетки Parietex™ для коррекции парастомальной грыжи может быть неприемлемо на инфицированных участках.

Следует иметь в виду, что в случае развития раневой инфекции может потребоваться иссечение сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения и неблагоприятные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования сетки Parietex™ для коррекции парастомальной грыжи, аналогичны тем, которые связаны с хирургически имплантируемыми материалами. К ним помимо прочего относятся следующие: серома/гематома/рецидив/спайки/хронические боли/появление инфекции/воспаление/эрозия/образование свищей/непроходимость/аллергические реакции на компоненты продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Композитная сетка Parietex™ для коррекции парастомальной грыжи поставляется в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку на наличие повреждений, полученных при транспортировке.

- Для поддержания эластичности и пористости сетки не рекомендуется чрезмерно растягивать сетку при наложении. Натяжение сетки должно быть умеренным и одинаковым во всех направлениях.

- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.

- Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой использования хирургической сетки перед использованием композитной сетки Parietex™ для коррекции парастомальной грыжи при операции по парастомальному грыжесечению.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Перед работой с композитной сеткой Parietex™ для коррекции парастомальной грыжи ее необходимо подвергнуть гидратации в оригинальной блистерной упаковке. Гидратация позволяет восстановить гибкость и эластичность бандажа и выполняется его погружением в стерильный изотонический солевой раствор на несколько секунд.

2. Для правильного расположения сетки крайне важно точно определить, какая сторона полностью покрыта пленкой, а какая нет.

- покрытая пленкой сторона обращена к органам, прилипание к тканям которых необходимо свести к минимуму, т. е. обращена к брюшной полости.

- обратная сторона (не покрытая пленкой) накладывается на стенку для дальнейшего эффективного вживления в ткань.

3. При выполнении операции по парастомальному грыжесечению путем латерализации внутренних органов из области основной стомы рекомендуется расположить сетку таким образом, чтобы только центральная полоса соприкасалась непосредственно с внутренними органами, которые находятся между сеткой и париетальной стенкой.

При выполнении операции по парастомальному грыжесечению только на участке основной стомы рекомендуется расположить внутренние органы внутри центрального отверстия. При необходимости на сетке можно сделать радиальные разрезы. В этом случае рекомендуется продеть внутренние органы через отверстие сетки с целью размещения органов внутри центрального отверстия, а затем плотно закрыть отверстие, используя подходящий метод.

4. При использовании в лапароскопических операциях композитную парастомальную сетку Parietex™ необходимо свернуть после гидратации до введения в троакар гладкой стороной внутрь, полностью закрыв эту сторону. Тем самым пленка будет защищена при введении в троакар (минимальный диаметр троакара – 10 мм).

5. Края сетки должны не менее чем на 5 см выступать за границы грыжевых ворот. Выбор метода закрепления сетки (скобки или наложение швов) остается за врачом. Крепление должно выполняться к тканевой основе, а не только к рассасывающейся пленке.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: при комнатной температуре.

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

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

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

CS

Kompozitní parastomální síťka

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Účelem této brožury je usnadnit použití tohoto výrobku. Neslouží jako příručka chirurgických postupů.

Tento výrobek byl navržen, otestován a vyroben pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení výrobku do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování tohoto výrobku pro opětovné použití nebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Kompozitní parastomální síťka Parietex™ je vyrobena z monofilamentní polyesterové tkaniny potažené absorbovatelným hydrofilním filmem. Síťka je k dispozici ve dvou různých provedeních. Oba typy jsou kulaté.

První typ síťky je z trojrozměrné monofilamentní polyesterové tkaniny a má uprostřed kulatý otvor. Na jedné straně je zcela pokryt absorbovatelným hydrofilním filmem tvořeným kolagenem vepřového původu, polyetylénglykolem a glycerolem.

Druhý typ síťky je vyroben z trojrozměrné monofilamentní polyesterové tkaniny s dvojrozměrným monofilamentním polyesterovým středovým pásem. Jedna strana tohoto druhého typu je zcela pokryta hydrofilním filmem. Na druhé straně je absorbovatelným hydrofilním filmem pokrytý pouze dvojrozměrný středový pás.

U obou typů film přesahuje 5 mm přes vnější okraj zesílení a také přes vnitřní okraj případného centrálního otvoru.

INDIKACE

Kompozitní parastomální síťka Parietex™ je určena ke zpevnění měkkých tkání při chirurgickém výkonu, zejména při nápravě parastomálních hernií. Neabsorbovatelná polyesterová síťka zajišťuje dlouhodobé zpevnění měkkých tkání. Absorbovatelný hydrofilní film minimalizuje přilnavost tkáně k síťce v případě přímého kontaktu s vnitřními orgány.

KONTRAINDIKACE

Jelikož se kompozitní parastomální síťka Parietex™ nedokáže natažením přizpůsobit růstu, její užití není vhodné u kojenců, dětí a pacientů v období růstu.

V případě bakteriální kontaminace může jakýkoli cizí materiál vyvolat nebo prodloužit infekci. Proto je použití kompozitní parastomální síťky Parietex™ v místě infekce nevhodné.

Kromě toho musí být tento výrobek používán s vědomím, že infekce si může vyžádat odstranění zařízení.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace a nežádoucí účinky spojené s použitím kompozitní parastomální síťky Parietex™ odpovídají komplikacím, které jsou běžně spojeny s chirurgicky implantovatelnými materiály. Mimo jiné jsou to: sérom, hematom, recidiva, adheze, chronické bolesti, infekce, zánět, eroze, píštěle, okluze, alergické reakce na jednotlivé komponenty výrobku.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

– Kompozitní parastomální síťka Parietex™ je dodávána ve sterilním obalu. Před použitím je nutné zkontrolovat, zda obal není poškozený. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, síťku nepoužívejte.

– Pozorně prohlédněte sterilní obal a zkontrolujte, zda nebyl poškozen během dopravy.

– Aby si síťka zachovala svou elasticitu a poréznost, nedoporučuje se ji při vkládání na místo nadměrně napínat. Napínejte ji mírně a rovnoměrně ve všech směrech.

– Síťka se dodává ve dvojitém sterilním balení. Vnitřní obal se doporučuje otevřít až těsně před implantací síťky. Se síťkou manipulujte za použití čistých rukavic a nástrojů.

– Uživatelé by měli být seznámeni s chirurgickými postupy a technikami včetně použití chirurgické síťky před samotným použitím kompozitní parastomální síťky Parietex™ k nápravě parastomální hernie.

OPERAČNÍ POSTUP

1. Kompozitní parastomální síťku Parietex™ je před vyjmutím z originálního blisteru nutné navlhčit. To se provádí tak, že se na několik sekund úplně ponoří do sterilního izotonického fyziologického roztoku. Získá tak znovu svoji tvarovou přizpůsobivost a ohebnost.

2. Při vkládání na místo je důležité přesně rozpoznat stranu úplně pokrytou filmem, aby byla síťka správně orientována:

- strana s filmem směrem ke strukturách, u nichž chcete omezit tkáňové srůsty, tj. směrem do peritoneální dutiny;

- druhá strana bez filmu proti břišní stěně pro efektivní integraci tkáně.

3. V případech, kdy je náprava parastomální hernie prováděna odtažením vnitřních orgánů od primárního místa vytvořeného otvoru, se doporučuje orientovat síťku tak, aby byl ve směru mezi síťkou a parietální stěnou v přímém kontaktu s vnitřními orgány pouze centrální pás.

V případech, kde je náprava parastomální hernie prováděna pouze v primárním místě vytvořeného otvoru, se doporučuje umístit vnitřní orgány přes otvor. Je-li třeba, síťka může být radiálně rozříznuta. V tomto případě se doporučuje umístit vnitřní orgány přes nářezy síťky, umístit je do otvoru a vhodnou technikou důkladně uzavřít nářezy.

4. Pokud se kompozitní parastomální síťka Parietex™ používá v laparoskopickém přístupu, po hydrataci a před vložením do trokaru se sroluje, přičemž úplně pokrytá pofilmovaná strana je uvnitř. Film je takto chráněn při vkládání do trokaru (minimální rozměr 10 mm).

5. Okraj zpevnění musí přesahovat okraje otvorů nejméně o 5 cm. Technika zakotvení síťky (stehy nebo svorkami) záleží na volbě operatéra. Použitou techniku musí být možné zakotvit do textilního základu, a ne pouze do absorbovatelného filmu.

STERILIZACE

Sterilní jednorázové zařízení. Sterilizováno gama zářením. Nesterilizujte opakovaně.

SKLADOVÁNÍ

Doporučené podmínky skladování: Pokojová teplota.

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

Po přijetí dodávky se ujistěte, že balení není otevřené ani poškozené a že nebyl porušen uzávěr balení.

Pokud se celistvost obalu zdá narušená, síťku nepoužívejte.

SLEDOVATELNOST

Každé balení zařízení obsahuje štítek s informacemi o typu a čísle šarže zařízení. Tento štítek připojte k lékařské zprávě pacienta, aby bylo možné bez problémů určit zařízení, které bylo implantováno.

HU

Kompozit parasztomális háló

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása nem megfelelő működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződéséhez és a beteg megfertőzéséhez vezethet. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

A Parietex™ kompozit parasztomális háló egyszálú poliészter anyagból készült, és felszívódó hidrofil filmréteggel van bevonva. A háló kétféle kivitelben kapható. Mindkettő kerek formájú.

Az első típus három dimenziós egyszálú poliészter anyagból készült, és a közepén egy kör alakú nyílás található. Az egyik oldala teljes mértékben glicerinnel, polietilén-glikollal és sertéseredetű, felszívódó kollagén hidrofil filmmel van befedve.

A második típus három dimenziós egyszálú poliészter anyagból készült, két dimenziós egyszálú poliészter középső csíkkal. A második típus egyik oldalának teljes felszínét hidrofil filmbevonat fedi. A háló másik oldalán csak a kétdimenziós középső csík van bevonva felszívódó hidrofil filmmel.

A film mindkét típus esetében 5 mm-rel túlnyúlik a megerősítés szélein, valamint a kör alakú nyílás belső szélein.

JAVALLAT

A Parietex™ kompozit parasztomális háló sebészeti beavatkozások során javasolt a lágyszövet megerősítésére, különösen a parasztomális sérv gyógyítására. A nem felszívódó poliészter háló hosszú távon biztosítja a lágyszövetek megerősítését. A felszívódó hidrofil filmréteg a lehető legkisebbre csökkenti a szövet tapadását a hálóhoz, amikor közvetlenül érintkezik a zsigeri szervekkel.

ELLENJAVALLATOK

Mivel a Parietex™ kompozit parasztomális háló nem nyúlik együtt a növekedésben lévő szervezettel, újszülöttek, gyermekek és növésben lévő betegek esetén nem használható.

Bakteriális fertőzés jelenlétében bármilyen idegen anyag felerősítheti vagy meghosszabbíthatja a fertőzést, így a Parietex™ kompozit parasztomális háló elfertőződött területen nem használható.

A termék alkalmazásakor továbbá figyelembe kell venni, hogy fertőzés esetén az eszközt valószínűleg el kell távolítani.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A Parietex™ kompozit parasztomális háló használatával összefüggésben álló lehetséges kockázatok és szövődmények az implantátumokhoz kapcsolódó jellegzetes szövődmények, korlátozás nélkül ideértve az alábbiakat: seroma / hematoma / kiújulás / adhézió / krónikus fájdalmak / fertőzés / gyulladás / kopás / sipoly / elzáródás / allergiás reakció a termék valamely összetevőjére.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK
- A Parietex™ kompozit parasztomális háló steril csomagolásban kapható. Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a csomagolás nem sérült-e. Tilos használni a hálót, ha a csomagolás kinyílt vagy sérült.
- Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, hogy nem sérült-e meg szállítás közben.
- A megerősítés rugalmasságának és porózusságának megőrzése érdekében javasolt a hálót a helyére tételekor nem túlságosan kinyújtani. Minden irányba egyenlő, közepesen erős feszítést alkalmazzon.
- A háló kettős steril csomagolásban található. Az utolsó csomagolást csak közvetlenül a háló elhelyezése előtt ajánlott kinyitni. A hálót csak tiszta kesztyűvel és eszközökkel javasolt megérinteni.
- A Parietex™ kompozit parasztomális háló parasztomális sérv helyreállításához való használatához a felhasználóknak ismerniük kell a sebészi hálók alkalmazásával kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat.

A HASZNÁLAT LÉPÉSEI
1. A Parietex™ kompozit parasztomális hálót a felhasználás előtt a saját légmentes csomagolásában hidratálni kell. Ehhez, annak érdekében, hogy a háló visszanyerje az eredeti idomulóképességét és rugalmasságát, pár másodpercre steril izotonikus sóoldatba kell meríteni.
2. Mielőtt a háló a helyére kerül, a helyes felhelyezés érdekében feltétlenül meg kell tudni különböztetni a filmmel bevont oldalát a másik oldalától:
- a bevont oldalt kell helyezni azokra a képletekre, amelyeken a szövetek összetapadását limitálni kell, például a hasüregre.
- a hatékony szöveti integráció érdekében a túlsó, bevonat nélküli oldalt kell a fal felé felhelyezni.
3. Azokban az esetekben, amikor a parasztomális sérv gyógyítása a zsigereknek az elsődleges osztómia helyétől távolabbra való lateralizálásával történik, a hálót úgy javasolt elhelyezni, hogy csak a középső sáv legyen közvetlen kapcsolatban a zsigerekkel a háló és a hasfal között.
Ha a parasztomális sérv gyógyítása csak az elsődleges osztómia helyén történik, a háló hasítékán át javasolt a zsigeri szervek elhelyezése. Szükség esetén a hálót radiálisan fel lehet hasítani. Ilyen esetben javasoljuk a zsigeri szervek háló hasítékán keresztüli rögzítését, a nyíláson belüli elhelyezését, és a hasíték megfelelő technikával történő lezárását.
4. Laparoszkópiás beavatkozás esetén a Parietex™ kompozit parasztomális hálót hidratálás után, a trokárba való behelyezése előtt, fel kell tekerni – a teljesen befedett filmes felülettel befelé – így a film nem sérül, amikor a hálót a trokárba helyezik (legalább 10 mm-es átmérő).
5. A megerősítés szélének legkevesebb 5 cm-rel túl kell nyúlnia a nyílás szélein. A háló rögzítését szolgáló technikát (varrás vagy tűzés) az orvos választja meg. A rögzítést a háló textilalapú részén, nem pedig csak a felszívódó filmrétegen kell elvégezni.

STERILIZÁLÁS
Steril, egyszer használatos eszköz. Gammasugárzással sterilizált. Tilos újrasterilizálni.

TÁROLÁS
Javasolt tárolási körülmények: szobahőmérséklet.
Az eszközt a feltüntetett lejárati idő hónapjának utolsó napját követően ne használja fel.
A csomag átvételekor győződjön meg arról, hogy az nincs kibontva, nem sérült, és zárása ép.
Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nem sértetlen.

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

SK

Kompozitná parastomálna sieťka

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!
Účelom tejto brožúry je zjednodušenie použitia tohto výrobku. Nejedná sa o príručku chirurgických postupov.
Tento výrobok bol navrhnutý, otestovaný a vyrobený na použitie len u jedného pacienta. Opakované používanie alebo uvádzanie výrobku do znovu použiteľného stavu môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Uvádzanie výrobku do znovu použiteľného stavu alebo jeho opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Tento produkt nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu a ani ho opakovane nesterilizujte.

POPIS
Kompozitná parastomálna sieťka Parietex™ je vyrobená z monofilamentnej polyesterovej tkaniny pokrytej absorbovateľným hydrofilným filmom. Sieťky sú k dispozícii v dvoch rôznych vyhotoveniach. Obidva typy sú okrúhle.
Prvý typ sieťky je z trojrozmernej monofilamentnej polyesterovej tkaniny a má uprostred kruhový otvor. Na jednej strane je úplne pokrytý absorbovateľným hydrofilným filmom tvoreným kolagénom bravčového pôvodu, polyetylénglykolom a glycerolom.
Druhý typ sieťky je z trojrozmernej monofilamentnej polyesterovej tkaniny s dvojrozmerným monofilamentným polyesterovým stredovým pásom. Jedna strana druhého typu je úplne pokrytá hydrofilným filmom. Na druhej strane je absorbovateľným hydrofilným filmom pokrytý len dvojrozmerný stredový pás.
Pri obidvoch typoch film presahuje 5 mm cez vonkajší okraj zosilnenia a taktiež cez vnútorný okraj prípadného kruhového otvoru.

INDIKÁCIE
Kompozitná parastomálna sieťka Parietex™ je určená na spevnenie mäkkých tkanív pri chirurgickom výkone, najmä na nápravu parastomálnych prietrží. Neresorbovateľná polyesterová sieťka zabezpečuje dlhodobé spevnenie mäkkých tkanív. Resorbovateľná hydrofilná vrstva minimalizuje priľnavosť tkanív k sieťke v prípade priameho kontaktu s vnútornými orgánmi.

KONTRAINDIKÁCIE
Pretože sa kompozitná parastomálna sieťka Parietex™ nedokáže natiahnutím prispôsobiť rastu, jej použitie nie je vhodné u dojčiat, detí a pacientov v období rastu.
V prípade bakteriálnej kontaminácie môže akýkoľvek cudzí materiál vyvolať alebo predĺžiť infekciu. Preto je použitie kompozitnej parastomálnej sieťky Parietex™ v miestach infekcie nevhodné.
Okrem toho sa tento výrobok musí používať s vedomím, že infekcia si môže vyžiadať jeho odstránenie.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Možné komplikácie a nežiaduce účinky spojené s použitím kompozitnej parastomálnej sieťky Parietex™ zodpovedajú komplikáciám, ktoré sú bežne spojené s chirurgicky implantovateľnými materiálmi. Okrem iného sú to: seróm, hematóm, recidívy, adhézie, chronické bolesti, infekcia, zápal, erózia, fistula, oklúzia, alergické reakcie na zložky výrobku.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Kompozitná parastomálna sieťka Parietex™ je dodávaná v sterilnom obale. Pred použitím skontrolujte, či balenie nie je poškodené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, sietku nepoužívajte.
- Pozorne prehliadnite sterilný obal a skontrolujte, či nebol poškodený počas dopravy.
- Aby bola udržaná elasticita a pórovitosť sieťky, neodporúča sa sieťku pri vkladaní na miesto nadmerne napínať. Použite mierne a rovnomerné napätie sieťky vo všetkých smeroch.
- Sieťka sa dodáva v dvojitom sterilnom obale. Posledný obal odporúčame otvoriť tesne pred umiestnením sieťky; so sieťkou manipulujte v čistých rukaviciach a pomocou čistých nástrojov.
- Pred samotným použitím kompozitnej parastomálnej sieťky Parietex™ by mali byť používatelia oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami na nápravu parastomálnej prietrže vrátane použitia chirurgickej sieťky.

OPERAČNÝ POSTUP
1. Kompozitnú parastomálnu sieťku Parietex™ je pred vytiahnutím z originálneho blistra nutné navlhčiť. To sa vykonáva tak, že sa úplne ponorí na niekoľko sekúnd do sterilného izotonického fyziologického roztoku, aby znovu získala svoju tvarovú prispôsobivosť a ohybnosť.
2. Pri vkladaní na miesto je nevyhnutne potrebné dôkladne označiť stranu, ktorá je úplne pokrytá hydrofilnou vrstvou, od druhej strany, aby bolo možné sieťku správne umiestniť:
- strana pokrytá hydrofilným filmom smeruje proti štruktúram, v ktorých má byť obmedzené prirastanie tkaniva; napr. peritoneálna dutina,
- opačná, nepokrytá strana proti brušnej stene pre efektívnu integráciu tkaniva.
3. V prípadoch, kedy je náprava parastomálnej prietrže vykonávaná odtiahnutím vnútorných orgánov od primárneho miesta vytvoreného otvoru, sa odporúča orientovať sieťku tak, aby bol v smere medzi sieťkou a parietálnou stenou v priamom kontakte s vnútornými orgánmi len centrálny pás.
V prípadoch, kde je náprava parastomálnej prietrže vykonávaná len v primárnom mieste vytvoreného otvoru, sa odporúča umiestniť vnútorné orgány cez otvor. V prípade nutnosti je možné sieťku radiálne narezať. V takom prípade odporúčame zvoliť prístup k vnútorným orgánom cez rez v sieťke, polohovať vnútorné orgány cez otvor a rez bezpečne uzavrieť vhodnou technikou.
4. Ak sa kompozitná parastomálna sieťka Parietex™ používa pri laparoskopickom zákroku, musí byť po navlhčení pred zavedením do trokára zvinutá so stranou s úplne pokrytou vrstvou filmu dovnútra. Vrstva filmu bude takto pri zavádzaní do trokára (minimálny priemer 10 mm) chránená.
5. Okraj spevnenia musí presahovať okraje otvoru(ov) najmenej o 5 cm. Technika zakotvenia sieťky (stehmi alebo svorkami) je ponechaná na operatérovi. Použitá technika musí viesť k zakotveniu do textilného základu, nielen do resorbovateľnej vrstvy.

STERILIZÁCIA
Sterilná jednorazová pomôcka. Sterilizované žiarením gama. Opakovane nesterilizujte.

SKLADOVANIE
Odporúčané podmienky skladovania: Izbová teplota.
Sieťku nepoužívajte po uplynutí posledného dňa mesiaca označeného ako dátum expirácie.
Po prijatí dodávky skontrolujte, či balenie nie je otvorené alebo poškodené a nie je porušená celistvosť uzáveru balenia.
Ak je celistvosť obalu narušená, sieťku nepoužívajte.

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

NO

Parastomalt kompositnett

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!
Dette heftet er en bruksanvisning for produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker.
Dette produktet er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på én enkeltpasient. Gjenbruk eller rengjøring av dette produktet kan føre til at det svikter og påfører skade på pasienten. Rengjøring og/eller resterilisering av dette produktet kan medføre risiko for kontaminasjon og pasientsmitte. Instrumentet må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE
Parietex™ parastomalt kompositnett er konstruert med et monofilament av polyester, belagt med en resorberbar hydrofil film. Nettet er tilgjengelige i to forskjellige utføringer. Begge er runde.
Den første typen er konstruert med et tredimensjonalt monofilament av polyester og har en rund åpning i midten. Den ene siden er fullstendig dekket med en resorberbar hydrofil film konstruert av svinekollagen, polyetylenglykol og glyserol.
Den andre typen er konstruert av et tredimensjonalt monofilament av polyester og har et midtbånd av todimensjonalt monofilament av polyester. Den ene siden av den andre typen er fullstendig dekket av den hydrofile filmen. På motsatt side er bare det todimensjonale midtbåndet dekket av den resorberbare hydrofile filmen.
På begge typene stikker filmen ut omtrent 5 mm over ytterkanten på forsterkningen, og i tillegg stikker den ut rundt den indre kanten på en rund åpning, hvis en slik finnes.

INDIKASJONER
Parietex™ parastomalt kompositnett er indisert for forsterkning av bløtvev under kirurgisk reparasjon, spesielt i forbindelse med reparasjon av parastomale brokk. Det ikke-resorberbare polyesternettet gir langvarig forsterkning av bløtvev. Den resorberbare hydrofile filmen minimerer vevsinnvekst i nettet i tilfeller der nettet er i direkte kontakt med viscera.

KONTRAINDIKASJONER
Da Parietex™ parastomalt kompositnett ikke kan strekke seg for å tilpasse seg vekst, er det mulig at det ikke er egnet til bruk hos spedbarn, barn eller pasienter som er i en vokseperiode.
Alt fremmed materiale kan forsterke eller forlenge infeksjon i nærvær av bakteriell smitte, og derfor kan bruk av Parietex™ parastomalt kompositnett kompositt være uegnet på et infisert sted.
I tillegg skal man ved bruk av dette produktet være klar over at infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne utstyret.

MULIGE KOMPLIKASJONER
Mulige komplikasjoner og bivirkninger knyttet til bruk av Parietex™ parastomalt kompositnett er slike som vanligvis forbindes med kirurgisk implanterbare materialer, og omfatter, men er ikke begrenset til: serom / hematom / tilbakekomst / adheranser / kroniske smerter / infeksjon / betennelse / erosjon / fistel / okklusjon / allergiske reaksjoner mot produktkomponenter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Parietex™ parastomalt kompositnett leveres i en steril emballasje. Kontroller om emballasjen har skader før bruk. Nettet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Undersøk den sterile emballasjen nøye for å kontrollere at den ikke er skadet under transport.
- Det anbefales at nettet ikke strekkes for mye når det settes på plass for å opprettholde forsterkningens elastisitet og porøsitet. Påfør moderat og jevn strekkspenning i alle retninger.
- Nettet leveres i dobbel, steril emballasje. Det anbefales å åpne den innerste emballasjen umiddelbart før nettet plasseres, og håndtere det med rene hansker og instrumenter.
- Brukere skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer bruk av kirurgisk nett før Parietex™ parastomalt kompositnett brukes ved reparasjon av parastomale brokk.

OPERASJONSTRINN
1. Parietex™ parastomalt kompositnett må hydreres i den originale blisterpakningen før håndtering. Dette gjøres ved å bløtlegge det i en steril isotonisk saltløsning i flere sekunder slik at det blir føyelig og fleksibelt.
2. Når nettet settes på plass, er det viktig å skille siden som er fullstendig belagt med film, fra den andre siden for å plassere det riktig:
- den belagte siden legges mot strukturene der vevsfeste skal begrenses, dvs. mot peritonealhulen.
- den andre, ikke-belagte siden legges mot veggen for effektiv vevsintegrering.
3. I tilfeller der reparasjon av parastomale brokk utføres ved å lateralisere viscera bort fra det primære ostomistedet, anbefales det å plassere nettet slik at kun midtbåndet er i direkte kontakt med viscera der det ligger mellom nettet og parietal vegg.
I tilfeller der reparasjon av parastomale brokk kun utføres på det primære ostomistedet, anbefales det å plassere viscera gjennom åpningen. Nettet kan slisses radialt hvis det er nødvendig. I så fall anbefales det å plassere viscera gjennom slissen i nettet, plassere viscera i åpningen og lukke slissen godt med en formålstjenlig teknikk.
4. Hvis Parietex™ parastomalt kompositnett benyttes i et laparoskopisk inngrep, må det rulles sammen etter hydrering før det settes inn i trokaren. Den heldekkende filmen skal være vendt mot innsiden. På denne måten beskyttes filmen når nettet settes inn i trokaren (minimumsdiameter på 10 mm).
5. Kanten på forsterkningen skal rekke minst 5 cm utenfor kantene av åpningen(e). Legen avgjør selv hvilken teknikk som skal brukes til å feste nettet (sutur eller stifter). Teknikken som brukes, må festes til tekstilbasen og ikke bare til den absorberbare filmen.

STERILISERING
Steril enhet for engangsbruk. Sterilisert med gammastråling. Skal ikke resteriliseres.

OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsforhold: Romtemperatur.
Produktet skal ikke brukes senere enn siste dag i angitt utløpsmåned.
Når du mottar forsendelsen, skal du forsikre deg om at emballasjen ikke er åpnet eller skadet og at forseglingen er intakt.
Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen ikke ser intakt ut.

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

SL

Kompozitna parastomalna mrežica

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!
Ta knjižica je namenjena pomoči pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.
Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo le na enem bolniku. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegova priprava na ponovno uporabo lahko povzroči nepravilno delovanje in posledično poškodbo bolnika. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe pri bolniku. Tega pripomočka ne uporabljajte in ne sterilizirajte ponovno ter ga ne pripravite za ponovno uporabo.

OPIS
Kompozitna parastomalna mrežica Parietex™ je narejena iz monofilamentne poliestrske tkanine, prevlečene z vpojno hidrofilno prevleko. Mrežica je na razpolago v dveh različnih oblikah. Obe sta okrogli.
Prva oblika je narejena iz trirazsežne monofilamentne poliestrske tkanine in ima na sredini okroglo odprtino. Na eni strani je popolnoma prevlečena z vpojno hidrofilno prevleko, ki je narejena iz kolagena svinjskega izvora, polietilenglikola in glicerola.
Druga oblika je narejena iz trirazsežne monofilamentne poliestrske tkanine in dvorazsežnega monofilamentnega poliestrskega osrednjega traku. Ena stran druge oblike je popolnoma prevlečena s hidrofilno prevleko. Na drugi strani je z vpojno hidrofilno prevleko prevlečen samo dvorazsežni osrednji trak.
Na obeh oblikah se prevleka razteza 5 mm prek zunanjega roba okrepitve in okrog notranjega roba okrogle odprtine, če obstaja.

INDIKACIJE
Kompozitna parastomalna mrežica Parietex™ je indicirana za okrepitev mehkih tkiv med kirurško reparacijo, predvsem za reparacijo parastomalne kile. Nevpojna poliestrska mrežica zagotavlja dolgotrajno okrepitev mehkih tkiv. Vpojna hidrofilna prevleka zmanjša adherenco tkiva na mrežico ob neposrednem stiku z drobovjem.

KONTRAINDIKACIJE
Ker se kompozitna parastomalna mrežica Parietex™ ob rasti ne bo raztegnila, njena uporaba morda ne bo primerna pri dojenčkih, otrocih in bolnikih, ki še rastejo.
Kateri koli tuji material lahko sproži ali podaljša okužbo, če pride do bakterijske kontaminacije, zato uporaba kompozitne parastomalne mrežice Parietex™ morda ne bo primerna na okuženih mestih.
Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati, da bo zaradi okužbe pripomoček morda treba odstraniti.

MOREBITNI ZAPLETI
Morebitni zapleti in neželeni učinki, povezani z uporabo kompozitne parastomalne mrežice Parietex™, so enaki kot pri ostalih kirurških materialih vsadkov in vključujejo (vendar niso omejeni nanje): serom, hematom, rekurenco, adhezije, kronično bolečino, okužbo, vnetje, erozijo, fistulo, okluzijo, alergijske reakcije na sestavine izdelka.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
- Kompozitna parastomalna mrežica Parietex™ je v sterilni ovojnini. Pred uporabo embalažo preverite za poškodbe. Mrežice ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Skrbno preglejte sterilno pakiranje, da preverite, ali se je med transportom poškodovalo.
- Da bi ohranili elastičnost in poroznost okrepitve, je priporočljivo, da mrežice ob nameščanju ne raztezate čezmerno. Zagotoviti je treba zmerno in enakomerno napetost v vse smeri.
- Mrežica se dobavlja v dvojni sterilni embalaži. Priporočljivo je, da zadnjo ovojnino odprete tik pred nameščanjem mrežice ter da jo prijemate s čistimi rokavicami in instrumenti.
- Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo uporabo kirurške mrežice, preden kompozitno parastomalno mrežico Parietex™ uporabijo za reparacijo parastomalne kile.

KIRURŠKI KORAKI
1. Kompozitno parastomalno mrežico Parietex™ je treba pred uporabo hidrirati v originalnem pretisnem omotu. To se opravi s potopitvijo celega pretisnega omota v sterilno izotonično fiziološko raztopino za več sekund, da vzpostavi svojo udobnost in fleksibilnost.
2. Pri njenem nameščanju je treba popolnoma ločiti stran, popolnoma prekrito s prevleko, od druge strani, da bi jo lahko pravilno obrnili.
- prevlečena stran, ki je obrnjena proti strukturam, na katerih mora biti adherenca tkiva omejena, tj. obrnjena proti peritonealni votlini;
- nasprotna neprevlečena stran, obrnjena proti steni, za učinkovito integracijo tkiva.
3. Kadar se reparacija parastomalne kile opravi z lateralizacijo viscere stran od primarnega mesta ostomije, se priporoča, da mrežico obrnete tako, da je samo osrednji trak v neposrednem stiku z viscero na mestu med mrežico in parietalno steno.
Kadar se reparacija parastomalne kile opravlja samo na primarnem mestu ostomije, se priporoča, da viscero namestite skozi odprtino. Po potrebi se lahko mrežica radialno prereže. V tem primeru se priporoča, da viscero potegnete skozi razrezani del mrežice in jo namestite znotraj odprtine, razrezani del pa varno zaprete z ustrezno tehniko.
4. Pri laparoskopski uporabi kompozitno parastomalno mrežico Parietex™ po rehidraciji zvijte, tako da je površina, ki je popolnoma prekrita s filmom, na notranji strani, kjer je ob vstavljanju v troakar zaščitena. Nato jo vstavite v troakar (najmanjši premer 10 mm).
5. Rob okrepitve mora vsaj 5 cm segati čez robove odprtine (odprtin). O tehniki za zasidranje mrežice (suture ali sponke) se odloči zdravnik. Uporabljena tehnika mora uporabiti sidranje na tekstilni osnovi in ne samo na vpojnem filmu.

STERILIZACIJA
Sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Sterilizirano s sevanjem gama. Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE
Priporočeni pogoji shranjevanja: Sobna temperatura.
Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega meseca uporabnosti.
Ob prejemu mrežice preverite, da embalaža ni odprta ali poškodovana in da je tesno zaprta.
Mrežice ne uporabljajte, če se zdi, da je bila neoporečnost embalaže ogrožena.

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

ZH

合成造口补片

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。
重要事项！
编制本手册的目的是辅助使用该产品， 而不是作为外科手术的技术参考。
本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。 再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。 回收利用和/或重新灭菌后再使用本器械还存在污染环境和感染患者的风险。 切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

产品说明
Parietex™ 合成造口补片采用单纤维聚酯纱布，外覆可吸收的亲水薄膜。 这种补片有两种不同的设计。 它们都为圆形。
第一种设计采用三维单纤维聚酯纱布，中心有一个圆孔。 另一面完全外覆可吸收的亲水薄膜，这种薄膜由猪胶原、聚乙二醇和甘油组成。
第二种设计采用三维单纤维聚酯纱布，中间有一个二维单纤维聚酯中间条。 第二种设计的一面完全外覆可吸收的亲水薄膜。 另一面则只有二维单纤维聚酯中间条外覆可吸收的亲水薄膜。
两种设计的亲水薄膜都在加强部分的外缘延伸了 5 mm，而在圆孔的内缘也有延伸。

适用范围
Parietex™ 合成造口补片适用于手术修复时软组织的加强，特别是用于修补肠造口旁疝。 非吸收性聚酯网状薄膜可提供长期的软组织增强。 当与内脏直接接触时，可吸收性亲水薄膜可最大程度地减少粘贴在补片上的组织数量。

使用禁忌
由于 Parietex™ 合成造口补片的伸展不能跟上组织的生长，因此它对婴儿、儿童及成长期的患者不合适。
细菌污染的任何异物都可能引发或延长感染，因此在被感染部位不适宜使用 Parietex™ 合成造口补片。
而且，在使用本产品时，应了解可能需要取下器械后才能消除感染。

可能的并发症
与使用 Parietex™ 合成造口补片有关的可能并发症和不良反应是与手术植入材料有关的不良反应，包括但不限于： 血清肿/血肿/复发/粘连/慢性疼痛/感染/ 炎 / 侵蚀/瘘管/阻塞/对产品部件起过敏反应。

警告和预防措施
- Parietex™ 合成造口补片经过消毒，无菌包装。 使用前，请检查包装是否有破损。 如果包装已打开或破损，请勿使用此补片。
- 请认真检查无菌包装，确保在运输时未被损坏。
- 为了保持增强材料的弹性和空隙，建议放置网状薄膜时不要过分拉伸。 在所有方向上，都应施加适度、均匀的拉力。
- 网状薄膜放在一个双层无菌包装袋中。 建议仅在放置补片之前打开最后的包装袋，然后再用干净的手套和仪器处理补片。
- 在肠造口旁疝修补术中使用 Parietex™ 合成造口补片之前，用户须熟悉使用手术补片的手术过程及手术方法。

操作步骤
1. 使用之前，Parietex™ 合成造口补片必须与其原始水泡进行水合。 将其完全浸入无菌的等压生理盐水中数秒钟，使其恢复适应性和柔性。
2. 放置网状薄膜时，为将其正确定位，必须从另一面精确定位完全外覆亲水薄膜面：
- 外覆亲水薄膜面面对限制组织粘连的结构，即正对腹膜孔。
- 而未覆亲水薄膜面用于有效地结合组织。
3. 当通过将内脏偏离主造口部位来进行肠造口旁疝修补术时，建议将中间带直接接触内脏使其在网状薄膜和腔壁之间，这样来放置网状薄膜。
当仅在主造口部位进行肠造口旁疝修补术时，建议将内脏置入疝口内。 如有必要，可以呈放射状切割网状薄膜。 在这种情况下，建议内脏穿过补片的切口置入疝口内，并用合适的技术固定在切口附近。
4. 用于腹腔镜手术时，应将 Parietex™ 造口旁疝合成补片在水合之后卷起来，使完全覆盖的薄膜面向里，然后再插入套管针，以便在插入套管针（最小直径为 10 mm）时保护薄膜。
5. 增强材料的边缘应至少比疝口宽5厘米。 具体采用何种方法来固定补片（缝线或缝钉），由医生决定。 但必须固定于织物基上，而不能固定于可吸收性薄膜上。

消毒
经过消毒的一次性器械。 已用 γ 放射线进行消毒。 严禁重新灭菌。

存储
推荐存储条件： 室内温度。
请勿使用超过保质期的器械。
收到本产品时，应确保包装没有开裂或破损，且密封完好。
如果包装不完好，请勿使用本器械。

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

ZH-T

合成造口網狀編網

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。
重要！
這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。
此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工或再殺菌。

說明
Parietex™ 合成造口網狀編網為單絲聚酯構造，表面覆蓋可吸收親水性薄膜。網狀編網有兩種不同的設計。兩種皆為圓形。
第一種設計是立體單絲聚酯構造，中央有一個圓形開口。這種網狀編網有一面完全覆蓋可吸收親水性薄膜，此薄膜是由膠原蛋白、聚乙二醇和甘油所組成。
第二種設計是立體單絲聚酯構造，中央帶為平面單絲聚酯構造。這種網狀編網有一面完全覆蓋親水性薄膜。另外一面則只有平面中央帶覆蓋可吸收親水性薄膜。
兩種設計的薄膜都超出強化網狀編網外緣和任何圓形開口內緣 5 公釐。

指示
Parietex™ 合成造口網狀編網可在手術修補時，用於軟組織強化，尤其是造口周圍的疝氣修補。不可吸收、聚酯網狀編網提供軟組織長期強化功能。直接接觸內臟時，可吸收親水性薄膜可將組織附著於網狀編網上的情形減至最輕。

禁忌
因為 Parietex™ 合成造口網狀編網無法因組織成長而延展，因此可能不適用於嬰兒、兒童或正在成長階段的病患。
由於存在細菌污染的任何異物都可能導致或延長感染，因此 Parietex™ 合成造口網狀編網可能不適用於受感染部位。
此外，使用本產品時應瞭解，若發生感染，可能必須移除裝置。

可能的併發症
使用 Parietex™ 合成造口網狀編網可能造成的併發症和不良反應是與手術植入材質有關的常見症狀，但不僅限於：血清腫 / 血腫 / 復發 / 沾粘 / 慢性疼痛 / 感染 / 發炎 / 糜爛 / 瘻管 / 閉塞 / 對本產品成分產生過敏反應。

警告與預防措施
- Parietex™ 合成網狀編網是以無菌包裝方式提供。使用前請檢查包裝是否有任何損壞。如果包裝已開啟或已損壞，則請勿使用網狀編網。
- 請仔細檢查無菌包裝，以確認產品在運輸過程中未遭損毀。
- 為了維持網狀編網的伸縮性和多孔性，建議您在使用強化編網時，不要過度拉扯網狀編網。不論使用方向為何，僅需適度均等地拉緊編網即可。
- 網狀編網是以雙層無菌包裝方式提供。建議僅在需要更換網狀編網時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住網狀編網。
- 使用 Parietex™ 合成造口網狀編網進行造口周圍疝氣修補之前，使用者應熟悉涉及使用外科網狀編網的手術程序和技術。

操作步驟
1. Parietex™ 合成網狀編網在使用前，必須浸潤於其原始的包裝中。網狀編網需完全浸潤於無菌的等滲壓生理食鹽水數秒鐘，以還原其一致性和延展性。
2. 當把網狀編網置於適當位置時，最必要的步驟是精確地分辨完全由薄膜覆蓋的那一面與另一面，這樣才能確保位置正確：
- 覆蓋面面對依附性有限的組織，即：面對腹膜腔。
- 無覆蓋的另一面則面對壁層，以利有效的組織整合。
3. 若將內臟移開造口術的主要部位，以進行造口周圍疝氣修補時，建議只讓中央帶直接接觸位於網狀編網與腔壁之間的內臟，以便確定網狀編網的位置。
若僅在造口術的主要部位進行造口周圍疝氣修補，建議將內臟穿過孔口。若有需要，可將網狀編網呈放射狀撕開。在此情況下，建議使網狀編網的長條帶貼住內臟，內臟對齊在多孔的範圍內，然後運用適當技巧使長條帶能穩固密合。
4. 在腹腔鏡手術中使用 Parietex™ 合成造口旁網膜時，請先將其浸潤後捲起，然後插入套管針中，並讓完全覆蓋的薄膜面捲於內層，這樣薄膜在插入套管針（最小直徑 10 公釐）時將受到保護。
5. 強化編網的邊緣須超過開口的邊緣至少 5 公分。固定網狀編網所使用的技術 (縫合線或縫合釘)，全取決於醫師的決定。使用的技巧就是必須同時固定織布面和可吸收薄膜。

殺菌
無菌單次使用裝置。已使用伽馬 (gamma) 輻射線消毒。請勿重新消毒。

儲存
建議儲存環境： 室溫。
請勿使用標示已過期的裝置。
在收到貨品時，請確認包裝未開啟或損毀，且保持其密封的完整。
如果出現包裝不完整的情況，請勿使用該裝置。

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

KO

복합 장루 주위 탈장 메쉬

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.
중요!
이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.
본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 다시 살균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명
Parietex™ 복합 장루 주위 탈장 메쉬는 모노필라멘트 폴리에스터 패브릭으로 만들어졌으며, 흡수형 친수성 필름이 덮여있습니다. 메쉬는 두 가지로 설계되어 있습니다. 두 가지 모두 둥근 모양을 가지고 있습니다.
첫 번째 설계는 3차원 모노필라멘트 폴리에스터 직물로 만들어졌고 중앙에 원형 개방구가 있습니다. 돼지 콜라겐, 폴리에틸렌 글리콜 및 글리세롤로 만들어진 흡수형 친수성 필름이 한 쪽을 완전히 덮고 있습니다.
두 번째 설계는 2차원 모노필라멘트 폴리에스터 중앙 밴드가 있는 3차원 모노필라멘트 폴리에스터 패브릭으로 만들어져 있습니다. 두 번째 설계 메쉬의 한 쪽은 친수성 필름으로 완전히 덮여있습니다. 반대 쪽의 경우 2차원 중앙 밴드만 흡수형 친수성 필름으로 코팅되어 있습니다.
두 가지 설계 모두에서 필름은 보강재 외부 가장자리에서 5mm 돌출되어 있으며, 또한 원형 개방구 내부 가장자리 주변으로 연장되어 있습니다(있는 경우).

적용
Parietex™ 복합 장루 주위 탈장 메쉬는 외과적 수술 동안 연조직의 보강재로 사용되고, 특히 장루 주위 탈장 복원 시술에 사용됩니다. 비흡수성 폴리에스터 메쉬는 연조직을 장기간 강화시키는 역할을 수행합니다. 흡수형 친수성 필름은 메쉬가 장벽에 직접 접촉하는 경우 조직 부착을 최소화합니다.

금기사항
Parietex™ 복합 장루 주위 탈장 메쉬는 성장에 따라 늘어나지 않으므로 유아, 어린이 및 성장기에 있는 환자에게 적절하지 않습니다.
세균 오염이 존재할 경우 이물질로 인해 감염을 악화시키거나 연장시킬 수 있으므로, 감염된 부위에 Parietex™ 복합 장루 주위 탈장 메쉬를 사용하는 것이 부적절할 수 있습니다.
또한, 이 제품은 감염 시 장치를 반드시 제거해야 한다고 숙지한 상태에서 사용해야 합니다.

발생 가능한 합병증
Parietex™ 복합 장루 주위 탈장 메쉬 사용과 연관된 발생 가능한 합병증 및 부작용은 대표적으로 외과 이식용 물질과 연관되며 이 부작용에는 혈청/혈종/재발/유착/만성 통증/감염/염증/미란/누관/폐색/ 제품 성분에 대한 알레르기 반응이 포함되나 여기에 제한되지 않습니다.

경고 및 예방조치
- Parietex™ 복합 장루 주위 탈장 메쉬는 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 있는지 확인합니다. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 메쉬를 사용하지 마십시오.
- 운송 도중 손상되지 않았는지 확인하려면 멸균 포장을 꼼꼼히 점검하십시오.
- 보강재의 탄력성 및 다공성을 유지하려면 메쉬가 적절히 배치되어 있을 때 과도하게 잡아당기지 않는 것이 좋습니다. 모든 방향에서 적당하고 동일한 장력을 적용해야 합니다.
- 메쉬는 이중 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 메쉬를 배치할 경우 마지막 포장만 개봉하고 깨끗한 장갑과 장비를 사용하여 메쉬를 취급하는 것이 좋습니다.
- 사용자는 장루 주위 탈장 복원 시술에 Parietex™ 복합 장루 주위 탈장 메쉬를 사용하기 전에 외과 수술용 메쉬 사용과 관련된 수술 절차 및 방법에 대해 알고 있어야 합니다.

시술 단계
1. Parietex™ 복합 장루 주위 탈장 메쉬는 취급하기 전에 원래의 블리스터 포장에서 수화 상태로 만들어야 합니다. 적응성 및 유연성을 회복하기 위해 수초 동안 멸균된 등삼투압 식염 용액에 이 제품을 완전히 담그면 수화 상태가 됩니다.
2. 메쉬를 배치할 때 방향을 올바르게 지정하기 위해 다른 면에서 필름으로 완전히 덮인 면의 위치를 정확하게 찾아야 합니다.
- 조직 부착이 제한된 구조와 맞닿은 덮인 면. 즉, 복막강과 맞닿은 면.
- 효과적인 조직 융합을 위해 벽면에 대해 덮이지 않은 반대측 면.
3. 기본 개구 수술 부위와 격리된 장벽을 편측화함으로써 장루 주위 탈장 복원 시술을 수행하는 경우, 이 과정에서 메쉬와 체벽 사이의 장벽에 중앙 밴드만을 직접 접촉시키는 방법으로 메쉬의 방향을 지정하는 것이 좋습니다.
장루 주위 탈장 복원 시술을 기본 개구 수술 부위에서만 수행하는 경우, 헤르니아문을 통해 장벽을 위치 지정하는 것이 좋습니다. 필요한 경우, 메쉬를 반지름 방향으로 절단할 수 있습니다. 이 경우, 메쉬의 절단 부분을 통해 장벽을 고정하고 헤르니아문 내에서 장벽을 위치 지정하며 적절한 방법으로 절단 부분을 확실하게 닫는 것이 좋습니다.
4. 복강경 시술에 사용하는 경우, Parietex™ 합성 장루 주위 메쉬를 투관침에 삽입하기 전에 수화 후 완전히 덮인 필름면이 안쪽을 향하도록 말아야 하는데, 이렇게 함으로써 투관침(최소 직경 10mm)에 삽입될 때 필름이 보호됩니다.
5. 보강재의 가장자리는 헤르니아문 가장자리 위로 최소 5cm 이상 떨어져 있어야 합니다. 메쉬(봉합사 또는 스테이플)를 고정하는 데 사용되는 방법은 진료의에 따라 다릅니다. 사용된 방법은 섬유 기저에 고정시켜야 합니다. 단, 흡수성 필름에는 고정시킬 수 없습니다.

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

보관 방법
권장되는 보관 조건: 실온.
라벨에 표시된 사용 기한의 마지막 날이 지난 후에는 장치를 사용하지 마십시오.
제품 수령 시 포장이 개봉 또는 손상되지 않았는지 확인하고 봉인된 상태를 유지합니다.
포장 상태가 손상된 것으로 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

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

BG

Композитно платно за парастомална херния

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

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

ОПИСАНИЕ
Композитното платно за хернионпластика на парастомална херния Parietex™ е направено от монофиламентна полиестерна тъкан с покритие от резорбируем хидрофилен филм. Платното се предлага в два различни вида. И двата вида са с кръгла форма.
Платното от първия вид е направено от триизмерна монофиламентна полиестерна тъкан и има кръгъл отвор в центъра. От едната си страна е изцяло покрито с резорбируем хидрофилен филм, направен от колаген от свински произход, полиетилен гликол и глицерол.
Платното от вторият вид е направено от триизмерна монофиламентна полиестерна тъкан с двуизмерна монофиламентна полиестерна централна лента. Едната страна на платното от втория вид е изцяло покрита с хидрофилен филм. От другата страна само двуизмерната централна лента е покрита с резорбируем хидрофилен филм.
И при двата вида филмът се подава 5 мм над външния ръб на укрепващия материал, а също така препокрива и вътрешния ръб на кръглия отвор, ако има такъв.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Композитното платно за хернионпластика на парастомална херния Parietex™ е предназначено за укрепване на меки тъкани при хирургическа реконструкция и най-вече за хернионпластика на парастомални хернии. Нерезорбируемото полиестерно платно осигурява дълготрайно укрепване на меките тъкани. Резорбируемият хидрофилен филм минимизира залепването на платното в случай на директен контакт с вътрешните органи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тъй като композитното платно за хернионпластика на парастомална херния Parietex™ няма да се разтегне и да се приспособи към растежа, неговото използване може да не е подходящо за бебета, деца и други пациенти, които са още в период на растеж.
Всяко чуждо тяло може да предизвика или продължи инфекция при наличие на бактериално замърсяване. Поради тази причина композитното платно за хернионпластика на парастомална херния Parietex™ не е подходящо за използване, ако мястото на поставяне е инфектирано.
Освен това този продукт трябва да се използва с ясното разбиране, че при инфекция може да се наложи отстраняването на платното.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ
Вероятните усложнения, свързани с използването на композитното платно за хернионпластика на парастомална херния Parietex™, са тези, които типично се свързват с хирургично имплантируеми материали, но без да се ограничават до: сероми/ хематоми/ рецидив / сраствания/ хронични болки/ инфекция/ възпаление/ ерозия/ фистула/ оклузия/ алергични реакции към съставките на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Композитното платно за хернионпластика на парастомална херния Parietex™ се доставя в стерилна опаковка. Преди употреба опаковката се проверява за някаква повреда. Не използвайте платното, ако опаковката е отворена или повредена.
- Внимателно огледайте стерилната опаковка, за да проверите дали не е била повредена по време на транспортирането.
- За да се поддържа еластичността и порестостта на укрепващата пластика се препоръчва при поставянето му на място платното да не се опъва прекомерно. Да се разтяга умерено и равномерно във всички посоки.
- Платното се доставя в двойна стерилна опаковка. Препоръчва се вътрешната опаковка да се отвори едва при поставяне на платното, с което да се борави само с чисти ръкавици и инструменти.
- Преди да използват композитното платно Parietex™ за хернионпластика на парастомална херния, потребителите трябва добре да познават хирургическите процедури и техники за работа с хирургическо платно.

СТЪПКИ ЗА РАБОТА
1. Преди работа композитното платно за хернионпластика на парастомална херния Parietex™ трябва да се хидратира в оригиналната му блистерна опаковка. Това се извършва като платното се потапя изцяло в стерилен изотоничен физиологичен разтвор за няколко секунди, за да може да възстанови еластичността и гъвкавостта си.
2. Когато го поставяте на място, от съществено значение е да различите изцяло покритата с филм страна от другата страна, за да ориентирате платното правилно:
- страната с покритие трябва да гледа към анатомичните структури, към които залепването на тъканта трябва да е ограничено, т.е. трябва да гледа към перитонеалната кухина.
- обратната страна, която е без покритие, се поставя към стената за постигане на оптимално срастване с тъканта.
3. В случаите, в които се извършва операция на парастомална херния чрез отделяне на вътрешностите встрани от основното място на остомията, се препоръчва платното да се ориентира по такъв начин, че само централната лента да има пряк контакт с вътрешните органи по протежение на местоположението му между платното и париеталната стена.
В случаите, в които операцията на парастомалната херния се извършва само на основното място на остомията, се препоръчва преминаване на вътрешностите през отверстието. Ако е необходимо, платното може да се направи радиален разрез на платното. В този случай се препоръчва вътрешните органи да премине чрез разреза на платното, вътрешностите да се позиционират в отверстието, а разрезът да се затвори надеждно с подходяща техника.
4. Ако трябва да се използва при лапароскопска операция, след като се хидратира, композитното платно Parietex™ се навива на руло преди въвеждането му в троакара, като лицевата страна на филма е навътре и изцяло покрита, така че филмът да се предпази при поставяне на платното в троакара (минимален диаметър от 10 мм).
5. Ръбът на укрепващото платно трябва да препокрива с поне 5 см ръбовете на отвора(ите). Използваната техника на захващане на платното (конец или ушиващи скоби) се оставя на избора на хирурга. Средствата за закрепване трябва да се захванат за текстилната основа, а не само за резорбируемия филм.

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

СЪХРАНЯВАНЕ
Препоръчителни условия за съхранение: Стайна температура.
Не използвайте изделието след последния ден от месеца, който е отбелязан върху етикета като срок на годност.
При получаване на доставката се убедете, че опаковката не е отворена или повредена и е със запазена цялост на уплътнението.
Не използвайте изделието, ако целостта на опаковката изглежда нарушена.

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

RO

Meşă compozită parastomală

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

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

DESCRIERE
Meşa compozită parastomală Parietex™ este confecţionată dintr-un material de poliester monofilament, acoperit cu o peliculă hidrofilă resorbabilă. Sunt disponibile două modele de meşe. Ambele modele au formă rotundă.
Primul model este realizat dintr-un material tridimensional din poliester monofilament, iar acesta are un orificiu circular în centru. Acesta este complet acoperit pe o parte cu o peliculă hidrofilă resorbabilă, fabricată din colagen de origine porcină, polietilen glicol şi glicerol.
Cel de-al doilea model este realizat dintr-un material tridimensional din poliester monofilament cu o bandă centrală bidimensională din poliester monofilament. Una din părţile celui de-al doilea model este complet acoperită cu o peliculă hidrofilă. Pe cealaltă parte, numai banda centrală bidimensională este acoperită cu peliculă hidrofilă resorbabilă.
La ambele modele pelicula se întinde 5 mm peste marginea externă a ranforsării, cât şi în jurul marginii interioare a orificiului circular, dacă este necesar.

INDICAŢII
Meşa compozită parastomală Parietex™ este indicată pentru ranforsarea ţesuturilor moi în timpul intervenţiilor chirurgicale reparatorii şi în special pentru repararea herniilor parastomale. Meşa nerezorbabilă din poliester asigură ranforsarea pe termen lung a ţesuturilor moi. Pelicula hidrofilă resorbabilă reduce la minim aderarea ţesutului la meşă în cazul contactului direct cu organele interne.

CONTRAINDICAŢII
Deoarece meşa compozită parastomală Parietex™ nu se întinde odată cu creşterea, este posibil ca utilizarea sa să nu fie adecvată la sugari, copii şi pacienţi aflaţi în perioada de creştere.
Orice material străin poate amplifica sau prelungi infecţiile în prezenţa contaminării bacteriene; prin urmare, este posibil să nu fie adecvată utilizarea meşei compozite parastomale Parietex™ în locul infectat.
Mai mult, acest produs trebuie folosit ţinând cont că apariţia unei infecţii poate necesita îndepărtarea dispozitivului.

COMPLICAŢII POSIBILE
Posibilele complicaţii şi evenimente adverse asociate cu utilizarea meşei compozite parastomale Parietex™ sunt cele asociate în mod tipic materialelor implantabile pe cale chirurgicală, dar nu se limitează la: serom/hematom/recidivă/aderenţe/dureri cronice/infecţie/inflamaţie/eroziune/fistule/ocluzie/reacţii alergice la componentele produsului.

AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE
- Meşa compozită parastomală Parietex™ este furnizată într-un ambalaj steril. Înainte de utilizare, ambalajul trebuie inspectat pentru a depista eventuale semne de deteriorare. Nu utilizaţi meşa dacă ambalajul a fost deschis sau este deteriorat.
- Examinaţi cu atenţie ambalajul steril pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat în timpul transportului.
- Pentru a menţine elasticitatea şi porozitatea întăriturii, se recomandă ca meşa să nu fie întinsă excesiv atunci când se instalează. Trebuie asigurată o tensiune moderată şi egală în toate direcţiile.
- Meşa este furnizată într-un ambalaj steril dublu. Se recomandă deschiderea ultimului ambalaj doar atunci când se plasează meşa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuşi şi instrumente curate.
- Înainte de a aplica meşa compozită parastomală Parietex™ pentru repararea herniei parastomale, utilizatorii trebuie să fie familiarizaţi cu procedurile şi tehnicile chirurgicale care implică utilizarea unei meşe chirurgicale.

ETAPELE DE OPERARE
1. Meşa compozită parastomală Parietex™ trebuie să fie hidratată în blisterul său original înainte de a fi manipulată. Acest proces se realizează prin imersiunea completă într-o soluţie salină sterilă timp de câteva secunde, pentru ca meşa să îşi recapete capacitatea de conformare şi flexibilitatea.
2. La instalarea acesteia, este esenţial să se evidenţieze perfect partea complet acoperită cu peliculă de cealaltă parte, pentru a poziţiona meşa corect:
- partea acoperită cu faţa spre structurile pe care aderarea ţesutului trebuie să fie limitată, adică cu faţa spre cavitatea peritoneală.
- partea opusă neacoperită lângă perete pentru o integrare eficientă a ţesutului.
3. În cazurile în care repararea herniei parastomale este realizată prin lateralizarea viscerelor departe de locul stomiei primare, se recomandă orientarea meşei astfel încât numai banda centrală să fie în contact direct cu viscerele în direcţia sa dintre meşă şi peretele parietal.
În cazurile în care repararea herniei parastomale se realizează doar în locul stomiei primare, se recomandă poziţionarea viscerelor prin orificiu. Dacă este necesar, se poate realiza o fantă radială la meşă. În acest caz, se recomandă prinderea viscerelor prin fanta meşei, poziţionarea viscerelor în orificiu şi închiderea fantei printr-o tehnică corespunzătoare.
4. În cazul în care urmează să fie utilizată într-o intervenţie laparoscopică, meşa parastomală compozită Parietex™ se va rula după hidratare anterior introducerii sale în trocar, cu faţa complet acoperită cu pelicula în interior; în acest fel pelicula este protejată atunci când este introdusă în trocar (diametru minim de 10 mm).
5. Marginea întăriturii trebuie să fie cu cel puţin 5 cm peste marginile orificiului/orificiilor. Tehnica folosită pentru ancorarea meşei (sutură sau capse) este lăsată la alegerea medicului. Elementele de fixare trebuie ancorate pe baza textilă, nu numai pe pelicula resorbabilă.

STERILIZAREA
Produs steril, de unică folosinţă. Sterilizată prin radiaţii gama. A nu se resteriliza.

DEPOZITAREA
Condiţii de depozitare recomandate: Temperatura camerei.
Nu folosiţi dispozitivul după ultima zi a lunii de expirare înscrise pe ambalaj.
La recepţia livrării, asiguraţi-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat şi că îşi păstrează integritatea ermetică.
Nu folosiţi produsul dacă integritatea ambalajului pare compromisă.

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

ET

Liitmaterjalist parastomaalvõrk

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

NB!
See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõtete õpetamiseks.
Seade on välja töötatud, testitud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduvkasutamine või -töötlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tulenevaid vigastusi patsiendile. Selle seadme korduvtöötlemisel ja/või korduvsteriliseerimisel võib tekkida saastumisoht ja suureneda patsientide infektsioonioht. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS
Liitmaterjalist parastomaalvõrk Parietex™ on valmistatud resorbeeruva hüdrofiilse kilega kaetud monofilament-polüestrist. Võrk on saadaval kahes kujunduses. Mõlemad on ümmargused.
Esimene neist on valmistatud kolmemõõtmelisest monofilamentsest polüestertekstiilist ja selle keskel on ringikujuline ava. Selle üks külg on täielikult kaetud kollageenist (seanahapõhine), polüetüleenglükoolist ja glütseroolist valmistatud resorbeeruva hüdrofiilse kilega.
Teine võrk on valmistatud kolmemõõtmelisest monofilamentsest polüestertekstiilist ja selle keskel on kahemõõtmeline monofilamentne polüesterriba. Selle üks külg on täielikult hüdrofiilse kilega kaetud. Vastasküljel on resorbeeruva hüdrofiilse kilega kaetud ainult kahemõõtmeline keskmine riba.
Mõlema kujunduse korral ulatub võrk 5 mm üle tugevdusmaterjali välisserva ning olemasolu korral ka üle ringikujulise ava siseserva.

NÄIDUSTUSED
Liitmaterjalist parastomaalvõrku Parietex™ kasutatakse pehmete kudede tugevdamiseks kirurgilise ravi ajal ning eriti parastomaalsonga ravimiseks. See mitteresorbeeruv polüestermaterjalist võrk võimaldab pehmeid kudesid pikaajaliselt tugevdada. Resorbeeruv hüdrofiilne kile vähendab siseelunditega otsese kokkupuute korral kudede kinnitumist võrgu külge.

VASTUNÄIDUSTUSED
Liitmaterjalist parastomaalvõrk Parietex™ ei veni vastavalt kasvamisele, seetõttu ei pruugi see sobida kasutamiseks imikutel, lastel ja kasvueas patsientidel.
Mis tahes võõrmaterjal võib potentseerida või pikendada infektsiooni bakteriaalse saastumise korral ja sellisena ei ole liitmaterjalist parastomaalvõrgu Parietex™ kasutamine nakatunud kohtades sobiv.
Lisaks tuleb selle toote kasutamisel teada, et nakkuse korral tuleb toode eemaldada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
Liitmaterjalist parastomaalvõrgu Parietex™ kasutamisega seotud võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed on samad, mis tavaliselt seonduvad kirurgiliste implantatsioonimaterjalidega; need võivad olla muuhulgas järgmised: seroom / hematoom / retsidiiv / liited / kroonilised valud / nakkus / põletik / erosioon / fistulite teke / sulgumine / allergiline reaktsioon toote komponentide suhtes.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
– Parietex™-i liitmaterjalist parastomaalvõrk on pakitud steriilsesse pakendisse. Enne kasutamist tuleb kontrollida, et pakend ei ole kahjustatud. Ärge kasutage võrku, kui pakend on avatud või kahjustatud.
– Vaadake steriilne pakend hoolikalt üle, veendumaks, et see pole transportimisel kahjustunud.
– Elastsuse ja kinnituse poorsuse säilitamiseks on soovitatav, et võrku kohale asetades seda eriti ei venitata. Pingutada tuleb kõikides suundades mõõdukalt ja võrdselt.
– Võrk on pakitud kahekordsesse steriliseeritud pakendisse. Soovitatav on avada viimane pakend alles enne võrgu kohaleasetamist ning teha seda puhaste kinnaste ja töövahenditega.
– Enne songa parastomaalsonga raviks mõeldud liitmaterjalist parastomaalvõrgu Parietex™ kasutamist peab kasutaja tundma kirurgilise võrgu kasutamisega seotud protseduure ja tehnikaid.

OPERATSIOONI ETAPID
1. Parietex™-i liitmaterjalist parastomaalvõrku tuleb enne käsitsemist niisutada originaalblisterpakendis. Selleks asetatakse pakend võrgu konformsuse ja paindlikkuse taastamiseks täielikult mõneks sekundiks steriilsesse isotoonilisse soolalahusesse.
2. Võrgu õigeks paigaldamiseks tuleb kindlaks teha, milline on täielikult võrguga kaetud pool ning seejärel see õigesti suunata:
– kaetud pool peab olema suunatud struktuuride poole (nt peritoneumiõõnde), mille kudede nakkuvust tuleb piirata;
– katmata vastaspool tuleb kudede efektiivse integratsiooni tagamiseks asetada kõhuseina poole.
3. Kui parastomaalsonga raviks kasutatakse siseelundite paigutamist peamisest kirurgiliselt avatud alast eemale, soovitatakse asetada võrk nii, et võrgu ja kõhuseina vahel oleks siseelunditega otseses kokkupuutes ainult keskmine riba.
Juhul kui parastomaalsonga ravi toimub ainult peamisel kirurgiliselt avatud alal, on soovitatav paigutada siseelundid läbi ava. Vajadusel võib võrku radiaalselt lõhestada. Sel juhul on soovitatav paigutada siseelund võrgu lõhestatud osa kaudu, et see ava kaudu kohale asetada ja lõhe sobiva õmbluse abil sulgeda.
4. Liitmaterjalist parastoomilise võrgu Parietex™ kasutamisel laparoskoopilise meetodi puhul tuleb võrk pärast hüdreerimist enne selle troakaari paigaldamist kokku rullida nii, et kilega täielikult kaetud pool jääb rulli sisse. Nii on kile troakaari (väikseim diameeter 10 mm) sisestamisel kaitstud.
5. Tugevdusmaterjali serv peab ulatuma vähemalt 5 cm üle suudme(te) servade. Võrgu peab ankurdama (õmblusmaterjali või klambritega) spetsialist. Kasutatavad vahendid tuleb ankurdada tekstiilaluse külge (mitte ainult resorbeeruva kile külge).

STERILISEERIMINE
Steriilne ühekordse kasutusega seade. Seade on steriliseeritud gammaradiatsiooniga. Ärge steriliseerige uuesti.

SÄILITAMINE
Soovitatavad säilitustingimused: toatemperatuur.
Ärge kasutage seadet pärast tootel märgitud säilivusaja lõppu.
Saadetise kättesaamisel veenduge, et pakend ei ole avatud ega kahjustatud ning see on terviklik.
Ärge kasutage seadet, kui selle pakendi terviklus on rikutud.

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

LV

Kompozītu parastomālais tīkls

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!
Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo produktu. Tajā nav aprakstītas ķirurģiskās metodes.
Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Šīs ierīces atkārtota lietošana un apstrāde var izraisīt tās bojājumu un tādējādi savainot pacientu. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizācija var izraisīt iekaisuma un pacienta inficēšanas risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS
Parietex™ kompozītu parastomālais tīkls ir izgatavots no viendzīslas poliestera auduma, kas pārklāts ar absorbējamu hidrofilu plēvi. Ir pieejami divi dažādi tīkla modeļi. Abi pēc formas ir apaļi.
Pirmais modelis ir izgatavots no trīsdimensiju viendzīslas poliestera auduma, un tā centrā ir apaļa atvere. Tas no vienas puses ir pilnībā pārklāts ar absorbējamu hidrofilu plēvi, kas ir veidota no cūku izcelsmes kolagēna, polietilēnglikola un glicerīna.
Otrs modelis ir izgatavots no trīsdimensiju viendzīslas poliestera auduma ar divdimensiju viendzīslas poliestera centrālo joslu. Otra modeļa viena puse ir pilnībā pārklāta ar hidrofilo plēvi. Otrā pusē tikai divdimensiju centrālā josla ir pārklāta ar absorbējamu hidrofilo plēvi.
Abos modeļos plēve ir 5 mm pāri stiprinājuma ārmalai, kā arī pāri apaļās atveres iekšējai malai, ja tāda ir.

INDIKĀCIJAS
Parietex™ kompozītu parastomālo tīklu ir paredzēts lietot mīksto audu stiprināšanai ķirurģisko operāciju laikā, un jo īpaši parastomālo trūču operācijās. Neabsorbējamais poliestera tīkls nodrošina ilgstošu mīksto audu stiprināšanu. Absorbējamā hidrofilā plēve mazina audu piesaisti tīklam, ja tas tieši saskaras ar iekšējiem orgāniem.

KONTRINDIKĀCIJAS
Tā kā Parietex™ kompozītu parastomālais tīkls neizstiepjas, lai pielāgotos augšanai, tas var nebūt piemērots lietošanai zīdaiņiem, bērniem un citiem pacientiem augšanas periodā.
Jebkurš svešķermenis baktēriju kontaminācijas klātbūtnē var sekmēt vai paildzināt infekciju, tāpēc Parietex™ kompozītu parastomālais tīkls nav piemērots lietošanai inficētās vietās.
Turklāt, lietojot šo produktu, jārēķinās ar to, ka infekcijas gadījumā tas, iespējams, būs jānoņem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Ar Parietex™ kompozītu parastomālā tīkla lietošanu saistītās iespējamās komplikācijas un blaknes ir tādas, kas parasti saistītas ar ķirurģiski implantējamiem materiāliem, un tās ietver tālāk minētās (bet neaprobežojas ar tām): seroma, hematoma, recidīvs, pielipšana, hroniskas sāpes, infekcija, iekaisums, erozija, fistulas veidošanās, oklūzija un alerģiskas reakcijas uz produkta sastāvdaļām.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Parietex™ kompozītu parastomālais tīkls tiek piegādāts sterilā iepakojumā. Pirms lietošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet tīklu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Rūpīgi apskatiet sterilo iepakojumu, lai pārliecinātos, vai transportēšanas laikā tas nav bojāts.
- Lai saglabātu stiprinājuma elastību un porainību, novietošanas laikā tīklu ieteicams pārāk neizstiept. Nostiepumam jābūt mērenam un vienādam visos virzienos.
- Tīkls tiek piegādāts divkāršā sterilā iepakojumā. Pēdējo iepakojumu ieteicams atvērt tikai pirms tīkla uzlikšanas un ar tīklu strādāt, izmantojot tīrus cimdus un instrumentus.
- Pirms Parietex™ kompozītu parastomālā tīkla izmantošanas parastomālās trūces operācijā lietotājiem jāpārzina ar tā lietošanu saistītās ķirurģiskās procedūras un metodes.

DARBA GAITA
1. Parietex™ kompozītu parastomālais tīkls pirms apstrādes jāsamitrina tā oriģinālajā blistera iepakojumā. To veic, materiālu uz dažām sekundēm pilnībā iegremdējot sterilā, izotoniskā fizioloģiskā šķīdumā, lai tas atgūtu pakļāvību un elastību.
2. To uzliekot, ir būtiski precīzi atšķirt to pusi, kas pilnībā pārklāta ar plēvi, no otras puses, lai to pareizi novietotu:
- pārklātajai pusei jābūt vērstai pret struktūrām, uz kurām audu pievienošana ir jāierobežo, t.i., vērsta pret vēderplēves dobumu;
- pretējai nepārklātajai pusei jābūt pret sienu, lai nodrošinātu efektīvu audu saaugšanu.
3. Ja parastomālās trūces operācija tiek veikta, lateralizējot iekšējos orgānus prom no galvenās ostomijas vietas, ir ieteicams vērst tīklu tā, lai tikai centrālā josla būtu tiešā saskarē ar iekšējiem orgāniem starp tīklu un parietālo sienu.
Ja parastomālās trūces operācija tiek veikta tikai galvenās ostomijas vietā, iekšējos orgānus ir ieteicams novietot, izmantojot atveri. Ja nepieciešams, tīklu var radiāli iegriezt. Šādā gadījumā ir ieteicams pozicionēt iekšējos orgānus pa tīkla griezumu, lai novietotu tos atverē un lai droši aizvērtu griezumu ar atbilstošu metodi.
4. Veicot laparoskopisku operāciju, Parietex™ kompozītu tīkls pēc samitrināšanas un pirms ievietošanas troakārā jāsaritina ar plēvi uz iekšpusi, lai tā ir pilnībā nosegta; šādi plēve, to ievietojot cauri troakāram (minimālais diametrs — 10 mm), tiek pasargāta no sabojāšanas.
5. Stiprinājuma malai jāsniedzas pāri atveres(u) malai vismaz 5 cm. Tīkla nostiprināšanai izvēlētā metode (šuve vai skavas) ir praktizējošā ārsta ziņā. Jāzmanto tāda metode, kas paredz nostiprināšanu ne tikai pie absorbējamās plēves, bet arī pie auduma pamatnes.

STERILIZĒŠANA
Sterila vienreiz lietojama ierīce. Sterilizēta ar gamma starojumu. Nesterilizējiet atkārtoti.

GLABĀŠANA
Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi: istabas temperatūra.
Nelietojiet produktu pēc tam, kad pagājusi uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa mēneša pēdējā diena.
Pēc saņemšanas pārliecinieties, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un ir pilnībā vesels.
Nelietojiet ierīci, ja iepakojums šķiet bojāts.

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

HR

Kompozitna parastomalna mrežica

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!
Ova je knjižica namijenjena pomoći pri korištenju ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.
Ovaj je uređaj namijenjen, ispitan i proizveden samo za uporabu na jednom pacijentu. Ponovna uporaba ili prerada ovog uređaja može dovesti do oštećenja koje može rezultirati ozljeđom pacijenta. Ponovna prerada i/ili sterilizacija ovog uređaja može izazvati rizik od kontaminacije i infekcije pacijenta. Nemojte ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj instrument.

OPIS
Kompozitna parastomalna mrežica Parietex™ izrađena je od monofilamentne poliesterske tkanine prekrivene resorptivnim hidrofilnim filmom. Mrežica je dostupna u dvije različite verzije. Obje su okrugla oblika.
Prva je verzija izrađena od trodimenzionalne monofilamentne poliesterske tkanine i ima kružni otvor u sredini. S jedne je strane potpuno prekrivena resorptivnim hidrofilnim filmom izrađenim od kolagena svinjskog porijekla, polietilen-glikola i glicerola.
Druga je verzija izrađena od trodimenzionalne monofilamentne poliesterske tkanine s dvodimenzionalnom središnjom trakom od monofilamentnog poliestera. Jedna je strana druge verzije u potpunosti prekrivena hidrofilnim filmom. Na drugoj je strani samo dvodimenzionalna središnja traka prekrivena resorptivnim hidrofilnim filmom.
Na obje se verzije film proteže 5 mm preko vanjskog ruba ojačanja, a ako postoji kružni otvor, proteže se i preko njegova unutarnjeg ruba.

INDIKACIJE
Kompozitna parastomalna mrežica Parietex™ namijenjena je ojačavanju mekih tkiva tijekom kirurške reparacije, osobito prilikom reparacije parastomalnih hernija. Neresorptivna poliesterska mrežica omogućuje dugotrajno ojačanje mekih tkiva. Resorptivni hidrofilni sloj minimizira adheziju tkiva na mrežicu u slučaju izravnog dodira s unutrašnjim organima.

KONTRAINDIKACIJE
Budući da se kompozitna parastomalna mrežica Parietex™ ne rasteže u skladu s rastom, njezino korištenje nije prikladno za dojenčad, djecu i bolesnike u razdoblju rasta.
Bilo kakav strani materijal može potencirati ili produljiti infekciju ako postoji bakterijska kontaminacija pa korištenje kompozitne parastomalne mrežice Parietex™ možda nije prikladno na inficiranim mjestima.
Kada koristite ovaj proizvod, imajte na umu da će zbog infekcije možda biti potrebno odstraniti sredstvo.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Moguće komplikacije i nuspojave vezane uz korištenje kompozitne parastomalne mrežice Parietex™ obično su vezane uz materijale za kirurško implantiranje i obuhvaćaju, no nisu ograničene na: serom / hematom / vraćanje bolesti / adhezije / kroničnu bol / infekciju / upalu / eroziju / fistulu / okluziju / alergijske reakcije na sastavne dijelove proizvoda.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
- Kompozitna parastomalna mrežica Parietex™ isporučuje se u sterilnom omotu. Prije upotrebe potrebno je provjeriti nije li omot oštećen. Ne koristite mrežicu ako je omot otvoren ili oštećen.
- Pažljivo pregledajte sterilno pakiranje da biste provjerili nije li oštećeno tijekom transporta.
- Radi održanja elastičnosti i poroznosti ojačanja preporučujemo da se mrežica pri postavljanju previše ne rasteže. Potrebno ju je rastezati umjereno i ravnomjerno u svim smjerovima.
- Mrežica se isporučuje u dvostrukom sterilnom pakiranju. Preporučujemo da posljednji omot otvarate samo radi postavljanja mrežice te da njome rukujete u čistim rukavicama i čistim instrumentima.
- Prije primjene kompozitne parastomalne mrežice Parietex™ za reparaciju parastomalne hernije korisnici moraju biti upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama koje obuhvaćaju upotrebu kirurške mrežice.

UPOTREBA
1. Kompozitnu parastomalnu mrežicu Parietex™ prije upotrebe potrebno je hidratizirati u originalnom blisteru. To se izvodi potpunim uranjanjem u sterilnu izotoničnu fiziološku otopinu na nekoliko sekundi da bi se mrežici vratila podatnost i fleksibilnost.
2. Prilikom postavljanja ključno je dobro raspoznati stranu potpuno prekrivenu filmom od druge strane radi ispravne orijentacije:
- prekrivena strana mora biti okrenuta prema strukturama na kojima je potrebno ograničiti adheziju tkiva, tj. prema peritonealnoj šupljini;
- suprotna, neprekrivena strana mora biti okrenuta prema stijenki radi učinkovite integracije tkiva.
3. U slučajevima kada se reparacija parastomalne hernije izvodi lateralizacijom unutarnjih organa od mjesta primarne ostomije, preporučuje se orijentacija mrežice tako da samo središnja traka bude u izravnom kontaktu s unutarnjim organima na putu od mrežice i parijetalne stijenke.
U slučajevima kada se reparacija parastomalne hernije izvodi samo na mjestu primarne ostomije, preporučuje se pozicioniranje unutarnjih organa kroz otvor. Mrežica se po potrebi može radijalno prorezati. U tom se slučaju preporučuje da se pozicioniranje unutarnjih organa unutar otvora obavlja kroz prorez te se prorez zatim sigurno zatvori odgovarajućom tehnikom.
4. Ako se koristi u laparoskopskom zahvatu, kompozitnu mrežicu (PCO) Parietex™ potrebno je smotati nakon hidratizacije a prije umetanje u trokar, tako da se strana s filmom okrene prema unutra, čime se film štiti pri umetanju u trokar (minimalnog promjera 10 mm).
5. Rub ojačanja mora biti postavljen najmanje 5 cm preko rubova otvora. Liječnik može sam odabrati tehniku koju će koristiti za učvršćivanje mrežice (konac ili kopče). Korištenu tehniku potrebno je usidriti na tekstilnu osnovu, a ne samo na resorptivni film.

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

SKLADIŠTENJE
Preporučeni uvjeti za skladištenje: sobna temperatura.
Sredstvo nemojte koristiti nakon zadnjeg dana u mjesecu isteka roka valjanosti.
Nakon primitka pošiljke provjerite je li omot otvoren ili oštećen te je li zapečaćen.
Nemojte koristiti sredstvo ako vam se čini da je omot oštećen.

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

SR

Kompozitna parastomalna mrežica

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

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

OPIS
Parietex™ kompozitna parastomalna mrežica je izrađena od monofilamentne poliesterske tkanine, koja je prekrivena resorptivnim hidrofilnim slojem. Mrežice su dostupne u dva različita dizajna. Oba su okruglog oblika.
Prvi dizajn je izrađen od trodimenzionalne monofilamentne poliesterske tkanine i ima kružni otvor u sredini. Mrežica je na jednoj strani u potpunosti pokrivena resorptivnim hidrofilnim slojem koji je izrađen od kolagena svinjskog porekla, polietilen glikola i glicerola.
Drugi dizajn je napravljen od trodimenzionalne monofilamentne poliesterske tkanine s dvodimenzionalnom centralnom trakom od monofilamentnog poliestra. Jedna strana mrežice drugog dizajna je u potpunosti pokrivena hidrofilnim slojem. Na suprotnoj strani je samo dvodimenzionalna centralna traka obložena resorptivnim hidrofilnim slojem.
Kod oba dizajna, hidrofilni sloj se proteže 5 mm preko spoljašnjeg ruba ojačanja, kao i oko unutrašnjeg ruba kružnog otvora, ako otvor postoji.

INDIKACIJE
Parietex™ kompozitna parastomalna mrežica je namenjena za ojačanje mekih tkiva tokom postupka hirurške sanacije, a posebno za sanaciju parastomalnih hernija (kila). Neresorptivna poliesterska mrežica obezbeđuje dugotrajno ojačanje mekih tkiva. Resorptivni hidrofilni sloj minimizuje pričvršćivanje mrežice za tkivo u slučaju direktnog kontakta sa utrobom.

KONTRAINDIKACIJE
Kako se Parietex™ kompozitna parastomalna mrežica neće rastezati da bi se prilagodila rastu, njena upotreba možda nije poželjna kod beba, dece i pacijenata u periodu rasta.
Svi strani materijali mogu da povećaju ili prošire infekciju u prisustvu bakterijske zaraze te, zbog toga, upotreba Parietex™ kompozitne parastomalne mrežice možda nije poželjna na inficiranim mestima.
Pored toga, ovaj proizvod bi trebalo koristiti uz razumevanje činjenice da infekcija može da zahteva uklanjanje uređaja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Moguće komplikacije i neželjena dejstva povezani sa korišćenjem Parietex™ kompozitne parastomalne mrežice su tipično povezani sa materijalima koji se mogu implantirati hirurškim putem i uključuju, ali nisu ograničeni na: serom/ hematom / ponovno javljanje / adhezije/ hronične bolove/ infekciju / zapaljenje/ eroziju/ fistule / okluziju/ alergijske reakcije na komponente proizvoda.

UPOZORENJA I MERE OPREZA
- Parietex™ kompozitna parastomalna mrežica se isporučuje u sterilnom pakovanju. Pre upotrebe treba proveriti da li postoje oštećenja na pakovanju. Nemojte koristiti mrežicu ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Pažljivo proverite sterilno pakovanje da biste proverili da nije oštećeno tokom transporta.
- Da bi se održala elastičnost i poroznost ojačanja, preporučuje se da se mrežica ne razvlači previše kada se postavlja na mesto. Treba primeniti umereno i ravnomerno zatezanje u svim smerovima.
- Mrežica se dobija u dvostrukom sterilnom pakovanju. Preporučuje se da se poslednje pakovanje otvara samo za postavljanje mrežice i da se mrežicom rukuje samo sa čistim rukavicama na rukama i pomoću instrumenata.
- Korisnici bi trebalo da se upoznaju sa hirurškim procedurama i tehnikama koje uključuju upotrebu hirurške mrežice pre primene Parietex™ kompozitne parastomalne mrežice za lečenje parastomalne kile.

OPERATIVNI KORACI
1. Parietex™ kompozitna parastomalna mrežica mora da se hidrira u svom originalnom blisteru pre nego što se upotrebi. Hidriranje se vrši potpunim potapanjem u sterilan izotoničan slani rastvor na nekoliko sekundi kako bi se povratila njena udobnost i fleksibilnost.
2. Prilikom postavljanja mrežice ključno je tačno odrediti stranu koja je potpuno pokrivena hidrofilnim slojem u odnosu na drugu stranu u cilju ispravnog postavljanja:
- pokrivene strane tako da bude okrenuta ka strukturama na kojima će prijanjanje tkiva biti ograničeno, tj. okrenuta ka peritonealnoj šupljini.
- suprotne nepokrivene strane na zid radi efikasne integracije tkiva.
3. U slučajevima kada se sanacija parastomalne kile vrši lateralizacijom utrobe od primarnog mesta ostomije, preporučuje se da se mrežica usmeri tako da je samo centralna traka u direktnom dodiru sa utrobom kada se postavi između mrežice i parijetalnog zida.
U slučajevima kada se sanacija parastomalne kile vrši samo na primarnom mestu ostomije, preporučuje se postavljanje utrobe kroz otvor. Ako je potrebno, mrežica može imati radijalni prorez. U tom slučaju, preporučuje se da se utroba dodiruje kroz prorez na mrežici, kako bi se utroba postavila unutar otvora i prorez bezbedno zatvorio odgovarajućom tehnikom.
4. Ako se koristi tokom laparoskopskog pristupa, kompozitnu parastomalnu mrežicu Parietex™ treba uviti nakon hidriranja pre nego što se umetne u trokar, tako da je strana potpuno prekrivena filmom okrenuta ka unutra, kako bi film bio zaštićen prilikom umetanja u trokar (minimalnog prečnika 10 mm).
5. Rub ojačanja mora da štrči najmanje 5 cm preko rubova otvora. O tehnici koja se koristi za učvršćivanje mrežice (šav ili kopče) odlučuje lekar. Korišćena tehnika mora da obezbedi učvršćivanje na tekstilnu osnovu, a ne samo za resorptivni film.

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

SKLADIŠTENJE
Preporučeni uslovi skladištenja: Na sobnoj temperaturi.
Ne koristite uređaj nakon poslednjeg dana označenog meseca isteka roka.
Prilikom prijema uverite se da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno i da je u potpunosti zapečaćeno.
Ne koristite uređaj ako pakovanje deluje oštećeno.

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

LT

Sudėtinis parastominis tinklelis

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

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

APRAŠAS
Parietex™ sudėtinis parastominis tinklelis pagamintas iš vienos gijos poliesterio medžiagos, padengtos absorbuojamąja hidrofiline plėvele. Tinklelis pateikiamas dviejų skirtingų formų. Abi jos yra apvalios.
Pirmos formos tinklelis pagamintas iš trimatės vienos gijos poliesterio medžiagos, jo centre yra apskrita anga. Viena jo pusė visiškai padengta absorbuojamąja hidrofiline plėvele, pagaminta iš kiaulių audinių kilmės kolageno, polietileno glikolio ir glicerolio.
Antros formos tinklelis pagamintas iš trimatės vienos gijos poliesterio medžiagos ir turi dvimatę vienos gijos poliesterio centrinę juostą. Viena antros formos tinklelio pusė visiškai padengta hidrofiline plėvele. Kitoje pusėje absorbuojamąja hidrofiline plėvele padengta tik dvimatė centrinė juosta.
Abiejų formų tinklelių plėvelė 5 mm užeina už išorinio sutvirtinimo medžiagos krašto ir išsikiša už apskritos angos, jei tokia yra, vidinio krašto.

INDIKACIJOS
Parietex™ sudėtinis parastominis tinklelis skirtas minkštiesiems audiniams sutvirtinti, atliekant chirurgines operacijas, o ypač — parastominių išvaržų chirurgines operacijas. Neabsorbuojamasis poliesterio tinklelis ilgam laikui sutvirtina minkštuosius audinius. Absorbuojamoji hidrofilinė plėvelė sumažina audinio prisitvirtinimą prie tinklelio, jei yra tiesioginis sąlytis su vidaus organais.

KONTRAINDIKACIJOS
Parietex™ sudėtinis parastominis tinklelis neišsitemps prisitaikydamas prie augančio audinio, todėl jis gali būti netinkamas naudoti kūdikiams, vaikams ir augantiems pacientams.
Bet koks svetimkūnis gali sukelti infekciją arba prailginti jos laiką bakterinio užteršimo atveju, todėl Parietex™ sudėtinio parastominio tinklelio negalima naudoti infekuotose vietose.
Be to, naudojant šį produktą reikia nepamiršti, kad dėl infekcijos jį gali tekti pašalinti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis naudojant Parietex™ sudėtinį parastominį tinklelį paprastai yra susiję su chirurginiu būdu implantuojamomis medžiagomis ir apima, neapsiribojant: seromą, hematomą, recidyvą, vidines sąaugas, chronišką skausmą, infekciją, uždegimą, erozijas, fistulių susiformavimą, nepraeinamumą, alergines reakcijas produkto komponentams.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Parietex™ sudėtinis parastominis tinklelis pateikiamas sterilioje pakuotėje. Prieš naudojant reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite tinklelio, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta.
- Atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę, kad įsitikintumėte, jog ji nebuvo pažeista transportuojant.
- Norint išlaikyti sutvirtinimo elastingumą ir poringumą, dedant tinklelį į vietą rekomenduojama per daug jo neįtempti. Įtempti reikia vidutiniškai ir tolygiai visomis kryptimis.
- Tinklelis pateikiamas dviguboje sterilioje pakuotėje. Paskutinę pakuotę rekomenduojama atidaryti tik dedant tinklelį ir tai atlikti mūvint švarias pirštines ir naudojant švarius instrumentus.
- Prieš naudodami Parietex™ sudėtinį parastominį tinklelį išvaržoms gydyti, vartotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodikomis, susijusiomis su chirurginio tinklelio naudojimu.

OPERACIJOS ETAPAI
1. Prieš naudojant Parietex™ sudėtinį parastominį tinklelį, jis turi būti sudrėkintas originalioje gaubtinėje pakuotėje. Tai atliekama jį panardinant kelioms sekundėms į sterilų izotoninį tirpalą, kad atgautų elastingumą ir lankstumą.
2. Uždedant tinklelį svarbu tiksliai nustatyti, kuri jo pusė yra visiškai padengta plėvele, kad tinklelis būtų tinkamai uždėtas:
- padengta pusė turi būti nukreipta į struktūras, kurios turi minimaliai prisitvirtinti prie audinių, pvz., į peritoninę ertmę.
- kita nepadengta pusė turi būti prie sienelės, kad audinys tinkamai integruotųsi.
3. Jei parastominė išvarža gydoma patraukiant vidaus organus į šalį nuo pirminės stomos vietos, rekomenduojama tinklelį uždėti taip, kad su vidaus organais, esančiais tarp tinklelio ir pilvo sienelės, tiesiogiai liestųsi tik centrinė juosta.
Jei parastominė išvarža gydoma tik pirminėje stomos vietoje, rekomenduojama vidaus organus perstumti per angą. Jei reikia, tinklelį per spindulį galima prapjauti. Šiuo atveju rekomenduojama vidaus organus perstumti per tinklelio įpjovą, kad jie patektų į angą, tada patikimai užverti tinklelio įpjovą naudojant atitinkamą metodą.
4. Jei atliekama laparoskopinė procedūra, prieš įkišant sudėtinį parastominį tinklelį „Parietex™“ į troakarą, tinklelį reikia sudrėkinti ir suvynioti taip, kad visiškai padengtas plėvelės paviršius būtų vidinėje pusėje – tokiu būdu plėvelė bus apsaugota kišant tinklelį į troakarą (ne mažesnio nei 10 mm skersmens).
5. Sutvirtinimo medžiagos kraštas turi būti išsikišęs virš angos (-ų) kraštų bent 5 cm. Tinklelio tvirtinimo techniką (siūle arba kabėmis) pasirenka gydantis gydytojas. Reikia pasirinkti tokią tvirtinimo techniką, kad būtų tvirtinama prie medžiaginio pagrindo, o ne tik prie absorbuojamosios plėvelės.

STERILIZAVIMAS
Sterilus vienkartinis įtaisas. Sterilizuota gama spinduliais. Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMAS
Rekomenduojamos laikymo sąlygos: Patalpos temperatūra.
Nenaudokite įtaiso praėjus paskutinei nurodyto galiojimo mėnesio dienai.
Gavę pakuotę įsitikinkite, kad ji neatidaryta, nepažeista ir sandari.
Nenaudokite įtaiso, jeigu pakuotė atrodo nesandari.

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

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

STERILE R

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

© 2013 Covidien.

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

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

Made in France. 2015 / 01 - 3