COVIDIEN™

# Parietex™

Optimized Composite Mesh


**en** Optimized Composite Mesh . . . . . 1
**fr** Renfort composite optimisé . . . . . 2
**de** Optimiertes Composite-Netz . . . . . 3
**it** Rete Optimized Composite . . . . . 4
**es** Malla compuesta optimizada . . . . . 5
**nl** Geoptimaliseerde composietmesh . . . . . 6
**sv** Optimerat kompositnät . . . . . 7
**da** Optimeret kompositnet . . . . . 8
**fi** Optimoitu komposiittiverkko . . . . . 9
**el** Βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα . . . . . 10
**pl** Zoptymalizowana siatka kompozytowa . . . . . 11
**tr** Optimize Kompozit Yama . . . . . 12
**ru** Улучшенная композитная сетка . . . . . 13
**cs** Optimalizovaná kompozitní síťka . . . . . 14
**hu** Optimalizált kompozit háló . . . . . 15
**sk** Optimalizovaná kompozitná sieťka . . . . . 16
**no** Optimalisert kompositttnett . . . . . 17
**sl** Optimizirana kompozitna mrežica . . . . . 18
**bg** Оптимизирано композитно платно . . . . . 19
**ro** Plasă compozită optimizată . . . . . 20
**hr** Optimizirana kompozitna mrežica . . . . . 21
**pt** Malha composta otimizada . . . . . 22
**pt-BR** Tela composta otimizada . . . . . 23
**zh** 优化合成补片 . . . . . 24
**zh-t** 精優化合成網狀編網 . . . . . 25
**ko** 최적화된 복합 메쉬 . . . . . 26
**kk** Жақсартылған композитті тор . . . . . 27
**uk** Оптимізована композитна сітка . . . . . 28
**et** Optimeeritud komposiitvõrk . . . . . 29
**lt** Optimizuotas sudėtinis tinklelis . . . . . 30
**sr** Optimizovana kompozitna mrežica . . . . . 31
**lv** Optimizēts kompozītmateriāla tīkls . . . . . 32
**mk** Оптимизирана композитна мрежа . . . . . 33
**id** Mesh Komposit Optimal . . . . . 34
**vi** Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu . . . . . 35
**ar** الشبكة المركبة المحسَّنة . . . . . 36


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


. . . . . 37

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimized Composite Mesh

PT00199105

**en**

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

**IMPORTANT!**

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

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

**DESCRIPTION**

**NOTE: This IFU is specific to Parietex™ optimized composite mesh references provided with open skirt.**

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

The mesh is made of a non-absorbable three-dimensional multifilament polyester textile on one side and an absorbable, continuous and hydrophilic collagen film on the other side. This film is made of a mix of collagen from porcine origin and glycerol. The film extends 5mm beyond the edge of the mesh.

A bi-dimensional multifilament non-absorbable polyester textile open skirt is attached to the three-dimensional textile with non-absorbable multifilament polyester sewing yarn. The open skirt helps placing and fixating the mesh to the surrounding tissues.

Parietex™ optimized composite mesh is available in different shapes (rectangular and circular) and sizes. The detailed composition listed below refers to the estimated maximum amount of each material and substance to which patient can be exposed when 1 unit of the largest size of Parietex™ optimized composite mesh is implanted (i.e. 30 x 20 cm).

Mesh composition: three-dimensional textile and sewing yarn - multifilament polyester yarn (up to 5.1 g) | textile open skirt - multifilament polyester yarn (up to 4.0 g) | hydrophilic collagen film (up to 3.0 g – ratio collagen/glycerol = 75/25% by weight).

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

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

Parietex™ optimized composite mesh is at least as effective, in terms of recurrence rate, as its therapeutic alternatives (mesh repair and suture-only repair) when used as indicated. However, the success of any hernia repair, regardless of whether mesh is used, depends on a number of factors, including surgical technique and patient comorbidities.

**INDICATIONS**

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

**POSSIBLE COMPLICATIONS**

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

Other possible complications inherent to the surgical procedure may occur.

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

It is important that patients are given complete information regarding possible complications.

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

**WARNINGS**

1. Do not use the device past the labeled expiration date.
2. The device is provided in a double sterile packaging. Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity. Do not use the device if the package is open or damaged or if the integrity of the packaging appears compromised.
3. Open the last packaging only for the placement of the mesh and handle the latter using clean sterile gloves and instruments.
4. Parietex™ optimized composite mesh is designed to be used in open approach only.
5. Parietex™ optimized composite mesh is not designed for "bridging" repair technique with the mesh placed in an "inlay" position. The "inlay" repair technique is defined as cutting mesh to the size of the defect, positioning the mesh in the abdominal wall defect and then suturing the edges of the mesh to the edges of the defect. In any case, every effort should be made to close the defect.
6. Parietex™ optimized composite mesh is not designed for repair of parastomal hernias.
7. Parietex™ optimized composite mesh is not intended for repair of pelvic organ prolapse and treatment of stress urinary incontinence.
8. For women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch enough as the patient grows.
9. Do not use by laparoscopic approach. The device is designed for placement by open surgery only.
10. The mesh should be used in the form in which it is provided without being cut.
11. Ensure that the mesh is adequately fixated. To avoid injury, exercise caution if fixating the device in the presence of nerves or vessels.
12. The mesh should not be overly stretched when it is being put in place in order to maintain the elasticity and the porosity of the reinforcement. A moderate and equal tension should be applied in all directions for fixation in order to account for wound shrinkage during the healing process.
13. The mesh should assure necessary overlap beyond the margins of the defect, according to surgeon's practice. When possible, a minimum of 5 cm overlap over the edges of the defect is recommended for ventral hernia repair.
14. Ensure that no tissue is trapped between the device and the abdominal wall to avoid bowel entrapment.
15. Unused product, explant and packaging may be a potential biohazard. Handle and dispose of them with the necessary precautionary measures in accordance with accepted medical practices and with applicable local, federal or, national laws and regulations on disposal of packaging and medical waste.

**PRECAUTIONS**

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

**OPERATING STEPS**

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

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

2. When putting it in place, it is essential to perfectly differentiate the film side from the porous textile side in order to situate the device correctly. The textile side (the porous side) should be placed against the abdominal wall for tissue integration, while the film side (the smooth side) should be facing the viscera to minimize tissue attachment.

The choice of the mesh size is determined by the surgeon.

**CAUTION: The placement of the mesh should assure necessary overlap beyond the margins of the defect, according to surgeon's practice. When possible, a minimum of 5 cm overlap over the edges of the defect is recommended for ventral hernia repair.**

3. The open skirt attached to the textile side helps to place and fix the mesh.

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

4. After placement of the mesh, ensure that no tissue is trapped between the mesh and the abdominal wall.
5. The technique used to anchor the mesh (suture and/or tack) is left up to the surgeon. If tacks are used to anchor the mesh, the use of Covidien™ fixation devices is recommended. Compatibility with other fixation devices may not have been established. Using means of fixation other than those for which compatibility is established may lead to mesh damage.

It is suggested to fixate the mesh at a distance of approximately 1 cm from the edge of the mesh.

**STERILIZATION METHOD**

Parietex™ optimized composite mesh is a sterile single-use device. It is sterilized by gamma radiation. Do not re-sterilize.

**FOLLOW-UP**

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

**STORAGE**

Parietex™ optimized composite mesh does not require any special storage conditions.

**MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY**

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

**TRACEABILITY**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Renfort composite optimisé

**fr**

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

**IMPORTANT !**

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

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

**DESCRIPTION**

**REMARQUE : Ce mode d'emploi est spécifique aux références de renfort composite optimisé Parietex™ fournies avec un rabat ouvert.**

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

Le renfort est constitué d'un textile tridimensionnel en polyester multifilament non résorbable sur un côté et d'un film de collagène hydrophile, continu et résorbable sur l'autre côté. Ce film est constitué d'un mélange de collagène d'origine porcine et de glycérol. Le film s'étend à 5 mm au-delà du bord du renfort.

Un rabat ouvert en textile bidimensionnel en polyester multifilament non résorbable est attaché au textile tridimensionnel à l'aide d'un fil de couture en polyester multifilament non résorbable. Le rabat ouvert facilite la mise en place et la fixation du renfort sur les tissus environnants.

Le renfort composite optimisé Parietex™ est disponible dans différentes formes (rectangulaires et circulaires) et tailles. La composition détaillée énumérée ci-dessous fait référence à la quantité maximum estimée de chaque matériau et de chaque substance auxquels le patient peut être exposé lorsque 1 unité de la plus grande taille du renfort composite optimisé Parietex™ est implantée (à savoir, 30 x 20 cm).

Composition du renfort : textile tridimensionnel et fil de couture - fil en polyester multifilament (jusqu'à 5,1 g) | rabat ouvert en textile - fil en polyester multifilament (jusqu'à 4,0 g) | film de collagène hydrophile (jusqu'à 3,0 g - rapport collagène/glycérol = 75/25% par masse).

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

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

Le renfort composite optimisé Parietex™ est au moins aussi efficace, en termes de taux de récidive, que ses alternatives thérapeutiques (réparation avec renfort et réparation avec sutures uniquement) lorsqu'il est utilisé comme indiqué. Cependant, la réussite de la réparation des hernies, que le renfort soit utilisé ou non, dépend de plusieurs facteurs, notamment la technique chirurgicale et les comorbidités du patient.

**INDICATIONS**

Le renfort composite optimisé Parietex™ est destiné au renforcement des tissus mous de la paroi abdominale en présence d'une faiblesse dans le cadre de procédures impliquant des interventions chirurgicales de réparation de hernies primaires de la paroi abdominale et de hernies incisionnelles.

**CONTRE-INDICATIONS**

- Le renfort composite optimisé Parietex™ ne s'étirant pas suffisamment pour s'adapter à la croissance, son utilisation n'est pas appropriée chez les patients en période de croissance ni durant la grossesse.
- Tout matériau étranger étant susceptible de potentialiser ou de prolonger une infection en présence d'une contamination bactérienne, à ce titre, l'utilisation du renfort composite optimisé Parietex™ ne convient pas dans un site infecté ou contaminé. De plus, ce produit doit être utilisé en sachant que l'infection peut nécessiter le retrait du dispositif.

**COMPLICATIONS ÉVENTUELLES**

Les complications possibles associées à l'utilisation du renfort composite optimisé Parietex™ sont celles généralement associées à un renfort implantable par voie chirurgicale : sérome, hématome, récidive, formation de fistules, adhérences, infection, inflammation, douleur aiguë et chronique, occlusion intestinale, extrusion/érosion et/ou réactions allergiques aux composants du produit.

D'autres complications possibles inhérentes à la procédure chirurgicale peuvent se produire.

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

Il est important de fournir aux patients des informations complètes sur les complications potentielles.

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

**AVERTISSEMENTS**

1. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
2. Le dispositif est fourni dans un double emballage stérile. À réception, vérifiez que le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé, et qu'il conserve son intégrité. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou bien si l'intégrité du conditionnement semble compromise.
3. Ouvrir le dernier emballage uniquement pour la mise en place du renfort et manipuler celui-ci à l'aide de gants et d'instruments stériles propres.
4. Le renfort composite optimisé Parietex™ est destiné à être utilisé uniquement selon une approche ouverte.
5. Le renfort composite optimisé Parietex™ n'est pas conçu pour la technique de réparation de type «bridging» avec le renfort mis en place en position «inlay». La technique de réparation dite "inlay" est définie comme la découpe du renfort à la taille du défaut, la mise en place du renfort dans le défaut de la paroi abdominale, puis la suture des bords du renfort sur les berges du défaut. Dans tous les cas, il convient de tout mettre en œuvre pour fermer le défaut.
6. Le renfort composite optimisé Parietex™ n'est pas conçu pour la réparation de hernies parastomales.
7. Le renfort composite optimisé Parietex™ n'est pas destiné à la réparation du prolapsus d'organe pelvien ni au traitement de l'incontinence urinaire d'effort.
8. Pour les femmes prévoyant une grossesse, le chirurgien doit être attentif au fait que le dispositif ne s'allongera pas suffisamment à mesure que le corps de la patiente se modifiera une fois celle-ci enceinte.
9. Ne l'utilisez pas avec une approche laparoscopique. Le dispositif est conçu uniquement pour une mise en place avec une intervention chirurgicale ouverte.
10. Le renfort doit être utilisé tel que livré sans découpe ultérieure.
11. Veillez à ce que le renfort soit fixé de manière adéquate. Pour prévenir toute blessure, une attention particulière est requise lors de la fixation du dispositif en présence de nerfs ou de vaisseaux.
12. 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 au niveau de la fixation du renfort doit être modérée et équivalente dans toutes les directions afin de tenir compte de la rétraction de la plaie lors de la cicatrisation.
13. Le renfort doit assurer le chevauchement nécessaire au-delà des marges du défaut en fonction de la pratique du chirurgien. Lorsque cela est possible, un chevauchement de 5 cm minimum au-dessus des berges du défaut est recommandé pour la réparation d'une hernie ventrale.
14. Assurez-vous qu'aucun tissu n'est emprisonné entre le dispositif et la paroi abdominale pour éviter tout piégeage intestinal.
15. ☣ Un produit inutilisé, le matériau explanté et le conditionnement peuvent présenter un risque biologique. Manipulez-les et éliminez-les avec les mesures de précaution nécessaires conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales ou nationales en vigueur relatives à l'élimination du conditionnement et des déchets médicaux.

**PRÉCAUTIONS**

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

**ÉTAPES DE L'INTERVENTION**

1. Le renfort composite optimisé Parietex™ doit être hydraté dans son blister d'origine avant d'être manipulé. Immergez-le complètement pendant quelques secondes dans une solution physiologique stérile afin de lui restituer sa conformabilité et sa souplesse.

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

2. Au moment de la mise en place, il est indispensable de repérer parfaitement la face du film de la face poreuse du textile, de façon à l'orienter correctement. La face du textile (poreuse) est placée contre la paroi abdominale pour faciliter l'intégration des tissus, tandis que la face du film (lisse) doit être orientée vers les viscères afin de limiter les adhérences tissulaires.

La taille du renfort choisi est déterminée par le chirurgien.

**ATTENTION : La mise en place du renfort doit assurer le chevauchement nécessaire au-delà des marges du défaut en fonction de la pratique du chirurgien. Lorsque cela est possible, un chevauchement de 5 cm minimum au-dessus des berges du défaut est recommandé pour la réparation d'une hernie ventrale.**

3. Le rabat ouvert attaché au côté textile facilite la mise en place et la fixation du renfort.

**ATTENTION : Assurez-vous qu'aucun tissu n'est emprisonné entre le dispositif et la paroi abdominale pour éviter tout piégeage intestinal.**

4. Après avoir positionné le renfort, il convient de s'assurer qu'aucun tissu n'est inséré entre le renfort et la paroi abdominale.
5. La technique utilisée pour ancrer le renfort (suture et/ou agrafes) est laissée au choix du chirurgien. En cas d'utilisation d'agrafes, l'emploi de dispositifs de fixation Covidien™ est recommandé. La compatibilité avec d'autres dispositifs de fixation peut ne pas avoir été établie. Le recours à des moyens de fixation autres que ceux dont la compatibilité est établie peut conduire à une détérioration du renfort.

Il est suggéré de fixer le renfort à une distance d'environ 1 cm du bord du renfort.

**MÉTHODE DE STÉRILISATION**

Le renfort composite optimisé Parietex™ est un dispositif stérile à usage unique. Il est stérilisé par rayonnement gamma. Il ne doit pas être restérilisé.

**SUIVI**

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

**STOCKAGE**

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

**COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**

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

**TRAÇABILITÉ**

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

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

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

Marquage CE initial: 2011

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimiertes Composite-Netz

**de**

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

**WICHTIG!**

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel zur Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Die Wiederverwendung und/oder das erneute Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produkts kann zu seiner Fehlfunktion mit anschließender Verletzung des Patienten führen und stellt ein potenzielles Kontaminationsrisiko und ein Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren.

**BESCHREIBUNG**

**HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich speziell auf das optimierte Parietex™ Composite-Netz mit offener Schürze.**

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

Das Netz besteht auf der einen Seite aus einem nicht resorbierbaren, dreidimensionalen, multifilen Polyestermaterial und auf der anderen Seite aus einem resorbierbaren, kontinuierlichen, hydrophilen Kollagenfilm. Dieser Film besteht aus einer Mischung aus Kollagen, das aus Schweinehaut gewonnen wurde, und Glyzerin. Der Film reicht 5 mm über die Kante des Netzes hinaus.

Am dreidimensionalen Netz ist eine zweidimensionale, multifile, nicht resorbierbare, offene Schürze aus Polyester mit einem nicht resorbierbaren, multifilen Polyestergarn angenäht. Die offene Schürze ermöglicht eine leichtere Platzierung und Fixierung des Netzes am umgebenden Gewebe.

Das optimierte Parietex™ Composite-Netz ist in verschiedenen Formen (rechteckig und rund) und Größen verfügbar. Die unten aufgeführte genaue Zusammensetzung entspricht der geschätzten maximalen Menge der einzelnen Materialien und Substanzen, der Patienten bei Implantation von einer Einheit des größten optimierten Parietex™ Composite-Netzes (d. h. 30 × 20 cm) ausgesetzt sein können.

Zusammensetzung des Netzes: dreidimensionales Textil und Garn – multifiles Polyestergarn (bis zu 5,1 g) | Textil der offenen Schürze – multifiles Polyestergarn (bis zu 4,0 g) | hydrophiler Kollagenfilm (bis zu 3,0 g – Kollagen/Glyzerin-Verhältnis = 75/25 Gew.-%).

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

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

Das optimierte Parietex™ Composite-Netz ist bezüglich der Rezidivraten bei indikationsgemäßer Anwendung mindestens so effektiv wie seine therapeutischen Alternativen (Reparatur mit einem Netz und Reparatur mit einer Naht). Aber unabhängig davon, ob ein Netz verwendet wird, hängt der Erfolg jeder Hernienreparatur von mehreren Faktoren ab, einschließlich chirurgischer Technik und Begleiterkrankungen der Patienten.

**INDIKATIONEN**

Das optimierte Parietex™ Composite-Netz ist zur Verstärkung von geschwächten Weichteilen der Bauchwand während der Operation von primären Bauchwandhernien und Narbenhernien vorgesehen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

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

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Mögliche Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz des optimierten Parietex™ Composite-Netzes sind die typischerweise mit chirurgisch implantierbaren Netzen assoziierten Komplikationen: Serom, Hämatom, Rezidiv, Fistelbildung, Adhäsionen, Infektion, Entzündung, akute und chronische Schmerzen, Darmverschluss, Extrusion/Erosion und/oder allergische Reaktionen auf die Produktkomponenten.

Darüber hinaus können andere, durch den chirurgischen Eingriff bedingte Komplikationen auftreten.

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

Patienten müssen unbedingt vollständig über mögliche Komplikationen aufgeklärt werden.

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

**WARNHINWEISE**

1. Nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
2. Das Produkt wird in einer doppelten Sterilverpackung geliefert. Nach Eingang der Lieferung sicherstellen, dass die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist und ihre Dichtigkeit/Unversehrtheit gewahrt blieb. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Unversehrtheit der Verpackung augenscheinlich beeinträchtigt ist.
3. Öffnen Sie die letzte Verpackung erst unmittelbar vor dem Platzieren des Netzes und handhaben Sie das Netz mit sauberen sterilen Handschuhen und Instrumenten.
4. Das optimierte Parietex™ Composite-Netz ist nur für den Einsatz mit offenem Zugang vorgesehen.
5. Das optimierte Parietex™ Composite-Netz ist nicht zur Anwendung der „Bridging"-Reparaturtechnik konzipiert, bei der das Netz in einer „Inlay"-Position eingebracht wird. Bei der „Inlay"-Reparaturtechnik wird das Netz auf die Größe des Defekts zugeschnitten und im Bauchwanddefekt positioniert. Danach werden die Ränder des Netzes mit den Rändern des Defekts vernäht. In jedem Fall sollte alles unternommen werden, um den Defekt zu schließen.
6. Das optimierte Parietex™ Composite-Netz ist nicht zur Versorgung parastomaler Hernien vorgesehen.
7. Das optimierte Parietex™ Composite-Netz ist weder zur Versorgung eines Prolapses der Beckenorgane noch zur Behandlung von Stressharninkontinenz vorgesehen.
8. Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, muss der Chirurg beachten, dass dieses Produkt nicht ausreichend mit der Patientin mitwächst.
9. Nicht bei einem laparoskopischen Zugang einsetzen. Das Produkt ist ausschließlich für die Platzierung über einen offenen Zugang vorgesehen.
10. Das Netz muss in der gelieferten Form ohne Zuschnitt verwendet werden.
11. Achten Sie darauf, dass das Netz ausreichend fixiert wird. Zur Vermeidung von Verletzungen ist beim Fixieren des Produkts in der Nähe von Nerven oder Gefäßen vorsichtig vorzugehen.
12. Das Netz sollte bei der Positionierung nicht übermäßig gedehnt werden, damit die Elastizität und Porosität der Verstärkung erhalten bleiben. Zur Fixation ist eine mäßige und gleichmäßige Zugkraft in alle Richtungen auszuüben, um der Verkleinerung der Wunde während des Heilungsprozesses Rechnung zu tragen.
13. Das Netz sollte je nach chirurgischer Technik die erforderliche Überlappung über die Ränder des Defekts hinaus gewährleisten. Sofern möglich, wird für die Versorgung von ventralen Hernien eine Mindestüberlappung von 5 cm über die Ränder des Defekts hinaus empfohlen.
14. Überzeugen Sie sich, dass kein Gewebe zwischen dem Produkt und der Bauchwand eingeklemmt ist, um eine Darmeinklemmung zu vermeiden.
15. ☣ Nicht verwendete Produkte, Explantate und die Verpackung stellen eine potenzielle biologische Gefährdung dar. Diese sind unter Einsatz der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken sowie den auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetzen und Verordnungen zur Entsorgung von Verpackungen und medizinischen Abfällen zu handhaben und zu entsorgen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Anwender müssen mit chirurgischen Eingriffen und Techniken im Zusammenhang mit Netzen vertraut sein, bevor sie dieses Produkt verwenden.
2. Diese Vorrichtung ist nur zur Anwendung durch erfahrene Ärzte und in Eigenverantwortung vorgesehen.

**OPERATIONSSCHRITTE**

1. Das optimierte Parietex™ Composite-Netz sollte in seinem Original-Blister hydriert werden, bevor es entnommen wird. Dafür wird es mehrere Sekunden lang vollständig in eine sterile Kochsalzlösung getaucht, um seine Formbarkeit und Flexibilität sicherzustellen.

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

2. Bei der Platzierung muss genau zwischen der Seite mit dem Film und der Seite mit dem Polyester unterschieden werden, um das Produkt korrekt zu positionieren. Zur Integration in das Gewebe die (poröse) Polyesterseite an die Abdominalwand anlegen und zur Minimierung der Gewebeadhäsion die (glatte) Filmseite zu den Viszera platzieren.

Die Größe des Netzes bestimmt der Chirurg.

**VORSICHT: Die Platzierung des Netzes sollte je nach Technik des Chirurgen die erforderliche Überlappung über die Ränder des Defekts hinaus gewährleisten. Sofern möglich, wird für die Versorgung von ventralen Hernien eine Mindestüberlappung von 5 cm über die Ränder des Defekts hinaus empfohlen.**

3. Die an der Seite des Netzes befestigte offene Schürze unterstützt die Platzierung und Befestigung des Netzes.

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

4. Vergewissern Sie sich nach der Platzierung des Netzes, dass kein Gewebe zwischen Netz und Bauchwand eingeklemmt ist.
5. Die Entscheidung, wie das Netz fixiert wird (Nähen und/oder Tackern), bleibt dem Chirurgen überlassen. Im Falle einer Netzfixation mit Tacks wird die Verwendung von Covidien™ Fixationsinstrumenten empfohlen. Die Kompatibilität anderer Fixationsinstrumente wurde möglicherweise nicht nachgewiesen. Die Verwendung von Fixationsmethoden, für die keine Kompatibilität nachgewiesen wurde, können zur Beschädigung des Netzes führen.

Es wird empfohlen, das Netz in einem Abstand von ca. 1 cm von dessen Rändern zu fixieren.

**STERILISATIONSMETHODE**

Das optimierte Parietex™ Composite-Netz ist ein steriles Einmalprodukt. Es wurde durch Gammastrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

**NACHSORGE**

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

**LAGERUNG**

Das optimierte Parietex™ Composite-Netz erfordert keine speziellen Lagerungsbedingungen.

**EIGNUNG FÜR DIE MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)**

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

**RÜCKVERFOLGBARKEIT**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Rete Optimized Composite

**it**

**PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.**

**IMPORTANTE!**

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo e/o il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono determinare un fallimento dello stesso, con conseguenti lesioni al paziente, e possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.

**DESCRIZIONE**

**NOTA: le presenti istruzioni per l'uso sono specifiche della rete Parietex™ Optimized Composite dotata di struttura aperta.**

La rete Parietex™ Optimized Composite è progettata per consentire il posizionamento intraperitoneale della rete tramite approccio a cielo aperto.

La rete è realizzata in maglia di poliestere multifilamento tridimensionale non assorbibile su un lato e in film continuo di collagene idrofilo e assorbibile sull'altro lato. Il film è formato da una miscela di collagene di origine porcina e glicerolo. Il film si estende di 5 mm oltre il bordo della rete.

La struttura aperta è realizzata in poliestere non assorbibile multifilamento bidimensionale ed è fissata alla maglia tridimensionale con un filo di sutura in poliestere multifilamento non assorbibile. La struttura aperta aiuta a posizionare e fissare la rete ai tessuti circostanti.

La rete Parietex™ Optimized Composite è disponibile in diverse forme (rettangolari e circolari) e dimensioni. La composizione dettagliata riportata di seguito si riferisce alla quantità massima stimata per ciascun materiale e sostanza a cui può essere esposto il paziente quando viene impiantata una singola rete Parietex™ Optimized Composite delle dimensioni massime (cioè 30 x 20 cm).

Composizione della rete: maglia tridimensionale e filo di sutura: poliestere multifilamento (fino a 5,1 g) | Maglia con struttura aperta: poliestere multifilamento (fino a 4,0 g) | Film di collagene idrofilo (fino a 3,0 g: rapporto collagene/glicerolo = 75/25% massa/massa).

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

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

Riguardo al tasso di recidiva, la rete Parietex™ Optimized Composite è almeno altrettanto efficace quanto le corrispondenti alternative terapeutiche (riparazione con rete semplice e riparazione con sola sutura), se utilizzata nel modo indicato. Tuttavia, il successo di ogni riparazione dell'ernia, indipendentemente dall'uso della rete, dipende da una serie di fattori, tra cui la tecnica chirurgica e le comorbilità del paziente.

**INDICAZIONI**

La rete Parietex™ Optimized Composite è progettata per il rinforzo dei tessuti molli indeboliti della parete addominale nelle procedure chirurgiche di riparazione dell'ernia primaria e del laparocele della parete addominale.

**CONTROINDICAZIONI**

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

**POSSIBILI COMPLICANZE**

Le possibili complicanze associate all'uso della rete Parietex™ Optimized Composite sono quelle solitamente associate all'uso di una rete impiantabile tramite intervento chirurgico: sieroma, ematoma, recidiva, formazione di fistole, aderenze, infezione, infiammazione, dolore acuto e cronico, occlusione intestinale, estrusione/erosione e/o reazioni allergiche ai componenti del prodotto.

Possono inoltre verificarsi altre complicanze relative alla procedura chirurgica.

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

È importante che i pazienti siano esaurientemente informati in merito alle possibili complicanze.

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

**AVVERTENZE**

1. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
2. Il dispositivo è fornito in una doppia confezione sterile. Alla ricezione del prodotto, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che sia integra. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o se l'integrità della confezione appare compromessa.
3. Aprire l'ultima confezione sterile solo al momento del posizionamento della rete, che deve essere maneggiata con guanti e strumenti puliti e sterili.
4. La rete Parietex™ Optimized Composite è progettata per essere utilizzata unicamente in un approccio a cielo aperto.
5. La rete Parietex™ Optimized Composite è controindicata per la tecnica di riparazione "bridging" con la rete collocata in posizione "inlay". La tecnica di riparazione "inlay" consiste nel tagliare la rete in base alle stesse dimensioni del difetto della parete addominale e nel posizionarla sul difetto suturando i bordi della rete ai margini del difetto. In ogni caso, non lasciare intentata alcuna tecnica per chiudere il difetto.
6. La rete Parietex™ Optimized Composite non è progettata per la riparazione delle ernie parastomali.
7. La rete Parietex™ Optimized Composite non è indicata per la riparazione del prolasso degli organi pelvici e il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress.
8. Per le donne che intendono avere gravidanze future, il chirurgo deve essere consapevole del fatto che questo prodotto non si estende in modo sufficiente con la crescita della paziente.
9. Non utilizzare con approccio laparoscopico. Il dispositivo è progettato esclusivamente per il posizionamento tramite chirurgia a cielo aperto.
10. La rete dovrà essere utilizzata nella forma in cui viene fornita, senza essere tagliata.
11. Assicurarsi che la rete sia fissata adeguatamente. In presenza di nervi o vasi, fare attenzione se si effettua il fissaggio del dispositivo onde evitare eventuali lesioni.
12. Non distendere eccessivamente la rete durante il posizionamento per garantire l'elasticità e la porosità del rinforzo. È necessario applicare una tensione moderata e uniforme in tutte le direzioni per il fissaggio in modo da tenere conto della contrazione della ferita durante il processo di cicatrizzazione.
13. La rete deve assicurare una sovrapposizione adeguata oltre i margini del difetto, secondo la pratica del chirurgo. Laddove possibile, per la riparazione delle ernie ventrali si raccomanda una sovrapposizione oltre i margini del difetto di almeno 5 cm.
14. Assicurarsi che nessun tessuto rimanga intrappolato tra il dispositivo e la parete addominale, per evitare l'intrappolamento dell'intestino.
15. I prodotti non utilizzati, espiantati e la confezione possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli con le dovute precauzioni, seguendo le procedure mediche accettate, la legislazione locale o nazionale pertinente in materia di smaltimento dei rifiuti medici e delle relative confezioni.

**PRECAUZIONI**

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

**PROCEDURA**

1. La rete Parietex™ Optimized Composite dovrà essere idratata nel blister originale prima di essere maneggiata. A questo scopo, immergerla completamente in una soluzione fisiologica sterile per alcuni secondi, per garantirne la conformabilità e flessibilità.

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

2. Al momento dell'applicazione, è fondamentale differenziare perfettamente il lato con il film dal lato in maglia porosa, per posizionare il dispositivo in modo corretto. Il lato in maglia (lato poroso) va apposto alla parete addominale per assicurare l'integrazione tissutale, mentre il lato con il film (lato liscio) deve essere rivolto verso i visceri per ridurre le aderenze dei tessuti.

La scelta delle dimensioni della rete è a discrezione del chirurgo.

**ATTENZIONE: il posizionamento della rete dovrà assicurare una sovrapposizione adeguata oltre i margini del difetto, secondo la pratica del chirurgo. Laddove possibile, per la riparazione delle ernie ventrali si raccomanda una sovrapposizione oltre i margini del difetto di almeno 5 cm.**

3. La struttura aperta collegata al lato in maglia facilita il posizionamento e il fissaggio della rete.

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

4. Dopo il posizionamento della rete, assicurarsi che nessun tessuto rimanga intrappolato tra la rete e la parete addominale.
5. Spetta al chirurgo la scelta della tecnica usata per ancorare la rete (sutura e/o tack). Se la rete viene ancorata tramite tack, si consiglia di utilizzare i dispositivi di fissaggio Covidien™. La compatibilità con altri dispositivi di fissaggio non è stata stabilita. L'utilizzo di prodotti per il fissaggio diversi da quelli convalidati come compatibili può causare danni alla rete.

Si consiglia di fissare la rete a circa 1 cm di distanza dal margine della rete stessa.

**METODO DI STERILIZZAZIONE**

La rete Parietex™ Optimized Composite è un dispositivo sterile monouso. È sterilizzata con raggi gamma. Non risterilizzare.

**FOLLOW-UP**

La rete Parietex™ Optimized Composite è riservata a un impianto permanente. Nelle normali condizioni di utilizzo, non deve essere rimossa, sottoposta a riparazione o sostituita. Non è richiesta alcuna procedura di follow-up. La necessità e la modalità di follow-up del paziente devono essere determinate in base al giudizio del medico operante e delle pratiche mediche accettate relative alla chirurgia dell'ernia.

**CONSERVAZIONE**

La rete Parietex™ Optimized Composite non richiede particolari condizioni di conservazione.

**COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA**

La rete Parietex™ Optimized Composite non presenta alcun rischio derivante dall'esposizione agli ambienti di risonanza magnetica. È classificata come compatibile con la risonanza magnetica.

**TRACCIABILITÀ**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Malla compuesta optimizada

**es**

**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.**

**¡IMPORTANTE!**

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

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo pueden provocar un fallo del mismo y una consiguiente lesión del paciente, así como crear un riesgo de contaminación y de infección en el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

**DESCRIPCIÓN**

**NOTA: Estas instrucciones de uso son específicas de las referencias de la malla compuesta optimizada Parietex™ proporcionadas con el faldón abierto.**

La malla compuesta optimizada Parietex™ está diseñada para permitir su colocación intraperitoneal mediante abordaje abierto.

La malla está fabricada con un tejido de poliéster multifilamento tridimensional no absorbible por un lado y con una película de colágeno hidrófila continua absorbible por el otro lado. Esta película está hecha de una mezcla de colágeno de origen porcino y glicerol. La película sobresale 5 mm del borde de la malla.

Un faldón abierto de tejido de poliéster no absorbible multifilamento bidimensional está cosido al tejido tridimensional mediante hilo de sutura de poliéster multifilamento no absorbible. El faldón abierto facilita la colocación y la fijación de la malla a los tejidos circundantes.

La malla compuesta optimizada Parietex™ está disponible en varias formas (rectangular y circular) y tamaños. La composición detallada que se indica a continuación corresponde a la cantidad máxima estimada de cada material y sustancia a los que se puede exponer el paciente cuando se implanta 1 unidad de malla compuesta optimizada Parietex™ del tamaño más grande (es decir, 30 x 20 cm).

Composición de la malla: tejido tridimensional e hilo de sutura - hilo de poliéster multifilamento (hasta 5,1 g) | faldón abierto de tejido - hilo de poliéster multifilamento (hasta 4,0 g) | película de colágeno hidrófila (hasta 3,0 g – relación colágeno/glicerol = 75/25 % por peso).

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

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

La eficacia de la malla compuesta optimizada Parietex™ es al menos igual, en cuanto a tasas de recidiva, que la de las alternativas terapéuticas (reparación con malla y solo con sutura) cuando se utiliza conforme a las indicaciones. Sin embargo, el éxito de la reparación de cualquier hernia, independientemente de si se utiliza una malla, depende de varios factores, como la técnica quirúrgica y las comorbilidades del paciente.

**INDICACIONES**

La malla compuesta optimizada Parietex™ está diseñada para reforzar los tejidos blandos de la pared abdominal donde exista un debilitamiento, en intervenciones de hernias primarias de la pared abdominal y hernias incisionales.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**POSIBLES COMPLICACIONES**

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

Pueden ocurrir otras complicaciones inherentes a la intervención quirúrgica.

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

Es importante que los pacientes reciban información completa acerca de las posibles complicaciones.

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

**ADVERTENCIAS**

1. No use el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
2. El dispositivo se suministra en un envase doble estéril. Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad sellada. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado o si parece que se ha puesto en peligro la integridad del envase.
3. Abra el último envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipúlela con guantes e instrumentos estériles limpios.
4. La malla compuesta optimizada Parietex™ está diseñada para utilizarse únicamente en abordaje abierto.
5. La malla compuesta optimizada Parietex™ no está diseñada para la técnica de reparación de puenteo ("bridging") con la malla colocada en interposición (posición "inlay"). En la técnica de reparación "inlay", la malla se corta al tamaño del defecto y se coloca en el defecto de la pared abdominal y, a continuación, sus bordes se suturan a los bordes del defecto. En cualquier caso, debe hacerse todo lo posible por cerrar el defecto.
6. La malla compuesta optimizada Parietex™ no está diseñada para reparar hernias paraestomales.
7. La malla compuesta optimizada Parietex™ no está indicada para la reparación del prolapso de órganos pélvicos ni para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.
8. Para mujeres que planean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca el abdomen de la paciente.
9. No la utilice en abordaje laparoscópico. El dispositivo está diseñado para su colocación mediante cirugía abierta únicamente.
10. La malla se debe utilizar tal y como se suministra, sin cortar.
11. Compruebe que la malla esté debidamente fijada. Para evitar lesiones, proceda con cautela al fijar el dispositivo en presencia de nervios o vasos.
12. Con el fin de conservar la elasticidad y la porosidad del refuerzo, se recomienda no estirar la malla demasiado en el momento de su colocación. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para lograr la fijación y compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.
13. La malla debe garantizar la superposición necesaria más allá de los bordes del defecto conforme a la práctica del cirujano. Siempre que sea posible, se recomienda una superposición mínima de 5 cm sobre los bordes del defecto en la reparación de hernias ventrales.
14. Compruebe que no quede ningún tejido atrapado entre el dispositivo y la pared abdominal para evitar la compresión del intestino.
15. El producto sin usar, el producto explantado y el envase pueden constituir un posible peligro biológico. Manipúlelos y deséchelos tomando las medidas preventivas necesarias conforme a la práctica médica aceptada y con arreglo a las leyes y normativas locales, federales y nacionales aplicables en materia de eliminación de envases y residuos médicos.

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

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

**PASOS EN LA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO**

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

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

2. Al colocarla en su sitio, es esencial diferenciar perfectamente el lado de la película respecto del lado del material textil poroso para situar correctamente el dispositivo. El lado textil (el lado poroso) debe colocarse contra la pared abdominal para la integración del tejido, mientras que el lado de la película (el lado uniforme) debe estar orientado hacia la víscera para minimizar la adhesión de los tejidos corporales.

El cirujano determinará el tamaño de la malla.

**PRECAUCIÓN: La colocación de la malla debe garantizar la superposición necesaria más allá de los bordes del defecto conforme a la práctica del cirujano. Siempre que sea posible, se recomienda una superposición mínima de 5 cm sobre los bordes del defecto en la reparación de hernias ventrales.**

3. El faldón abierto cosido al lado textil facilita la colocación y la fijación de la malla.

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

4. Tras la colocación de la malla, compruebe que no quede ningún tejido atrapado entre la malla y la pared abdominal.
5. La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) queda a elección del cirujano. Si se utilizan grapas para fijar la malla, se recomienda utilizar los dispositivos de fijación Covidien™. Puede que no se haya determinado la compatibilidad con otros dispositivos de fijación. La utilización de otros medios de fijación para los que no se haya determinado la compatibilidad, puede dañar la malla.

Se recomienda fijar la malla a una distancia de aproximadamente 1 cm del borde de la malla.

**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

La malla compuesta optimizada Parietex™ es un dispositivo estéril de un solo uso. Se esteriliza mediante radiación gamma. No reesterilizar.

**SEGUIMIENTO**

La malla compuesta optimizada Parietex™ está indicada para implantación permanente. No se ha diseñado para extraerla, repararla o sustituirla en condiciones de uso normales. No precisa de un seguimiento específico. El criterio médico y la práctica clínica habitual inherente a las intervenciones quirúrgicas de hernias determinarán si es necesario realizar un seguimiento, y, en su caso, de qué tipo.

**ALMACENAMIENTO**

La malla compuesta optimizada Parietex™ no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

**COMPATIBILIDAD CON EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

La malla compuesta optimizada Parietex™ no plantea riesgos conocidos ocasionados por la exposición a entornos de resonancia magnética (RM). Está clasificada como producto Seguro para RM.

**TRAZABILIDAD**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Geoptimaliseerde composietmesh

**nl**

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

**BELANGRIJK!**

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

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

**BESCHRIJVING**

**OPMERKING: Deze gebruiksaanwijzing hoort bij geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh met open ommanteling.**

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

De mesh is gemaakt van een niet-resorbeerbaar driedimensionaal multifilament polyestertextiel aan de ene zijde en een resorbeerbare, continue hydrofiele collageenlaag aan de andere zijde. Deze laag is gemaakt van een mengsel van varkenscollageen en glycerol. De laag steekt 5 mm uit over de rand van de mesh.

Er is een open ommanteling van tweedimensionaal niet-resorbeerbaar multifilament polyestertextiel aan het driedimensionale textiel bevestigd met hechtdraad van niet-resorbeerbaar multifilament polyester. De open ommanteling helpt bij het aanbrengen en vastzetten van de mesh aan omliggend weefsel.

Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh is verkrijgbaar in diverse vormen (rechthoekig en rond) en maten. De gedetailleerde samenstelling hieronder heeft betrekking op de geschatte maximale hoeveelheid per materiaal en stof waaraan een patiënt blootgesteld kan worden wanneer 1 geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh met de grootste maat wordt geïmplanteerd (d.w.z. 30 x 20 cm).

Samenstelling mesh: driedimensionaal textiel en hechtdraad - multifilament polyester (tot 5,1 g) | open ommanteling van textiel: multifilament polyester (tot 4,0 g) | hydrofiele collageenlaag (tot 3,0 g – verhouding collageen/glycerol = 75/25% per gewicht).

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

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

Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh is, wat betreft de kans op recidief, minstens even doeltreffend als de therapeutische alternatieven (reparatie met mesh en reparatie met alleen hechtdraad), indien gebruikt zoals aangegeven. Het succes van een breukreparatie, ongeacht of er mesh wordt gebruikt, hangt echter af van een aantal factoren, waaronder de operatietechniek en de comorbiditeit van de patiënt.

**INDICATIES**

Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh is bedoeld voor de versteviging van zachte weefsels van de buikwand waar een zwakke plek bestaat, bij procedures waarbij een primaire buikwandbreuk en littekenbreuk wordt geopereerd.

**CONTRA-INDICATIES**

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

**MOGELIJKE COMPLICATIES**

De mogelijke complicaties gerelateerd aan het gebruik van geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh zijn de complicaties die doorgaans in verband worden gebracht met chirurgisch implanteerbare mesh: seroom, hematoom, recidief, fistelvorming, adhesies, infectie, ontsteking, acute en chronische pijn, darmobstructie, extrusie/erosie en/of allergische reacties op de productcomponenten.

Er kunnen zich nog andere mogelijke complicaties voordoen die verband houden met de chirurgische ingreep.

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

Het is belangrijk om patiënten volledig te informeren over de mogelijke complicaties.

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

**WAARSCHUWINGEN**

1. Gebruik het product niet na de vermelde vervaldatum.
2. Het product wordt geleverd in een dubbele steriele verpakking. Controleer bij ontvangst of de verpakking niet is geopend of is beschadigd en of de verzegeling nog intact is. Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de verpakking niet intact lijkt te zijn.
3. Open de binnenste verpakking uitsluitend als u op het punt staat de mesh te gaan plaatsen en hanteer de mesh met schone, steriele handschoenen en instrumenten.
4. Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij een open benadering.
5. Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh is niet bedoeld voor reparaties door middel van "bridging" waarbij de mesh als een "inlay" wordt gepositioneerd. De "inlay"-reparatietechniek ziet er als volgt uit: de mesh wordt op maat van het defect geknipt, de mesh wordt gepositioneerd in het defect in de buikwand, en vervolgens worden de randen van de mesh aan de randen van het defect gehecht. Er moet altijd al het mogelijke worden gedaan om het defect te sluiten.
6. Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh is niet ontworpen voor het repareren van een stomabreuk.
7. Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh is niet bedoeld voor het repareren van een bekkenbodemverzakking of voor de behandeling van stress-urine-incontinentie.
8. Het is belangrijk dat de chirurg er bij patiënten met een kinderwens rekening mee houdt dat dit product niet voldoende meerekt bij zwangerschap.
9. Niet gebruiken bij laparoscopische benadering. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor plaatsing via open chirurgie.
10. De mesh moet worden gebruikt in de vorm waarin het is geleverd, zonder te worden bijgesneden.
11. De mesh moet zorgvuldig en voldoende worden gefixeerd. Ga voorzichtig te werk om letsel te voorkomen als u het hulpmiddel bevestigt in de buurt van zenuwen of bloedvaten.
12. Om de elasticiteit en poreusheid van de versterking te behouden, mag bij plaatsing de mesh niet overmatig worden uitgerekt. Houd er rekening mee dat de wond bij het genezen krimpt. Zorg daarom voor een middelmatige, gelijkmatige fixatiespanning in alle richtingen.
13. De mesh moet de randen van het defect voldoende overlappen, volgens de werkwijze van de chirurg. Bij reparatie van een buikwandbreuk wordt aanbevolen om te zorgen voor een overlapping van minimaal 5 cm over de randen van het defect wanneer dit mogelijk is.
14. Om beknelling van de darm te voorkomen, moet u erop letten dat er geen weefsel klem komt te zitten tussen het hulpmiddel en de buikwand.
15. Het ongebruikte product, het explantaat en de verpakking zijn mogelijk biologisch gevaarlijk afval. Behandel deze producten met de benodigde voorzorgsmaatregelen en voer ze af overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde nationale of lokale wet- en regelgeving inzake de afvalverwerking voor verpakkingen en medisch afval.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

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

**GEBRUIK IN STAPPEN**

1. Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh moet vóór gebruik worden gehydrateerd in de oorspronkelijke blisterverpakking. Dompel hiertoe de mesh gedurende enkele seconden volledig onder in een steriele zoutoplossing om de vormbaarheid en flexibiliteit te waarborgen.

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

2. Om het hulpmiddel correct te kunnen aanbrengen, is het van essentieel belang dat het verschil tussen de kant met de collageenlaag en de kant met het poreuze textiel zonder meer goed te zien is. De kant met het textiel (de poreuze kant) plaatst u tegen de buikwand om met het weefsel te laten vergroeien, en de kant met de collegeenlaag (de gladde kant) plaatst u zo dat zij naar de ingewanden toe wijzen, om juist te voorkomen dat deze zich aan het weefsel hecht.

De chirurg bepaalt de gewenste maat van de mesh.

**LET OP: Bij de plaatsing moet de mesh de randen van het defect voldoende overlappen, volgens de werkwijze van de chirurg. Bij reparatie van een buikwandbreuk wordt aanbevolen om - wanneer dit mogelijk is - te zorgen voor een overlapping van minimaal 5 cm over de randen van het defect.**

3. De open ommanteling die aan de textielzijde is bevestigd, helpt bij het plaatsen en fixeren van de mesh.

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

4. Controleer na de plaatsing van de mesh of er geen weefsel klem zit tussen de mesh en de buikwand.
5. De chirurg bepaalt de gewenste bevestigingstechniek voor de mesh (hechtingen en/of tacks). Bij gebruik van tacks om de mesh te bevestigen, wordt het gebruik van fixatieproducten van Covidien™ aanbevolen. Compatibiliteit met andere fixatieproducten is mogelijk niet vastgesteld. Gebruik van andere fixatiemiddelen dan die waarvan de compatibiliteit is vastgesteld, kan leiden tot beschadiging van de mesh.

Het wordt aanbevolen om de mesh op ongeveer 1 cm afstand van de rand ervan te bevestigen.

**STERILISATIEMETHODE**

Geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling. Niet opnieuw steriliseren.

**FOLLOW-UP**

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

**OPSLAG**

Voor geoptimaliseerde Parietex™-composietmesh gelden geen speciale eisen ten aanzien van opslagcondities.

**COMPATIBILITEIT MET MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)**

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

**TRACEERBAARHEID**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimerat kompositnät

**SV**

**LÄS NOGGRANT IGENOM FÖLJANDE INFORMATION INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.**

**VIKTIGT!**

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

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

**BESKRIVNING**

**OBSERVERA: Denna bruksanvisning gäller specifikt referenser för Parietex™ optimerat kompositnät som är försedda med öppen kant.**

Parietex™ optimerat kompositnät är utformat för att möjliggöra intraperitoneal nätplacering genom öppen åtkomst.

Nätet består av en icke-resorberbar tredimensionell textil av polyestermultifilament på ena sidan och av en resorberbar, kontinuerlig och hydrofil kollagenfilm på den andra sidan. Den här filmen består av en blandning av kollagen från gris och glycerol. Filmen sträcker sig 5 mm utanför nätets kant.

En tvådimensionell öppen textilkant av icke-resorberbart polyestermultifilament är fäst vid den tredimensionella textilen med icke-resorberbart sygarn av polyestermultifilament. Den öppna kanten underlättar placering och fixering av nätet vid omgivande vävnader.

Parietex™ optimerat kompositnät finns tillgängligt i olika former (rektangulära och runda) och storlekar. Den detaljerade sammansättningen i listan nedan avser den uppskattade maxmängd av varje material och ämne som patienten kan exponeras för när en (1) enhet av den största storleken av Parietex™ optimerat kompositnät implanteras (dvs. 30 x 20 cm).

Nätets sammansättning: tredimensionell textil och sygarn – garn av polyestermultifilament (upp till 5,1 g) | öppen kant av textil – garn av polyestermultifilament (upp till 4,0 g) | hydrofil kollagenfilm (upp till 3,0 g – förhållande kollagen/glycerol = 75/25 viktprocent).

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

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

Parietex™ optimerat kompositnät är minst lika effektivt, sett till recidivfrekvens, som dess behandlingsalternativ (reparation med nät och reparation med endast sutur) när det används som avsett. För alla bråckreparationer, oavsett om ett nät används eller inte, finns det dock ett antal faktorer som påverkar framgången, däribland operationsteknik och patientens komorbiditeter.

**INDIKATIONER**

Parietex™ optimerat kompositnät är avsett för förstärkning av bukväggens mjukvävnad där det finns en försvagning, vid ingrepp som involverar operation av primära bukväggsbråck och ärrbråck.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

**MÖJLIGA KOMPLIKATIONER**

Möjliga komplikationer förknippade med användning av Parietex™ optimerat kompositnät är de som normalt förknippas med kirurgiskt implanterbart nät: serom, hematom, recidiv, fistelbildning, adherenser, infektion, inflammation, akut och kronisk smärta, tarmobstruktion, utdragning/erosion och/eller allergiska reaktioner mot komponenterna i produkten.

Andra möjliga komplikationer förknippade med det kirurgiska ingreppet kan uppstå.

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

Det är viktigt att patienter får fullständig information om möjliga komplikationer.

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

**VARNINGAR**

1. Enheten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på märkningen.
2. Enheten levereras i en dubbel sterilförpackning. När du får en leverans ska du säkerställa att förpackningen inte är öppnad eller skadad och bibehåller sin förseglade integritet. Enheten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats eller om förpackningens integritet förefaller vara äventyrad.
3. Öppna inte den sista förpackningen förrän precis innan placering av nätet och hantera nätet med rena sterila handskar och instrument.
4. Parietex™ optimerat kompositnät är endast avsett att användas via öppen åtkomst.
5. Parietex™ optimerat kompositnät är inte utformat för att överbrygga bråcket ("bridging"-teknik) med nätet placerat i "inlay"-position. "Inlay"-tekniken innebär att nätet klipps till defektens storlek och placeras i bukväggsdefekten, varefter nätets kanter sutureras vid defektens kanter. I varje fall ska allt som är möjligt göras för att sluta defekten.
6. Parietex™ optimerat kompositnät är inte utformat för reparation av parastomala bråck.
7. Parietex™ optimerat kompositnät är inte avsett för reparation av prolaps av bäckenorgan och behandling av stressinkontinens.
8. För kvinnor som planerar framtida graviditeter ska kirurgen vara medveten om att den här produkten inte kommer att tänjas tillräckligt när patienten växer.
9. Får inte användas med laparoskopisk åtkomst. Enheten är endast utformad för placering genom öppen kirurgi.
10. Nätet ska användas i den form det har vid leveransen, utan att klippas till.
11. Var noga med att säkerställa att nätet är korrekt fixerat. För att undvika skada ska försiktighet iakttas om enheten fixeras i närheten av nerver och/eller blodkärl.
12. För att bevara förstärkningens elasticitet och porositet ska nätet inte sträckas för mycket när det läggs på plats. Sträck måttligt och lika mycket i alla riktningar vid fixering, för att kompensera för att såret krymper under läkningsprocessen.
13. Nätet ska ge nödvändig överlappning bortom defektens kanter, enligt kirurgens praxis. Vid reparation av ventralt bråck rekommenderas en överlappning på minst 5 cm över defektens kanter, om det är möjligt.
14. Säkerställ att ingen vävnad fångas mellan enheten och bukväggen, för att förhindra tarminklämning.
15. Oanvända produkter, explantat och förpackningar kan utgöra potentiellt farligt biologiskt avfall. Hantera och kassera dem med nödvändiga försiktighetsåtgärder i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lokala, regionala eller nationella lagar och bestämmelser avseende bortskaffande av förpackningar och medicinskt avfall.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

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

**OPERATIONSSTEG**

1. Parietex™ optimerat kompositnät ska hydreras i sin ursprungliga blisterförpackning före hantering. Detta görs genom att det blötläggs i steril koksaltlösning i flera sekunder för att säkerställa produktens följsamhet och flexibilitet.

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

2. När det läggs in på plats är det mycket viktigt att säkert skilja mellan filmsidan och den porösa textilsidan så att enheten kan placeras korrekt. Textilsidan (den porösa sidan) ska placeras mot bukväggen för vävnadsintegration medan filmsidan (den släta sidan) ska vara vänd mot inälvorna för att minimera vävnadsvidhäftning.

Valet av nätstorlek görs av kirurgen.

**OBS! Nätets placering ska ge nödvändig överlappning bortom defektens kanter, enligt kirurgens praxis. Vid reparation av ventralt bråck rekommenderas en överlappning på minst 5 cm över defektens kanter, om det är möjligt.**

3. Den öppna kant som är fäst vid textilens sida underlättar placering och fixering av nätet.

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

4. Efter placering av nätet, se till att ingen vävnad har fångats mellan nätet och bukväggen.
5. Vilken teknik som används för att förankra nätet (sutur och/eller tackers) är kirurgens val. Om tackers används för att förankra nätet rekommenderas användning av fixeringsenheter från Covidien™. Kompatibiliteten med andra fixeringsenheter har eventuellt inte fastställts. Användning av andra fixeringsmetoder än de för vilka kompatibilitet har fastställts kan leda till nätskada.

Vi föreslår att nätet fixeras på ett avstånd på ca 1 cm från nätets kant.

**STERILISERINGSMETOD**

Parietex™ optimerat kompositnät är en steril engångsprodukt. Den har steriliserats med gammastrålning. Får inte omsteriliseras.

**UPPFÖLJNING**

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

**FÖRVARING**

Parietex™ optimerat kompositnät kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

**KOMPATIBILITET MED MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)**

Parietex™ optimerat kompositnät utgör ingen känd risk vid användning i magnetresonansmiljö (MR-miljö). Det klassificeras som MR-säkert.

**SPÅRBARHET**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimeret kompositnet

**da**

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

**VIGTIGT!**

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

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

**BESKRIVELSE**

**BEMÆRK: Denne brugsanvisning giver de specifikke referencer, der medfølger for Parietex™ optimeret kompositnet med åben kant.**

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

Nettet er fremstillet af ikke-absorberende, tredimensionalt stof af multifilament polyester på den ene side og en absorberbar, kontinuerlig og hydrofil kollagenfilm på den anden side. Denne film er fremstillet af en blanding af kollagen fra porcin oprindelse og glycerol. Filmen går 5 mm ud over kanten af stoffet.

Der er påsat en åben kant af ikke-absorberbart stof af multifilament polyester på det tredimensionelle stof med ikke-absorberbar sytråd af multifilament polyester. Den åbne kant hjælper med at anbringe og fiksere nettet til det omliggende væv.

Parietex™ optimeret kompositnet fås i forskellige former (rektangulære og cirkulære) og størrelser. Den udførlige sammensætning vist nedenfor henviser til den estimerede maksimale mængde af hvert materiale og stof, som patienten kan udsættes for, når 1 enhed af den største mulige størrelse Parietex™ optimeret kompositnet er implanteret (dvs. 30 x 20 cm).

Netsammensætning: tredimensionalt stof og sytråd - tråd af multifilament polyester (op til 5,1 g) | åben stofkant - tråd af multifilament polyester (op til 4,0 g) | hydrofil kollagenfilm (op til 3,0 g – forhold mellem kollagen/glycerol = 75/25% m/m).

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

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

Parietex™ optimeret kompositnet er mindst lige så effektivt med hensyn til recidivraten som dets behandlingsmæssige alternativer (reparation med net og reparation kun med sutur), når det anvendes som angivet. Succesen ved enhver form for reparation af hernier, uanset om der bruges net eller ej, afhænger dog af flere faktorer, herunder kirurgisk teknik og patientens komorbiditeter.

**INDIKATIONER**

Parietex™ optimeret kompositnet er beregnet til forstærkning af svækkede bløddele i bugvæggen, i procedurer, der involverer kirurgi af primære hernier i bugvæggen og incisionalhernier.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

**MULIGE KOMPLIKATIONER**

De mulige komplikationer, der er forbundet med anvendelsen af Parietex™ optimeret kompositnet er dem, der typisk er forbundet med kirurgisk implanterbare net: seroma, hæmatom, recidiv, fisteldannelse, adhæsioner, infektion, inflammation, akutte og kroniske smerter, tarmobstruktion, ekstrudering/erosion og/eller allergiske reaktioner over for produktets komponenter.

Andre mulige komplikationer forbundet med den kirurgiske procedure kan forekomme.

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

Det er vigtigt at give patienten fyldestgørende oplysninger om mulige komplikationer.

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

**ADVARSLER**

1. Anvend ikke enheden efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten.
2. Enheden leveres i en steril dobbeltemballage. Efter modtagelsen skal man kontrollere, at emballagen ikke er åben eller beskadiget, og at forseglingen er intakt. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis emballagens integritet ser ud til at være kompromitteret.
3. Det anbefales kun at åbne den sidste emballage ved anlæggelsen af nettet og at håndtere nettet med rene, sterile handsker og instrumenter.
4. Parietex™ optimeret kompositnet er kun designet til brug ved åben tilgang.
5. Parietex™ optimeret kompositnet er ikke designet til reparation ved hjælp af en "bridging"-teknik, hvor nettet placeres i en "inlay"-position. Reparation ved hjælp af "inlay"-teknikken defineres som tilskæring af nettet til defektens størrelse, placering af nettet i bugvægsdefekten og herefter suturering af nettets kanter til defektens kanter. Det skal under alle omstændigheder sikres, at defekten lukkes.
6. Parietex™ optimeret kompositnet er ikke beregnet til reparation af parastomal herniedannelse.
7. Parietex™ optimeret kompositnet er ikke beregnet til reparation af prolaps i bækkenorganet samt behandling af stressinkontinens.
8. Ved brug på kvinder, som planlægger fremtidig graviditet, skal kirurgen være opmærksom på, at dette produkt ikke strækker sig nok i takt med, at patienten vokser.
9. Brug ikke laparoskopisk adgang. Enheden er kun designet til placering ved åben kirurgi.
10. Nettet skal bruges i den form, som det er leveret i, uden at blive klippet til.
11. Sørg for, at nettet er passende fikseret. For at undgå skader skal der udvises forsigtighed, hvis enheden fikseres i nærheden af nerver eller kar.
12. Når det placeres, bør nettet ikke overstrækkes af hensyn til opretholdelse af elasticiteten og porøsiteten af forstærkningen. Til fiksering skal der foretages en moderat og ensartet stramning i alle retninger for at tage hensyn til sårsammentrækning under helingsprocessen.
13. Nettet bør sikre den nødvendige overlapning udover defektens kanter og ud fra kirurgens praksis. Når det er muligt ved reparation af ventralhernier anbefales en overlapning på minimum 5 cm over kanterne af defekten.
14. For at undgå klemning af tarmen skal det sikres, at der ikke er fastklemt væv mellem enheden og bugvæggen.
15. Ubrugt produkt, eksplantering og emballage kan udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf disse med de nødvendige forholdsregler i henhold til gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og bestemmelser for bortskaffelse af emballage og medicinsk affald.

**FORHOLDSREGLER**

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

**PROCEDURETRIN**

1. Parietex™ optimeret kompositnet skal hydreres i den originale blisterpakning inden håndtering. Dette udføres ved at nedsænke det fuldstændigt i en steril saltvandsopløsning i adskillige sekunder for at sikre dets tilpasningsmuligheder og fleksibilitet.

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

2. Når det placeres, er det vigtigt at skelne filmsiden og den porøse stofside rigtigt fra hinanden, så enheden placeres korrekt. Stofsiden (den porøse side) skal placeres, så den vender mod bugvæggen mhp. vævsintegration, og filmsiden (den glatte side) skal vende mod viscera for at minimere, at væv fæstner sig til nettet.

Valget af netstørrelsen afgøres af kirurgen.

**FORSIGTIG: Nettets placering bør sikre den nødvendige overlapning ud over defektens kanter og ud fra kirurgens praksis. Når det er muligt ved reparation af ventralhernier anbefales en overlapning på minimum 5 cm over kanterne af defekten.**

3. Den åbne kant, der sidder på stofsiden, hjælper med at anbringe og fiksere nettet.

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

4. Efter anbringelse af nettet skal det sikres, at der ikke er fastklemt væv mellem nettet og bugvæggen.
5. Teknikken til forankring af nettet (med sutur og/eller clips) bestemmes af kirurgen. Hvis clips anvendes til at forankre nettet, anbefales det at anvende fikseringsenheder fra Covidien™. Kompatibiliteten med andre fikseringsenheder er muligvis ikke blevet fastslået. Anvendelse af andre fikseringsmetoder end for dem, hvor kompatibilitet er fastslået, kan føre til netskade.

Det anbefales at fiksere nettet i en afstand på cirka 1 cm fra kanten af nettet.

**STERILISERINGSMETODE**

Parietex™ optimeret kompositnet er en steril enhed til engangsbrug. Det er steriliseret ved hjælp af gammastråling. Må ikke resteriliseres.

**OPFØLGNING**

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

**OPBEVARING**

Parietex™ optimeret kompositnet kræver ikke specielle opbevaringsforhold.

**KOMPATIBILITET MED MR-SCANNING (MR)**

Parietex™ optimeret kompositnet udgør ingen kendte risici i forbindelse med eksponering i et MR-scanningsmiljø. Det er klassificeret som MR-sikker.

**SPORBARHED**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimoitu komposiittiverkko

fi

**LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.**

**TÄRKEÄÄ!**

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

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

**KUVAUS**

**HUOMAUTUS: nämä käyttöohjeet koskevat optimoituja Parietex™-komposiittiverkkoja, joissa on avoin lieve.**

Optimoitu Parietex™-komposiittiverkko on tarkoitettu intraperitoneaaliseen verkon asetukseen avoimella menetelmällä.

Verkon toinen puoli on valmistettu resorboitumattomasta kolmiulotteisesta multifilamenttipolyesteritekstiilistä ja toinen puoli resorboituvasta, yhtenäisestä ja hydrofiilisesta kollageenikalvosta. Tämä kalvo on valmistettu siasta peräisin olevan kollageenin ja glyserolin seoksesta. Kalvo jatkuu 5 mm verkon reunan yli.

Kolmiulotteiseen tekstiiliin on kiinnitetty kaksiulotteisesta resorboitumattomasta multifilamenttipolyesteritekstiilistä valmistettu avoin lieve ompelulangalla, joka on resorboitumatonta multifilamenttipolyesteriä. Avoin lieve auttaa asettamaan verkon paikalleen ja kiinnittämään sen ympäröiviin kudoksiin.

Optimoitua Parietex™-komposiittiverkkoa on saatavilla erimuotoisina (suorakulmainen ja pyöreä) ja erikokoisina. Alla olevassa tarkassa koostumusluettelossa on kunkin materiaalin ja aineen arvioitu enimmäismäärä, jolle potilas voi altistua, kun hänelle implantoidaan yksi kappale optimoidun Parietex™-komposiittiverkon suurinta kokoa (eli 30 x 20 cm).

Verkon koostumus: kolmiulotteinen tekstiili ja ompelulanka – multifilamenttipolyesterilanka (enintään 5,1 g) | avoin tekstiililieve – multifilamenttipolyesterilanka (enintään 4,0 g) | hydrofiilinen kollageenikalvo (enintään 3,0 g – kollageenin ja glyserolin suhde = 75 ja 25 % painosta).

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

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

Optimoitu Parietex™-komposiittiverkko on uusiutumisasteen perusteella vähintään yhtä tehokas kuin sen terapeuttiset vaihtoehdot (verkkokorjaus ja korjaus vain ompeleilla) käyttöaiheen mukaisessa käytössä. Käytetään verkkoa tai ei, minkä tahansa tyräkorjauksen onnistuminen riippuu kuitenkin useista tekijöistä, kuten leikkausmenetelmästä ja potilaan samanaikaisista sairauksista.

**KÄYTTÖAIHEET**

Optimoitu Parietex™-komposiittiverkko on tarkoitettu vatsanpeitteiden pehmytkudosten heikkojen kohtien vahvistamiseen primaaristen vatsanpeitteiden tyrien ja arpityrien leikkaustoimenpiteissä.

**VASTA-AIHEET**

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

**MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT**

Optimoidun Parietex™-komposiittiverkon käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat kirurgisesti implantoitavaan verkkoon tyypillisesti liittyvät komplikaatiot: serooma, hematooma, uusiutuminen, fistelin muodostuminen, kiinnikkeet, infektio, tulehdus, akuutti ja krooninen kipu, suolitukos, ekstruusio tai eroosio ja/tai allergiset reaktiot tuotteen ainesoille.

Muita kirurgiselle toimenpiteelle ominaisia mahdollisia komplikaatioita voi ilmetä.

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

On tärkeää, että potilaille annetaan täydelliset tiedot mahdollisista komplikaatioista.

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

**VAROITUKSET**

1. Älä käytä laitetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
2. Laite toimitetaan steriilissä kaksoispakkauksessa. Varmista lähetystä vastaanotettaessa, ettei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Sen on oltava ehjä ja tiiviisti suljettu. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut tai jos se ei näytä ehjältä.
3. Avaa sisäpakkaus vasta verkkoa asennettaessa ja käsittele verkkoa puhtain steriilein käsinein ja instrumentein.
4. Optimoitu Parietex™-komposiittiverkko on tarkoitettu käytettäväksi vain avoimessa menetelmässä.
5. Optimoitua Parietex™-komposiittiverkkoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi bridging-korjausmenetelmässä inlay-verkkona. Inlay-korjausmenetelmä määritellään näin: verkko leikataan defektin kokoiseksi, verkko asetetaan vatsanpeitteiden defektiin ja sitten verkon reunat ommellaan defektin reunoihin. Jokaisessa tapauksessa on tehtävä kaikki voitava defektin sulkemiseksi.
6. Optimoitua Parietex™-komposiittiverkkoa ei ole tarkoitettu avannetyrien korjaukseen.
7. Optimoitua Parietex™-komposiittiverkkoa ei ole tarkoitettu lantion elinten prolapsien korjaukseen eikä ponnistusinkontinenssin hoitoon.
8. Hoitaessaan raskautta suunnittelevia naisia kirurgin on oltava tietoinen siitä, ettei tämä tuote veny riittävästi potilaan kasvaessa.
9. Älä käytä laparoskooppista menetelmää. Laite on tarkoitettu asetettavaksi vain avoleikkauksessa.
10. Verkko on käytettävä sen muotoisena kuin se toimitetaan, eikä sitä saa leikata.
11. Varmista, että verkko kiinnitetään asianmukaisesti. Estä vammat noudattamalla varovaisuutta, jos kiinnität laitteen hermojen tai suonten lähelle.
12. Verkkoa ei saa venyttää liikaa, kun se asetetaan paikalleen, jotta vahvikkeen elastisuus ja huokoisuus pysyvät ennallaan. Verkkoa on vedettävä kohtalaisesti ja tasaisesti kaikkiin suuntiin verkkoa kiinnitettäessä, jotta haava voi kutistua paranemisprosessin aikana.
13. Verkko on asetettava riittävästi defektin reunojen yli kirurgin käytännön mukaisesti. Jos mahdollista, verkon on suositeltavaa mennä vähintään 5 cm defektin reunojen yli vatsatyrän korjauksessa.
14. Varmista, ettei kudosta jää laitteen ja vatsanpeitteiden väliin, jotta suoli ei puristu.
15. Käyttämätön tuote, eksplantti ja pakkaus voivat aiheuttaa mahdollisen biovaaran. Noudata niiden käsittelyssä ja hävittämisessä välttämättömiä varotoimia hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä pakkausten ja sairaalajätteen hävittämistä koskevien soveltuvien paikallisten, liittovaltion ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

**VAROTOIMET**

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

**KÄYTTÖVAIHEET**

1. Optimoitu Parietex™-komposiittiverkko on kasteltava alkuperäisessä kuplapakkauksessaan ennen käsittelyä. Tämä tehdään upottamalla se kokonaan steriiliin keittosuolaliuokseen useaksi sekunniksi sen mukautuvuuden ja taipuisuuden varmistamiseksi.

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

2. Kun laite asetetaan paikalleen, on olennaista erottaa kalvopuoli reikäisestä tekstiilipuolesta, jotta se sijoitetaan oikein. Tekstiilipuoli (reikäinen puoli) on asetettava vatsanpeitteitä vasten kudoksen integroitumista varten, ja kalvopuolen (sileän puolen) on oltava sisäelimiä vasten, jotta kudoksen kiinnittyminen verkkoon minimoituu.

Kirurgi valitsee käytettävän verkon koon.

**HUOMIO: Verkko on asetettava riittävästi defektin reunojen yli kirurgin käytännön mukaisesti. Jos mahdollista, verkon on suositeltavaa mennä vähintään 5 cm defektin reunojen yli vatsatyrän korjauksessa.**

3. Tekstiilipuoleen kiinnitetty avoin lieve auttaa verkon asetuksessa ja kiinnityksessä.

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

4. Kun olet asettanut verkon paikalleen, varmista, ettei kudosta jää verkon ja vatsanpeitteiden väliin.
5. Kirurgi valitsee verkon kiinnitysmenetelmän (ompeleet ja/tai nastat). Jos verkko kiinnitetään nastoilla, Covidien™-kiinnitysvälineiden käyttöä suositellaan. Yhteensopivuutta muiden kiinnitysvälineiden kanssa ei ole välttämättä osoitettu. Muiden kuin yhteensopiviksi osoitettujen kiinnitysmenetelmien käyttö voi johtaa verkon vaurioitumiseen.

Verkko on suositeltavaa kiinnittää noin 1 cm:n etäisyydeltä verkon reunasta.

**STERILOINTIMENETELMÄ**

Optimoitu Parietex™-komposiittiverkko on steriili kertakäyttöinen laite. Se on steriloitu gammasäteilyllä. Älä steriloi laitetta uudelleen.

**SEURANTA**

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

**SÄILYTYS**

Optimoitu Parietex™-komposiittiverkko ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

**YHTEENSOPIVUUS MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) KANSSA**

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

**JÄLJITETTÄVYYS**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα

**el**

**ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**

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

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

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης αφορούν συγκεκριμένα τις αναφορές στο βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα Parietex™ που διαθέτει ανοικτή περιμετρική θήκη καθήλωσης.**

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

Το πλέγμα είναι κατασκευασμένο από ένα μη απορροφήσιμο τριδιάστατο πολύκλωνο πολυεστερικό ύφασμα στη μία πλευρά και μια απορροφήσιμη, συνεχή και υδρόφιλη μεμβράνη κολλαγόνου στην άλλη πλευρά. Αυτή η μεμβράνη είναι κατασκευασμένη από μείγμα κολλαγόνου χοίρειας προέλευσης και γλυκερόλης. Η μεμβράνη εκτείνεται 5 mm πέρα από το άκρο του πλέγματος.

Μια ανοικτή περιμετρική θήκη καθήλωσης από διδιάστατο πολύκλωνο μη απορροφήσιμο πολυεστερικό ύφασμα είναι προσαρτημένη στο τριδιάστατο ύφασμα με μη απορροφήσιμο πολύκλωνο πολυεστερικό νήμα συρραφής. Η ανοικτή περιμετρική θήκη καθήλωσης βοηθάει στην τοποθέτηση και καθήλωση του πλέγματος στους περιβάλλοντες ιστούς.

Το βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα Parietex™ διατίθεται σε διάφορα σχήματα (ορθογώνιο και κυκλικό) και μεγέθη. Η αναλυτική σύνθεση που παρατίθεται παρακάτω αναφέρεται στην εκτιμώμενη μέγιστη ποσότητα κάθε υλικού και ουσίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής όταν εμφυτευτεί 1 μονάδα από το μεγαλύτερο μέγεθος του βελτιστοποιημένου σύνθετου πλέγματος Parietex™ (δηλ. 30 x 20 cm).

Σύνθεση πλέγματος: τριδιάστατο ύφασμα και νήμα συρραφής - πολύκλωνο νήμα από πολυεστέρα (έως 5,1 g) | υφασμάτινη ανοικτή περιμετρική θήκη καθήλωσης - πολύκλωνο νήμα από πολυεστέρα (έως 4,0 g) | υδρόφιλη μεμβράνη κολλαγόνου (έως 3,0 g – αναλογία κολλαγόνου/γλυκερόλης = 75/25% κατά βάρος).

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

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

Το βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα Parietex™ είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό, όσον αφορά το ποσοστό υποτροπής, με τις θεραπευτικές εναλλακτικές του (αποκατάσταση με πλέγμα και αποκατάσταση μόνο με ράμματα) όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ωστόσο, η επιτυχία οποιασδήποτε αποκατάστασης κήλης, ανεξάρτητα από το εάν χρησιμοποιείται πλέγμα, εξαρτάται από ένα πλήθος παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων της χειρουργικής τεχνικής και των συννοσηροτήτων του ασθενούς.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα Parietex™ προορίζεται για την ενίσχυση των μαλακών μορίων του κοιλιακού τοιχώματος όπου υπάρχει αδυναμία, σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν χειρουργικές επεμβάσεις πρωτοπαθούς κήλης του κοιλιακού τοιχώματος και μετεγχειρητικής κήλης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του βελτιστοποιημένου σύνθετου πλέγματος Parietex™ είναι εκείνες που σχετίζονται κατά κανόνα με ένα χειρουργικά εμφυτεύσιμο πλέγμα: ογκόμορφη συλλογή υγρού, αιμάτωμα, υποτροπή, σχηματισμός συριγγίου, συμφύσεις, λοίμωξη, φλεγμονή, οξύς και χρόνιος πόνος, εντερική απόφραξη, εξώθηση/διάβρωση ή/και αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του προϊόντος.

Μπορεί να παρουσιαστούν και άλλες πιθανές επιπλοκές, εγγενείς της χειρουργικής διαδικασίας.

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

Είναι σημαντικό να παρέχονται στους ασθενείς πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιπλοκές.

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

**ΒΗΜΑΤΑ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ**

1. Το βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα Parietex™ θα πρέπει να ενυδατωθεί στην αρχική του συσκευασία αεροκυψελών πριν από τον χειρισμό του. Αυτό πραγματοποιείται βυθίζοντάς το πλήρως σε στείρο αλατούχο διάλυμα για αρκετά δευτερόλεπτα για να διασφαλίσετε τη δυνατότητα διαμόρφωσής του και την ευκαμψία του.

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

2. Όταν το τοποθετείτε στη θέση του, είναι απαραίτητο να διακρίνετε απόλυτα την πλευρά της μεμβράνης από την πορώδη υφασμάτινη πλευρά για να εφαρμόσει το προϊόν σωστά. Η υφασμάτινη πλευρά (η πορώδης πλευρά) πρέπει να τοποθετείται έναντι του κοιλιακού τοιχώματος για να γίνει ενσωμάτωση του ιστού, ενώ η πλευρά της μεμβράνης (η λεία πλευρά) θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα σπλάγχνα για να ελαχιστοποιείται η προσκόλληση ιστού.

Η επιλογή του μεγέθους του πλέγματος καθορίζεται από τον χειρουργό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τοποθέτηση του πλέγματος θα πρέπει να διασφαλίσει την απαραίτητη επικάλυψη πέραν των ορίων του ελλείμματος, σύμφωνα με την πρακτική του χειρουργού. Όπου είναι εφικτό, για την αποκατάσταση κοιλιοκήλης συνιστάται επικάλυψη τουλάχιστον 5 cm πάνω από τα άκρα του ελλείμματος.**

3. Η ανοικτή περιμετρική θήκη καθήλωσης που είναι προσαρτημένη στην υφασμάτινη πλευρά βοηθάει στην τοποθέτηση και καθήλωση του πλέγματος.

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

4. Μετά την τοποθέτηση του πλέγματος, βεβαιωθείτε δεν έχει παγιδευτεί ιστός ανάμεσα στο πλέγμα και στο κοιλιακό τοίχωμα.
5. Η τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί για την αγκύρωση του πλέγματος (ράμμα ή/και ελικοειδείς ήλοι) επαφίεται στον χειρουργό. Εάν χρησιμοποιηθούν ελικοειδείς ήλοι για την αγκύρωση του πλέγματος, συνιστάται η χρήση διατάξεων καθήλωσης της Covidien™. Η συμβατότητα με άλλες διατάξεις καθήλωσης μπορεί να μην έχει εξακριβωθεί. Η χρήση μέσων καθήλωσης διαφορετικών από εκείνα για τα οποία η συμβατότητα έχει εξακριβωθεί μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του πλέγματος.

Συνιστάται η καθήλωση του πλέγματος σε απόσταση κατά προσέγγιση 1 cm από το άκρο του πλέγματος.

**ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

Το βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα Parietex™ είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης. Είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα. Μην επαναποστειρώνετε.

**ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**

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

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Το βελτιστοποιημένο σύνθετο πλέγμα Parietex™ δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

**ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**

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

**ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Zoptymalizowana siatka kompozytowa

**pl**

**PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

**WAŻNE!**

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

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

**OPIS**

**UWAGA: Ta instrukcja użytkowania dotyczy zoptymalizowanych siatek kompozytowych Parietex™ z otwartym brzegiem.**

Zoptymalizowana siatka kompozytowa Parietex™ jest przeznaczona do umieszczania wewnątrzotrzewnowego metodą otwartą.

Jedna strona siatki jest wykonana z niewchłanialnej, multifilamentowej, trójwymiarowej tkaniny poliestrowej, a druga strona z wchłanialnej, ciągłej, hydrofilowej powłoki kolagenowej. Powłoka jest wykonana z mieszaniny kolagenu pochodzenia świńskiego i glicerolu. Powłoka wystaje 5 mm poza krawędź siatki.

Do tkaniny trójwymiarowej za pomocą niewchłanialnego multifilamentowego poliestrowego włókna do przyszywania przymocowany jest otwarty brzeg z niewchłanialnej multifilamentowej tkaniny poliestrowej o dwuwymiarowej strukturze. Otwarty brzeg ułatwia umieszczenie siatki i przymocowanie jej do otaczających tkanek.

Zoptymalizowana siatka kompozytowa Parietex™ jest dostępna w wariantach o różnych kształtach (siatki prostokątne i okrągłe) i rozmiarach. Szczegółowy skład podany poniżej zawiera szacowaną maksymalną ilość każdego materiału i substancji, na które pacjent może być narażony po implantacji jednej zoptymalizowanej siatki kompozytowej Parietex™ o największym rozmiarze (tj. 30 x 20 cm).

Skład siatki: tkanina trójwymiarowa i włókno do przyszywania — multifilamentowe włókno poliestrowe (maks. 5,1 g) | otwarty brzeg z tkaniny — multifilamentowe włókno poliestrowe (maks. 4,0 g) | hydrofilowa powłoka kolagenowa (maks. 3,0 g — stosunek kolagenu do glicerolu = 75/25% wagowo).

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

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

Zoptymalizowana siatka kompozytowa Parietex™ wykazuje co najmniej taką samą skuteczność, pod względem częstości nawrotów, jak jej alternatywy terapeutyczne (naprawa za pomocą siatki i naprawa tylko z użyciem szwów), jeśli jest stosowana zgodnie ze wskazaniami. Powodzenie każdego zabiegu naprawy przepukliny, niezależnie od zastosowania siatki, jest jednak uzależnione od wielu czynników, w tym techniki chirurgicznej i chorób współistniejących pacjenta.

**WSKAZANIA**

Zoptymalizowana siatka kompozytowa Parietex™ jest przeznaczona do wzmacniania tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w miejscach jej osłabienia podczas zabiegów obejmujących naprawę pierwotnych przepuklin ściany jamy brzusznej i przepuklin pooperacyjnych.

**PRZECIWWSKAZANIA**

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

**MOŻLIWE POWIKŁANIA**

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

Mogą wystąpić także inne ewentualne powikłania powiązane z zabiegiem chirurgicznym.

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

Ważne jest, aby pacjenci otrzymali pełne informacje na temat możliwych powikłań.

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

**OSTRZEŻENIA**

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

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

**ETAPY ZABIEGU**

1. Przed użyciem zoptymalizowanej siatki kompozytowej Parietex™ należy uwodnić ją w oryginalnym opakowaniu blistrowym. Proces ten polega na całkowitym zanurzeniu wyrobu w jałowym roztworze soli fizjologicznej na kilka sekund w celu zapewnienia jego plastyczności i elastyczności.

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

2. W celu prawidłowego zorientowania siatki podczas jej umieszczania kluczowe jest odróżnienie strony z powłoką od strony porowatej z tkaniną. Stronę z tkaniną (strona porowata) należy umieścić przy ścianie jamy brzusznej w celu integracji z tkanką, a stronę z powłoką (strona gładka) skierować w stronę narządów wewnętrznych, aby zminimalizować przywieranie tkanek.

Rozmiar siatki jest określany przez chirurga.

**PRZESTROGA: Siatkę należy umieścić w taki sposób, aby zagwarantować odpowiednie zachodzenie poza granice defektu, zgodnie z praktyką wykonywania zabiegów chirurgicznych. W przypadku naprawy przepukliny brzusznej należy w miarę możliwości zapewnić co najmniej 5-centymetrowe zachodzenie poza granice defektu.**

3. Otwarty brzeg przyłączony do bocznej części tkaniny ułatwia umiejscowienie i zamocowanie siatki.

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

4. Po umieszczeniu siatki należy upewnić się, że między siatką a ścianą jamy brzusznej nie została uwięziona żadna tkanka.
5. Wybór techniki mocowania siatki (szwy i/lub zszywki) należy do chirurga. W przypadku stosowania zszywek do mocowania siatki zaleca się stosowanie urządzeń stabilizujących firmy Covidien™. Nie określono zgodności z innymi urządzeniami stabilizującymi. Użycie metod stabilizacji innych niż te, które zostały określone jako zgodne, może doprowadzić do uszkodzenia siatki.

Sugeruje się mocowanie siatki w odległości około 1 cm od krawędzi siatki.

**METODA STERYLIZACJI**

Zoptymalizowana siatka kompozytowa Parietex™ to jałowy wyrób do jednorazowego użytku. Wyrób ten poddano jałowieniu promieniowaniem gamma. Nie sterylizować ponownie.

**KONTROLA**

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

**PRZECHOWYWANIE**

Zoptymalizowana siatka kompozytowa Parietex™ nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

**ZGODNOŚĆ Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)**

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

**IDENTYFIKACJA**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimize Kompozit Yama

**tr**

**ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.**

**ÖNEMLİ!**

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

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

**TANIM**

**NOT: Bu Kullanım Talimatları, açık etekle birlikte sağlanan Parietex™ optimize kompozit yama referanslarına özeldir.**

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

Yama bir tarafında emilebilir olmayan, üç boyutlu multifilament polyester dokumadan ve diğer tarafında emilebilir, kesintisiz ve hidrofilik kolajen filmden yapılmıştır. Bu film, domuz kaynaklı kolajen ile gliserol karışımından yapılmıştır. Film, yamanın kenarının 5 mm dışına uzanır.

İki boyutlu multifilament emilebilir olmayan polyester dokumadan bir açık etek, emilebilir olmayan multifilament polyester dikiş ipliğiyle üç boyutlu dokumaya tutturulur. Açık etek, yamanın yerleştirilmesine ve çevredeki dokulara sabitlenmesine yardımcı olur.

Parietex™ optimize kompozit yama farklı şekillerde (dikdörtgen ve daire) ve boyutlarda sunulmaktadır. Aşağıda liste halinde sunulmuş olan ayrıntılı bileşim, 1 birimlik en büyük boy Parietex™ optimize kompozit yama (yani 30 x 20 cm) implante edildiğinde hastanın maruz kalabileceği her bir materyalin ve maddenin tahmini maksimum miktarını ifade etmektedir.

Yama bileşimi: üç boyutlu dokuma ve dikiş ipliği - multifilament polyester iplik (5,1 g'a kadar) | dokumadan açık etek - multifilament polyester iplik (4,0 g'a kadar) | hidrofilik kolajen film (3,0 g'a kadar – kolajen/gliserol oranı = ağırlığa göre %75/%25).

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

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

Parietex™ optimize kompozit yama, endike olduğu şekilde kullanıldığında nüks oranı bakımından en az terapötik alternatifleri (yama onarımı ve sadece sütürle onarım) kadar etkilidir. Bununla birlikte, her fıtık onarımının başarısı, yama kullanılıp kullanılmamasından bağımsız olarak cerrahi teknik ve hasta komorbiditeleri dahil olmak üzere bir dizi faktöre bağlıdır.

**ENDİKASYONLAR**

Parietex™ optimize kompozit yama, primer abdominal duvar ve insizyonel fıtık cerrahilerini içeren prosedürlerde, zayıflık görülen noktada abdominal duvardaki yumuşak dokuları takviye etmeye yöneliktir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

- Parietex™ optimize kompozit yama büyümeyle birlikte yeterince esnemeyeceğinden, yamanın büyüme çağındaki ya da gebe hastalarda kullanılması uygun değildir.
- Bakteriyel kontaminasyon varlığında, herhangi bir yabancı madde enfeksiyon riskini güçlendirebileceğinden ya da enfeksiyonun sürecini uzatabileceğinden, Parietex™ optimize kompozit yamanın enfekte veya kontamine olan bölgelerde kullanılması uygun değildir. Ayrıca bu ürün kullanılırken enfeksiyon nedeniyle yamanın çıkarılmasının gerekebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

**OLASI KOMPLİKASYONLAR**

Parietex™ optimize kompozit yamanın kullanımı ile ilintili olası komplikasyonlar genellikle cerrahi olarak implante edilebilir yamayla ilintili olanlardır: seroma, hematom, nüks etme, fistül oluşumu, yapışıklıklar, enfeksiyon, enflamasyon, akut ve kronik ağrı, bağırsak tıkanıklığı, ekstrüzyon/erozyon ve/veya ürünün bileşenlerine karşı alerjik reaksiyonlar.

Cerrahi prosedürün doğası gereği başka olası komplikasyonlar meydana gelebilir.

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

Hastalara olası komplikasyonlar hakkında eksiksiz olarak bilgi verilmesi önemlidir.

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

**UYARILAR**

1. Cihazı etiketindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
2. Cihaz çift steril ambalaj içinde temin edilir. Sevkiyat ulaştığında, ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğundan ve mührünün bozulmamış olduğundan emin olun. Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse ya da ambalajın bütünlüğü zarar görmüş gibi görünüyorsa cihazı kullanmayın.
3. Son ambalajı yalnızca yama yerleştirilirken açın ve yamayı temiz, steril eldivenler ve aletler kullanarak tutun.
4. Parietex™ optimize kompozit yama yalnızca açık yaklaşımla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
5. Parietex™ optimize kompozit yama, yamanın "inlay" pozisyonda konumlandırıldığı "köprü oluşturma" onarım tekniği için tasarlanmamıştır. "Inlay" onarım tekniği, yamanın, defekt boyutuna göre kesildikten sonra, abdominal duvar defekti üzerinde konumlandırılması ve yamanın kenarlarının defektin kenarlarına dikilmesi olarak tanımlanmıştır. Her durumda, defekti kapatmak için her türlü çaba gösterilmelidir.
6. Parietex™ optimize kompozit yama parastomal fıtıkların onarımı için tasarlanmamıştır.
7. Parietex™ optimize kompozit yama, pelvik organ prolapsının onarımında ve stres üriner inkontinans tedavisinde kullanılmaya yönelik değildir.
8. İleride gebe kalmayı planlayan kadınlar için, cerrah bu ürünün hastanın bedeni genişlerken yeteri kadar esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.
9. Laparoskopik yaklaşımla kullanmayın. Cihaz yalnızca açık cerrahiyle yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.
10. Yama, kesilmeden temin edilmiş olduğu formda kullanılmalıdır.
11. Yamanın yeterince sabitlendiğinden emin olun. Yaralanmadan kaçınmak için, cihazı sinirlerin veya damarların olduğu bölgelerde sabitliyorsanız dikkatli olun.
12. Yama yerine yerleştirilirken takviyenin esnekliğini ve gözenekliliğini korumak için gereğinden fazla esnetilmemelidir. İyileşme sürecinde yara büzüşmesi hesaba katılarak sabitleme sırasında, tüm yönlerde, orta düzeyde ve eşit bir gerilim uygulanmalıdır.
13. Yama, cerrahın uygulamasına uygun olarak defekt sınırlarının dışında yeterli örtüşmeyi sağlamalıdır. Mümkün olduğunda, ventral fıtık onarımı için defektin kenarlarının üzerinde en az 5 cm'lik örtüşme tavsiye edilir.
14. Bağırsağın sıkışmasını önlemek için cihaz ile abdominal duvar arasında doku kıstırılmadığından emin olun.
15. Kullanılmamış ürün, eksplante edilen ürün ve ambalaj potansiyel biyolojik tehlike arz edebilir. Bunları ambalaj ve tıbbi atıkların bertaraf edilmesine yönelik kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, federal ve ulusal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde, gerekli önlemleri alarak kullanın ve bertaraf edin.

**ÖNLEMLER**

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

**OPERASYON ADIMLARI**

1. Parietex™ optimize kompozit yama kullanılmadan önce kendi orijinal blisteri içinde hidrate edilmelidir. Uyumluluğunun ve esnekliğinin sağlanması için bu işlem, yamanın birkaç saniye boyunca steril salin çözeltisi içine tamamen batırılmasıyla gerçekleştirilir.

**DİKKAT: Yama, kesilmeden temin edilmiş olduğu formda kullanılmalıdır.**

2. Yama yerine yerleştirilirken, cihazın doğru bir şekilde konumlandırılması için film tarafının gözenekli dokuma tarafından açıkça ayırt edilmesi gereklidir. Yamanın dokuma tarafı (gözenekli taraf) doku kaynaşması için abdominal duvara bakacak şekilde yerleştirilmelidir, film tarafı (düzgün taraf) ise doku tutunmasını en aza indirmek için iç organlara bakmalıdır.

Yama boyutu seçimine cerrah tarafından karar verilir.

**DİKKAT: Yamanın yerleşimi, cerrahın uygulamasına uygun olarak defekt sınırlarının dışında yeterli örtüşmeyi sağlamalıdır. Mümkün olduğunda, ventral fıtık onarımı için defektin kenarlarının üzerinde en az 5 cm'lik örtüşme tavsiye edilir.**

3. Dokuma tarafına tutturulan açık etek yamanın yerleştirilmesine ve sabitlenmesine yardımcı olur.

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

4. Yamanın yerleştirilmesinin ardından, yama ile abdominal duvar arasında doku kıstırılmadığından emin olun.
5. Yamanın tutturulmasında kullanılacak teknik (sütür ve/veya sarmal çivi) cerrahın takdirine bırakılmıştır. Yamanın tutturulmasında sarmal çiviler kullanılacaksa Covidien™ sabitleme cihazlarının kullanılması tavsiye edilir. Diğer sabitleme cihazları ile uyumluluk belirlenmemiş olabilir. Uyumluluğu belirlenmiş olanların dışındaki sabitleme yöntemlerinin kullanılması yama hasarına yol açabilir.

Yamanın kenarından yaklaşık olarak 1 cm mesafe bırakılarak sabitlenmesi tavsiye edilir.

**STERİLİZASYON YÖNTEMİ**

Parietex™ optimize kompozit yama steril tek kullanımlık bir cihazdır. Gama radyasyonu kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.

**TAKİP**

Parietex™ optimize kompozit yama, kalıcı implantasyona yöneliktir. Normal kullanım koşullarında çıkarılması, onarılması veya değiştirilmesi amaçlanmamıştır. Özel olarak takip edilmesi gerekmez. Hasta takibinin gerekliliği ve yöntemleri tıbbi muhakemeye başvurularak ve fıtık cerrahisine özgü kabul görmüş tıbbi uygulamalara göre belirlenmelidir.

**SAKLAMA**

Parietex™ optimize kompozit yama için özel saklama koşulları gerekmez.

**MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) UYUMLULUĞU**

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

**İZLENEBİLİRLİK**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Улучшенная композитная сетка

**ru**

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

**ВАЖНО!**

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

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

**ОПИСАНИЕ**

**ПРИМЕЧАНИЕ. Эта инструкция по применению содержит информацию об улучшенной композитной сетке Parietex™, снабжённой открытой окантовкой.**

Улучшенную композитную сетку Parietex™ можно накладывать внутрибрюшинно открытым методом.

Сетка изготовлена из нерассасывающейся мультифиламентной полиэстеровой ткани объёмного плетения с одной стороны и рассасывающейся непрерывной гидрофильной коллагеновой плёнки с другой стороны. Эта плёнка изготовлена из смеси коллагена свиного происхождения и глицерина. Плёнка выходит за края сетки на 5 мм.

Открытая окантовка из необъёмной мультифиламентной нерассасывающейся полиэстеровой ткани соединена с тканью объёмного плетения при помощи нерассасывающегося мультифиламентного полиэстерового шовного материала. Открытая окантовка помогает разместить и зафиксировать сетку на окружающих тканях.

Улучшенная композитная сетка Parietex™ выпускается различной формы (прямоугольной и круглой) и размера. Подробный состав, указанный ниже, отражает предполагаемое максимальное количество каждого материала и вещества, которое может воздействовать на пациента при имплантации одной единицы улучшенной композитной сетки Parietex™ наибольшего размера (то есть 30 x 20 см).

Состав сетки: ткань объёмного плетения и шовный материал — мультифиламентная полиэстеровая нить (до 5,1 г) | тканевая открытая окантовка — мультифиламентная полиэстеровая нить (до 4,0 г) | гидрофильная коллагеновая плёнка (до 3,0 г, соотношение коллаген/глицерин — 75/25 % по массе).

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

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

Улучшенная композитная сетка Parietex™ обеспечивает как минимум такую же эффективность, с точки зрения частоты рецидивов, как и альтернативные методы лечения (пластика с использованием сетки и пластика только путём наложения швов) при использовании по показаниям. Однако успех проведения любой пластики грыжи, независимо от того, используется ли сетка, зависит от ряда факторов, включая используемый хирургический метод и сопутствующие состояния пациента.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Улучшенная композитная сетка Parietex™ предназначена для укрепления мягких тканей брюшной стенки при их ослаблении. Она используется при лечении первичных и послеоперационных грыж брюшной стенки.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Улучшенная композитная сетка Parietex™ не растягивается при росте пациента, поэтому её не следует использовать у пациентов, чей период роста не завершился, а также у беременных.
- Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении раны, поэтому следует избегать использования улучшенной композитной сетки Parietex™ в инфицированных или загрязнённых ранах. При использовании для пластики данной сетки следует иметь ввиду, что в случае развития раневой инфекции может потребоваться иссечение сетки.

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Возможные осложнения, связанные с применением улучшенной композитной сетки Parietex™, являются типичными проявлениями, которые могут возникать при использовании сеток, имплантируемых хирургическим путём: серома, гематома, рецидив, образование свища, спайки, инфицирование, воспаление, острая и хроническая боль, непроходимость кишечника, экструзия/эрозия и/или аллергические реакции на компоненты изделия.

Могут возникать и другие осложнения хирургического вмешательства.

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

Важно предоставлять пациентам полную информацию о возможных осложнениях.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Не используйте изделие после указанной даты окончания срока годности.
2. Изделие поставляется в двойной стерильной упаковке. После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность. Если упаковка вскрыта или повреждена или если целостность упаковки нарушена, не используйте изделие.
3. Вскрывайте внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и и при работе с ней используйте чистые стерильные перчатки и инструменты.
4. Улучшенная композитная сетка Parietex™ предназначена для пластики только открытым методом.
5. Улучшенная композитная сетка Parietex™ не предназначена для пластики мостовидным корригирующим (“bridging”) методом с вкладкой сетки между грыжевыми краями мышечно-апоневротического слоя (“inlay”). Метод пластики с вкладкой сетки между грыжевыми краями мышечно-апоневротического слоя (“inlay”) подразумевает обрезание сетки по размеру дефекта, установку сетки в дефект брюшной стенки и сшивание краёв сетки с краями дефекта. В любом случае необходимо сделать всё возможное, чтобы закрыть дефект.
6. Улучшенная композитная сетка Parietex™ не предназначена для лечения парастомальной грыжи.
7. Улучшенная композитная сетка Parietex™ не предназначена для пластики опущения тазовых органов и лечения недержания мочи при напряжении.
8. Что касается женщин, планирующих беременность, хирургу следует учитывать, что это изделие не растягивается в достаточной степени по мере роста пациентки.
9. Не использовать при пластике лапароскопическим методом. Изделие предназначено для установки только при выполнении открытого хирургического вмешательства.
10. Сетка должна использоваться в том виде, в котором она произведена; обрезка не допускается.
11. Необходимо обеспечить надлежащую фиксацию сетки. При фиксации устройства поблизости от нервов или сосудов следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.
12. Для сохранения эластичности и пористости места укрепления не следует перерастягивать сетку при установке. Для фиксации сетки необходимо растягивать её, не прилагая чрезмерных усилий, одинаково во всех направлениях, учитывая, что во время заживления рана будет уменьшаться.
13. Сетка должна перекрывать края дефекта с достаточным запасом, который хирург определяет на основании своего опыта. При использовании для лечения грыжи брюшной стенки рекомендуется перехлёст не менее 5 см с краями дефекта.
14. Во избежание ущемления кишечника убедитесь, что между изделием и брюшной стенкой не зажата ткань.
15. Неиспользованное изделие, эксплантат и упаковка могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с сеткой и утилизируйте её с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, федеральными или национальными нормативно-правовыми актами по утилизации упаковки и медицинских отходов.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

**ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ**

1. Перед использованием улучшенную композитную сетку Parietex™ следует увлажнить в исходной блистерной упаковке. Для этого сетка полностью погружается в стерильный физиологический раствор на несколько секунд для обеспечения надлежащего прилегания и гибкости.

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

2. Для правильного расположения изделия перед установкой важно точно определить с какой стороны находится пленка, а с какой — пористая ткань. Сторону с тканью (пористую) следует обращать к брюшной стенке, чтобы обеспечить врастание тканей, а сторону с пленкой (гладкую) — к внутренним органам, чтобы минимизировать адгезию тканей.

Размер сетки выбирает хирург.

**ВНИМАНИЕ! Сетка должна перекрывать края дефекта с достаточным запасом, который хирург определяет на основании своего опыта. При использовании для лечения грыжи брюшной стенки рекомендуется перехлёст не менее 5 см с краями дефекта.**

3. Открытая окантовка, прикреплённая к тканевой стороне, помогает разместить и зафиксировать сетку.

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

4. После размещения сетки убедитесь, что между сеткой и брюшной стенкой не зажата ткань.
5. Метод фиксации сетки (швами и/или скобами) хирург выбирает самостоятельно. В случае использования скоб для фиксации сетки, рекомендуется использовать фиксирующие устройства Covidien™. Совместимость с другими устройствами фиксации не установлена. Использование средств фиксации с неустановленной совместимостью может привести к повреждению сетки.

Рекомендуется фиксировать сетку на расстоянии примерно 1 см от ее краев.

**МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Улучшенная композитная сетка Parietex™ представляет собой стерильное одноразовое изделие. Изделие стерилизовано гамма-излучением. Не стерилизовать повторно.

**КОНТРОЛЬНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ**

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

**ХРАНЕНИЕ**

Какие-либо специальные условия хранения для улучшенной композитной сетки Parietex™ не предусмотрены.

**СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)**

Улучшенная композитная сетка Parietex™ не оказывает какого-либо известного вредного воздействия при каких-либо условиях магнитно-резонансного (МР) сканирования. Она считается совместимой с МРТ.

**МАРКИРОВКА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimalizovaná kompozitní síťka

**CS**

**PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!**

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

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

**POPIS**

**POZNÁMKA: Tento návod k použití je specifický pro optimalizovanou kompozitní síťku Parietex™ opatřenou otevřeným lemem.**

Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ je navržena tak, aby umožnila intraperitoneální umístění síťky otevřeným chirurgickým přístupem.

Síťka je vyrobena z nevstřebatelné trojrozměrné multifilamentní polyesterové textilie na jedné straně a vstřebatelné, souvislé a hydrofilní kolagenové vrstvy na druhé straně. Tato vrstva je vyrobena ze směsi kolagenu prasečího původu a glycerolu. Vrstva přesahuje 5 mm za okraj síťky.

K trojrozměrné textilii je pomocí nevstřebatelného multifilamentního polyesterového šicího vlákna připevněn dvojrozměrný multifilamentní nevstřebatelný polyesterový textilní otevřený lem. Otevřený lem napomáhá umístění a upevnění síťky k okolním tkáním.

Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ je k dispozici v různých tvarech (obdélníkový a kruhový) a velikostech. Níže uvedené podrobné složení poukazuje na odhadované maximální množství každého materiálu a látky, kterým může být pacient vystaven, pokud je mu implantována 1 optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ největší velikosti (tj. 30 x 20 cm).

Složení síťky: trojrozměrná textilie a šicí vlákno - multifilamentní polyesterové vlákno (do 5,1 g) | otevřený lem z textilie - multifilamentní polyesterové vlákno (do 4,0 g) | hydrofilní kolagenová vrstva (do 3,0 g – poměr kolagen / glycerol = 75/25 % na základě hmotnosti).

Nevstřebatelná textilie je navržena tak, aby zajistila dlouhodobé zpevnění měkkých tkání, zatímco vstřebatelná kolagenová vrstva je navržena tak, aby minimalizovala přilnutí tkáně k síťce při přímém kontaktu s vnitřními orgány. Síťka se rozloží za dobu kratší než 1 měsíc.

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

Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ je za předpokladu indikovaného použití z hlediska míry výskytu recidivy minimálně stejně účinná jako její terapeutické alternativy (oprava za použití síťky nebo oprava pouze šitím). Úspěšnost jakékoli opravy kýly bez ohledu na použití síťky však závisí na mnoha faktorech, včetně chirurgické techniky a komorbidit pacienta.

**INDIKACE**

Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ je určena k vyztužení měkkých tkání břišní stěny v místech, kde je zeslabena, a to během chirurgických výkonů zahrnujících opravu primární kýly břišní stěny a incizionální kýly.

**KONTRAINDIKACE**

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

**MOŽNÉ KOMPLIKACE**

Možné komplikace související s použitím optimalizované kompozitní síťky Parietex™ jsou komplikace typicky spojené s chirurgicky implantovanou síťkou: serom, hematom, recidiva, vznik píštěle, adheze, infekce, zánět, akutní a chronická bolest, obstrukce střeva, extruze / eroze a/nebo alergické reakce na jednotlivé komponenty výrobku.

Mohou se objevit i další možné komplikace související s chirurgickým zákrokem.

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

Je důležité, aby pacienti měli ucelené informace o možných komplikacích.

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

**VAROVÁNÍ**

1. Nepoužívejte tento výrobek po datu použitelnosti, které je uvedeno na štítku.
2. Tento prostředek se dodává ve dvojitém sterilním balení. Po přijetí zásilky se ujistěte, že balení není otevřené ani poškozené a že nebyl porušen uzávěr balení. Výrobek nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené nebo pokud se celistvost balení zdá narušená.
3. Poslední (primární) obal otevřete až těsně před umístěním síťky a se síťkou manipulujte pouze pomocí čistých sterilních rukavic a nástrojů.
4. Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ je určena k použití výhradně při otevřeném přístupu.
5. Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ není určena k technice nápravy přemostěním („bridging"), kdy je síťka umístěna do vsazené („inlay") pozice. Technika nápravy „inlay" je definována jako sestřižení síťky podle velikosti defektu, umístění síťky do defektu v břišní stěně a následné přišití okrajů síťky k okrajům defektu. V každém případě je nutné vynaložit veškeré úsilí k uzavření defektu.
6. Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ není určena k opravě parastomálních kýl.
7. Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ není určena k opravě prolapsu pánevních orgánů ani k léčbě stresové močové inkontinence.
8. U žen, které v budoucnu plánují těhotenství, by si měl být chirurg vědom, že se velikost síťky dostatečně nepřizpůsobí růstu tkání pacientky.
9. Nepoužívejte laparoskopický přístup. Prostředek je určen k umístění výhradně otevřeným přístupem.
10. Síťka musí být použita ve formě, ve které se dodává, aniž by byla sestřihnuta.
11. Je nutné zajistit, aby byla síťka dostatečně fixovaná. Pokud síťku fixujete v místě, kde se nacházejí nervy nebo cévy, buďte opatrní, aby nedošlo ke zranění.
12. Síťka se nesmí při umísťování nadměrně natahovat, aby se zachovala elasticita a poréznost výztuže. K upevnění síťky je nutno ve všech směrech použít mírné a rovnoměrné napětí, aby se zohlednilo svrašťování rány během procesu hojení.
13. Síťka musí být umístěna tak, aby byl zajištěn nezbytný přesah za okraje defektu, který určí chirurg podle svých zkušeností. Při opravě ventrální kýly se doporučuje pokud možno zajistit minimálně 5 cm přesah přes okraje defektu.
14. Zkontrolujte, že mezi prostředkem a břišní stěnou není sevřena žádná tkáň, aby nedošlo k zachycení střeva.
15. Nepoužitý výrobek, explantovaný výrobek a obal mohou představovat potenciální biologické nebezpečí. Při manipulaci s nimi a při jejich likvidaci dodržujte nezbytná preventivní opatření v souladu s akceptovanou zdravotnickou praxí a s požadavky platných místních a státních zákonů a předpisů o likvidaci obalů a zdravotnického odpadu .

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

**OPERAČNÍ POSTUP**

1. Před manipulací je nutné optimalizovanou kompozitní síťku Parietex™ hydratovat v jejím původním blistrovém balení. To se provede tak, že ji na několik sekund zcela ponoříte do sterilního fyziologického roztoku, aby byla zajištěna její přizpůsobitelnost a flexibilita.

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

2. Při jejím usazování na místo je nezbytné přesně odlišit stranu s vrstvou od porézní strany s textilií, aby byl prostředek správně umístěn. Stranu s textilií (porézní stranu) umístěte proti břišní stěně z důvodu integrace do tkáně, zatímco strana s vrstvou (hladká strana) by měla směřovat k vnitřním orgánům, aby bylo přilnutí tkání co nejmenší.

Velikost síťky určí chirurg.

**UPOZORNĚNÍ: Síťka musí být umístěna tak, aby byl zajištěn nezbytný přesah za okraje defektu, který určí chirurg podle svých zkušeností. Při opravě ventrální kýly se doporučuje pokud možno zajistit minimálně 5 cm přesah přes okraje defektu.**

3. Otevřený lem připojený k textilní straně napomáhá při umístění a upevnění síťky.

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

4. Po umístění síťky se ujistěte, že mezi síťkou a břišní stěnou není zachycena žádná tkáň.
5. Techniku ukotvení síťky (šití a/nebo přicvaknutí svorkami) volí operatér. Pokud jsou k uchycení síťky použity svorky, doporučuje se použít fixační prostředky od společnosti Covidien™. Kompatibilita s jinými fixačními prostředky nebyla dosud stanovena. Použití jiných fixačních prostředků, než prostředků se stanovenou kompatibilitou, může vést k poškození síťky.

Doporučuje se připevnit síťku ve vzdálenosti přibližně 1 cm od okraje síťky.

**METODA STERILIZACE**

Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ je sterilní prostředek k jednorázovému použití. Je sterilizována gama zářením. Neprovádějte resterilizaci.

**NÁSLEDNÁ KONTROLA**

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

**SKLADOVÁNÍ**

Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování.

**KOMPATIBILITA S VYŠETŘENÍM MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)**

Optimalizovaná kompozitní síťka Parietex™ nepředstavuje žádná známá rizika vyplývající z vystavení účinkům prostředí magnetické rezonance (MR). Je klasifikována jako bezpečná pro MR.

**SLEDOVATELNOST**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimalizált kompozit háló

**hu**

**A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.**

**FONTOS!**

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

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

**LEÍRÁS**

**MEGJEGYZÉS: Ez a használati útmutató a nyitott szegéllyel ellátott Parietex™ optimalizált kompozit hálós referenciákra vonatkozik.**

A Parietex™ optimalizált kompozit hálót úgy tervezték, hogy lehetővé tegye a háló intraperitoneális elhelyezését nyitott megközelítésben.

A háló egyik oldala nem felszívódó, háromdimenziós, többszálas poliészter textilből, a másik oldala pedig felszívódó, folyamatos és hidrofil kollagén fóliából készül. Ez a fólia sertés eredetű kollagén és glicerin keverékéből készül. A fólia 5 mm-rel nyúlik túl a háló szélén.

A kétdimenziós, többszálas, nem felszívódó poliészter textilből készült nyitott szegélyt nem felszívódó, többszálas, poliészter varrófonallal rögzítették a háromdimenziós textilhez. A nyitott szegély elősegíti a háló elhelyezését és a környező szövetekhez történő rögzítését.

A Parietex™ optimalizált kompozit háló különféle formákban (téglalap és kerek) és méretekben kapható. Az alábbiakban felsorolt részletes összetétel minden egyes olyan anyag és hatóanyag becsült maximális értékét tartalmazza, amellyel a beteg érintkezhet, amikor a legnagyobb (azaz, 30 x 20 cm-es) méretű Parietex™ optimalizált kompozit hálóból 1 egység beültetésre kerül.

A háló összetétele: háromdimenziós textil és varrófonal – többszálas poliészter fonal (legfeljebb 5,1 g) | nyitott, textil szegély – többszálas, poliészter fonal (legfeljebb 4,0 g) | hidrofil, kollagén fólia (legfeljebb 3,0 g – kollagén/glicerin arány = 75/25 tömegszázalék).

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

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

A Parietex™ optimalizált kompozit háló a kiújulási arányt tekintve legalább olyan hatékony, mint a terápiás alternatívák (hálós helyreállítás és csak varrással történő helyreállítás), amikor azt a javallatoknak megfelelően alkalmazzák. A sérvhelyreállítás sikere azonban – függetlenül attól, hogy hálót használnak-e – számos tényezőtől függ, beleértve a műtéti technikát és a beteg társbetegségeit.

**JAVALLATOK**

A Parietex™ optimalizált kompozit háló a hasfal meggyengült lágyszöveteinek megerősítésére szolgál többek között az elsődleges hasfali és hegsérvek korrekcióját célzó műtétekben.

**ELLENJAVALLATOK**

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

**LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK**

A Parietex™ optimalizált kompozit háló használatával összefüggő, lehetséges szövődmények jellemzően a sebészeti úton beültethető hálókkal kapcsolatos szövődményeknek felelnek meg: szeróma, hematóma, sérvkiújulás, fisztulaképződés, összenövések, fertőzés, gyulladás, akut vagy krónikus fájdalom, bélelzáródás, kilökődés/kisebesedés és/vagy allergiás reakció a termék összetevőire.

A műtéti eljárással járó egyéb lehetséges szövődmények is előfordulhatnak.

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

Fontos, hogy a beteg teljes körű tájékoztatást kapjon a lehetséges szövődményekről.

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

**VIGYÁZAT!**

1. Ne használja az eszközt a címkén feltüntetett lejárati idő után.
2. Az eszköz kettős steril csomagolásban kerül forgalomba. A szállítmány átvételekor ellenőrizni kell a csomagolás bontatlanságát, sérülésmentességét és a védőzárak épségét. Tilos felhasználni az eszközt, ha a csomagolása nyitott vagy sérült, vagy kérdéses a csomagolás épsége.
3. Az utolsó csomagolást csak közvetlenül a háló elhelyezése előtt nyissa ki; a hálót csak tiszta, steril kesztyűvel és eszközökkel szabad megfogni.
4. A Parietex™ optimalizált kompozit hálót kizárólag nyitott megközelítésben történő használatra tervezték.
5. A Parietex™ optimalizált kompozit háló nem alkalmas „áthidaló" technikát alkalmazó helyreállításhoz, amikor a hálót „inlay" helyzetben ültetik be. Az „inlay" helyreállító technika azt jelenti, hogy a hálót a defektus méretére szabják, majd beillesztik a hasfal defektusába és a háló széleit a defektus széleihez öltik. Minden esetben törekedni kell a defektus zárására.
6. A Parietex™ optimalizált kompozit háló rendeltetése szerint nem használható parastomalis sérvek helyreállítására.
7. A Parietex™ optimalizált kompozit háló rendeltetése szerint nem használható a medencei szervek prolapszusainak, illetve a stressz-vizeletinkontinencia kezelésére.
8. Azoknál a nőknél, akik a jövőben terveznek gyermeket szülni, a sebésznek gondolnia kell arra, hogy a háló nyúlása nem követi elegendő mértékben a beteg növekedését.
9. Ne használja laparoszkópos megközelítésben. Az eszközt kizárólag nyitott műtéttel történő behelyezésre tervezték.
10. A hálót a rendelkezésre bocsátott formában, vágás nélkül kell felhasználni.
11. Biztosítsa, hogy a háló megfelelően rögzüljön. A sérülések elkerülése érdekében körültekintően kell eljárni, amennyiben az eszközt idegek és/vagy erek környezetében rögzítik.
12. A háló elhelyezésekor, a megerősítés rugalmasságának és porózusságának a fenntartása érdekében, kerülendő a háló túlzott feszítése. A hálót annak rögzítésekor minden irányban közepes erővel és egyenletesen kell kifeszíteni, figyelembe véve a gyógyulás alatti sebzsugorodást.
13. A hálót a sebész gyakorlata szerint a defektus szélén túlnyúló szükséges átfedéssel kell elhelyezni. Amennyiben lehetséges, legalább 5 cm-es átfedés ajánlott a defektusok szélén hasfali sérv helyreállításának esetén.
14. A bél becsípődésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne maradjon szövet az eszköz és a hasfal között.
15. ☣ A fel nem használt termék, az explantált eszköz és a csomagolás biológiai veszélyforrásnak minősülhet. A szükséges óvintézkedések megtétele mellett, az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, szövetségi vagy nemzeti törvényeknek és rendelkezéseknek, illetve a csomagolások és orvosi hulladékok ártalmatlanítását szabályozó előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa az eszközöket.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

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

**A HASZNÁLAT LÉPÉSEI**

1. A Parietex™ optimalizált kompozit hálót annak kezelése előtt az eredeti buborékcsomagolásban kell hidratálni. Ennek elvégzéséhez azt néhány másodpercre teljesen be kell meríteni steril sóoldatba, hogy biztosítsák az alkalmazkodóképességét és rugalmasságát.

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

2. Amikor az eszközt a helyére teszik, elengedhetetlen a háló fóliás és a porózus textil oldalának tökéletes megkülönböztetése a megfelelő elhelyezés érdekében. A textil (porózus) oldalnak a hasfal felé kell néznie a szöveti beépülés érdekében, míg a fóliaoldalnak (a sima oldalnak) a zsigerek felé, hogy csökkenjen az összenövés kockázata.

A háló méretének megválasztása a sebész döntése.

**FIGYELEM! A háló elhelyezésének a sebész gyakorlata szerint biztosítania kell a defektus szélén túlnyúló, szükséges átfedést. Amennyiben lehetséges, legalább 5 cm-es átfedés ajánlott a defektusok szélén hasfali sérv helyreállításának esetén.**

3. A textil oldalára erősített nyitott szegély segít a háló elhelyezésében és rögzítésében.

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

4. A háló elhelyezése után győződjön meg róla, hogy a háló és a hasfal között nincs becsípődött szövet.
5. A háló rögzítésére használt módszer (öltés és/vagy tűzés) a sebésztől függ. Amennyiben a háló rögzítésére tűzést alkalmaz, ajánlott Covidien™ rögzítőeszközöket alkalmazni. Egyéb rögzítőeszközökkel nem tesztelték a háló kompatibilitását. A kompatibilitásra nem tesztelt rögzítő módszerek alkalmazása a háló megrongálódását okozhatja.

A hálót a háló szélétől körülbelül 1 cm távolságra javasolt rögzíteni.

**STERILIZÁCIÓS MÓDSZER**

A Parietex™ optimalizált kompozit háló egy steril, egyszer használatos eszköz. Sterilizálása gamma-sugárzással történik. Tilos újrasterilizálni!

**UTÁNKÖVETÉS**

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

**TÁROLÁS**

A Parietex™ optimalizált kompozit háló tárolása nem igényel különleges feltételeket.

**KOMPATIBILITÁS A MÁGNESESREZONANCIA-VIZSGÁLATTAL (MRI)**

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

**VISSZAKERESHETŐSÉG**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimalizovaná kompozitná sieťka

**sk**

**PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.**

**DÔLEŽITÉ!**

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

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

**POPIS**

**POZNÁMKA: Tento návod na použitie optimalizovanej kompozitnej sieťky Parietex™ obsahuje špecifické referencie týkajúce sa otvoreného textilného lemu.**

Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ bola navrhnutá tak, aby umožňovala intraperitoneálne umiestnenie sieťky otvoreným prístupom.

Sieťka pozostáva z neabsorbovateľnej trojrozmernej viacvláknovej polyesterovej tkaniny na jednej strane a absorbovateľného súvislého hydrofilného kolagénového povlaku na opačnej strane. Tento povlak je tvorený zmesou kolagénu prasacieho pôvodu a glycerolu. Povlak presahuje za okraje sieťky o 5 mm.

Dvojrozmerný viacvláknový neabsorbovateľný polyesterový otvorený textilný lem je pripevnený k trojrozmernej tkanine neabsorbovateľnou viacvláknovou polyesterovou šijacou priadzou. Otvorený lem pomáha umiestňovať a fixovať sieťku k okolitým tkanivám.

Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ je dostupná v rôznych tvaroch (obdĺžnikový a kruhový) a veľkostiach. Nižšie uvedené podrobné zloženie poukazuje na odhadované maximálne množstvo každého materiálu a látky, ktorým môže byť pacient vystavený, ak sa mu implantuje 1 optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ najväčšej veľkosti (t. j. 30 x 20 cm).

Zloženie sieťky: trojrozmerná textilná a šijacia priadza – viacvláknová polyesterová priadza (do hmotnosti 5,1 g) | textilný otvorený lem – viacvláknová polyesterová priadza (do hmotnosti 4,0 g) | hydrofilný kolagénový povlak (do hmotnosti 3,0 g – hmotnostný pomer kolagénu a glycerolu = 75/25 %)

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

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

Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™, ak sa použije tak, ako je určené, vykazuje minimálne podobnú efektivitu, pokiaľ ide o riziko opakovania zákroku, ako jej terapeutické alternatívy (reparácia použitím sieťky a reparácia len aplikáciou stehov). Úspech akejkoľvek reparácie hernie však záleží, bez ohľadu na typ použitej sieťky, od množstva faktorov vrátane použitej chirurgickej techniky a komorbidít pacienta.

**INDIKÁCIE**

Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ je určená na spevnenie mäkkých tkanív brušnej steny v mieste oslabenia, a to počas výkonov zahŕňajúcich primárne chirurgické zákroky na brušnej stene a incízne zákroky na reparáciu hernie.

**KONTRAINDIKÁCIE**

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

**MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**

Medzi možné komplikácie súvisiace s použitím optimalizovanej kompozitnej sieťky Parietex™ patria komplikácie typicky súvisiace s chirurgicky implantovateľnou sieťkou: seróm, hematóm, recidíva, tvorba fistuly, adhézie, infekcia, zápal, akútna a chronická bolesť, obštrukcia čriev, extrúzia alebo erózia a/alebo alergické reakcie na jednotlivé zložky tohto produktu.

Môže dôjsť aj k ďalším komplikáciám súvisiacim s chirurgickým zákrokom.

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

Je dôležité, aby pacient dostal ucelené informácie o možných komplikáciách.

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

**VAROVANIA**

1. Nepoužívajte túto pomôcku po dátume exspirácie uvedenom na štítku.
2. Táto pomôcka sa dodáva v dvojitom sterilnom balení. Po prijatí zásielky sa uistite, že balenie nie je otvorené ani poškodené a že nebol porušený uzáver balenia. Túto pomôcku nepoužívajte, ak je otvorené alebo poškodené balenie alebo ak sa zdá byť narušená jeho celistvosť.
3. Posledný obal otvorte až tesne pred zavedením sieťky a manipulujte s ňou iba pomocou čistých sterilných rukavíc a nástrojov.
4. Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ je určená iba na použitie pri otvorenom prístupe.
5. Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ nie je určená pre techniku korekcie „premostením", pri ktorej sa sieťka umiestňuje do „vsadenej" polohy. Technika korekcie „vsadením" spočíva v zostrihnutí sieťky na veľkosť defektu, umiestnení sieťky do defektu v brušnej stene a následnom prišití okrajov sieťky k okrajom defektu. V každom prípade je nutné vynaložiť maximálne úsilie na uzavretie defektu.
6. Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ nie je určená na korekciu parastomálnych hérnií.
7. Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ nie je určená na korekciu prolapsu panvových orgánov ani na liečbu stresovej močovej inkontinencie.
8. V prípade žien, ktoré v budúcnosti plánujú otehotnieť, si chirurg musí byť vedomý toho, že tento produkt sa pri raste tkaniva pacientky nedokáže dostatočne roztiahnuť.
9. Nepoužívajte pri laparoskopickom prístupe. Pomôcka bola navrhnutá na umiestnenie len pri otvorenom chirurgickom prístupe.
10. Sieťka sa používa len v tej veľkosti, v akej sa dodáva, bez ďalších úprav strihaním.
11. Zaistite, aby bola sieťka dostatočne fixovaná. Pri fixácii tejto pomôcky v mieste, kde sa nachádzajú nervy alebo cievy, postupujte opatrne, aby nedošlo k zraneniu.
12. Sieťka sa nesmie pri umiestňovaní nadmerne naťahovať, aby sa zachovala elasticita a pórovitosť výstuže. Pri fixácii treba aplikovať mierne a rovnomerné napätie vo všetkých smeroch, aby sa zohľadnilo zmršťovanie rany počas procesu hojenia.
13. Sieťka musí byť umiestnená tak, aby bolo zabezpečené nevyhnutné prekrytie za okraje defektu, ktoré určí chirurg podľa svojich skúseností. Pri korekcii brušnej prietrže sa odporúča podľa možnosti zabezpečiť prekrytie defektu o minimálne 5 cm za jeho okraje.
14. Zabezpečte, aby nedošlo k uchyteniu žiadneho tkaniva medzi pomôcku a brušnú stenu. Zabráníte tým zachyteniu čreva.
15. Nepoužitý produkt, explantovaný produkt a obal môžu predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii s nimi a pri ich likvidácii dodržujte nevyhnutné preventívne opatrenia, ktoré sú v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a s požiadavkami miestnych alebo štátnych zákonov a predpisov týkajúcich sa likvidácie obalov a zdravotníckeho odpadu.

**PREVENTÍVNE OPATRENIA**

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

**OPERAČNÝ POSTUP**

1. Optimalizovanú kompozitnú sieťku Parietex™ je potrebné pred jej použitím navlhčiť v jej pôvodnom blistrovom balení. Vykoná sa to úplným ponorením sieťky do sterilného fyziologického roztoku na niekoľko sekúnd, aby sa zabezpečila jej prispôsobivosť a pružnosť.

**UPOZORNENIE: Sieťka sa používa len v tej veľkosti, v akej sa dodáva, bez ďalších úprav strihaním.**

2. Pri prikladaní na miesto je nevyhnutné správne rozlíšiť na tkanine stranu sieťky s povlakom od poréznej strany, aby ste pomôcku nasmerovali správne. Stranu s textíliou (poréznu stranu) umiestnite smerom k brušnej stene z dôvodu integrácie do tkaniva, zatiaľ čo strana s povlakom (hladká strana) by mala smerovať k vnútorným orgánom, aby sa minimalizovalo priľnutie tkanív.

Veľkosť sieťky určí chirurg.

**UPOZORNENIE: Sieťka musí byť umiestnená tak, aby bolo zabezpečené nevyhnutné prekrytie siahajúce za okraje defektu, ktoré určí chirurg podľa svojich skúseností. Pri korekcii brušnej prietrže sa odporúča podľa možnosti zabezpečiť prekrytie defektu o minimálne 5 cm za jeho okraje.**

3. Otvorený lem upevnený na bočnú stranu tkaniny pomáha pri umiestňovaní a prichytení sieťky.

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

4. Po umiestnení sieťky skontrolujte, či sa medzi sieťku a brušnú stenu nezachytilo žiadne tkanivo.
5. Techniku na ukotvenie sieťky (prišitie a/alebo prichytenie svorkami) volí chirurg. Ak sa na uchytenie sieťky používajú svorky, odporúčajú sa fixačné pomôcky Covidien™. Kompatibilita s inými fixačnými pomôckami nemusela byť stanovená. Použitie iných fixačných pomôcok než tých so stanovenou kompatibilitou môže viesť k poškodeniu sieťky.

Odporúča sa pripevniť sieťku vo vzdialenosti približne 1 cm od okraja sieťky.

**METÓDA STERILIZÁCIE**

Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ je sterilná pomôcka určená na jedno použitie. Je sterilizovaná žiarením gama. Nesterilizujte opakovane.

**NÁSLEDNÉ KONTROLY**

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

**SKLADOVANIE**

Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na skladovanie.

**KOMPATIBILITA S VYŠETRENÍM MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)**

Optimalizovaná kompozitná sieťka Parietex™ nepredstavuje žiadne známe riziká vyplývajúce z vystavenia účinkom prostredia magnetickej rezonancie (MR). Je klasifikovaná ako bezpečná v prostredí MR.

**MOŽNOSŤ IDENTIFIKÁCIE**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimalisert kompositttnett

**no**

**LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.**

**VIKTIG!**

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

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

**BESKRIVELSE**

**MERK! Denne bruksanvisningen gjelder spesifikt for Parietex™ optimalisert kompositttnett med åpent skjørt.**

Utformingen til Parietex™ optimalisert kompositttnett gir mulighet for intraperitoneal nettplassering ved åpen tilnærming.

Nettet er laget av ikke-absorberbart tredimensjonalt tekstilmateriale av multifilamentpolyester på den ene siden og en absorberbar, kontinuerlig og hydrofil kollagenfilm på den andre siden. Denne filmen består av en blanding av kollagen fra gris og glyserol. Filmen strekker seg 5 mm utenfor nettets kant.

Et ikke-absorberbart åpent skjørt av todimensjonalt tekstilmateriale av multifilamentpolyester er sydd fast til det tredimensjonale tekstilmaterialet med ikke-absorberbart garn av multifilamentpolyester. Det åpne skjørtet er til hjelp ved plassering og fiksering av nettet til omkringliggende vev.

Parietex™ optimalisert kompositttnett er tilgjengelig med ulike former (rektangulært og sirkelformet) og størrelser. Den detaljerte sammensetningen som er oppført nedenfor, viser til den estimerte maksimale mengden av hvert materiale og stoff som pasienten kan bli eksponert for når én enhet av den største versjonen av Parietex™ optimalisert kompositttnett er implantert (dvs. 30 x 20 cm).

Nettets sammensetning: tredimensjonalt tekstilmateriale og sygarn – garn av multifilamentpolyester (opptil 5,1 g) | åpent skjørt av tekstilmateriale – garn av multifilamentpolyester (opptil 4,0 g) | hydrofil kollagenfilm (opptil 3,0 g – kollagen/glyserol-forhold = 75/25 % vekt/vekt).

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

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

Parietex™ optimalisert kompositttnett er minst like effektivt, med hensyn til forekomst av tilbakefall, som behandlingsalternativene (reparasjon med nett og reparasjon med kun sutur) når det brukes i henhold til indikasjonene. Vellykket brokkreparasjon, med eller uten nett, avhenger imidlertid av en rekke faktorer, blant annet kirurgisk teknikk og komorbiditet hos pasienten.

**INDIKASJONER**

Parietex™ optimalisert kompositttnett er beregnet for forsterkning av bløtvev i bukveggen der det finnes svakheter, og det brukes i forbindelse med kirurgiske prosedyrer for primært bukveggsbrokk og arrbrokk.

**KONTRAINDIKASJONER**

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

**MULIGE KOMPLIKASJONER**

Mulige komplikasjoner forbundet med bruken av Parietex™ optimalisert kompositttnett er de samme som vanligvis er forbundet med kirurgisk implanterbart nett: serom, hematom, residiv, fisteldannelse, adhesjon, infeksjon, inflammasjon, akutt og kronisk smerte, tarmobstruksjon, ekstrusjon/erosjon og/eller allergiske reaksjoner overfor produktets komponenter.

Andre mulige komplikasjoner som er naturlig forbundet med den kirurgiske prosedyren, kan forekomme.

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

Det er viktig at pasientene er fullt informert om alle mulige komplikasjoner.

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

**ADVARSLER**

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

**FORHOLDSREGLER**

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

**OPERASJONSTRINN**

1. Parietex™ optimalisert kompositttnett skal hydreres i den originale blisteremballasjen før det håndteres. Dette gjøres ved å dekke det fullstendig med en steril saltvannsløsning i flere sekunder for å sikre føyelighet og fleksibilitet.

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

2. Når det legges på plass, er det viktig å kunne se forskjellen på filmsiden og den porøse tekstilsiden, slik at enheten blir riktig plassert. Tekstilsiden (den porøse siden) skal plasseres mot bukveggen med hensyn til vevsintegrering, mens filmsiden (den glatte siden) skal vende mot de indre organene for å minimere vevsadhesjon.

Kirurgen velger nettstørrelsen.

**FORSIKTIG! Nettets plassering skal sikre nødvendig overlapping av defektens kanter, i henhold til kirurgens praksis. Så sant det er mulig, anbefales det at defektens kanter overlappes med minst 5 cm ved reparasjon av ventralbrokk.**

3. Det åpne skjørtet som er festet til kanten på tekstilmaterialet, er til hjelp ved plassering og fiksering av nettet.

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

4. Etter plassering av nettet må du forsikre deg om at vev ikke er fanget mellom nettet og bukveggen.
5. Teknikken som brukes til forankring av nettet (sutur og/eller stift), velges av kirurgen. Hvis stifter brukes til å forankre nettet, anbefales det å bruke fikseringsenheter fra Covidien™. Kompatibilitet med andre fikseringsenheter er ikke nødvendigvis dokumentert. Bruk av fikseringsmetoder uten dokumentert kompatibilitet kan føre til skade på nettet.

Det anbefales at nettet festes i en avstand på omtrent 1 cm fra nettets kant.

**STERILISERINGSMETODE**

Parietex™ optimalisert kompositttnett er en steril enhet til engangsbruk. Det er sterilisert med gammastråling. Skal ikke resteriliseres.

**OPPFØLGING**

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

**OPPBEVARING**

Parietex™ optimalisert kompositttnett har ingen spesielle krav til oppbevaring.

**KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)**

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

**SPORBARHET**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimizirana kompozitna mrežica

**sl**

**PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.**

**POMEMBNO!**

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

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

**OPIS**

**OPOMBA: Ta navodila za uporabo so namenjena za optimizirano mrežico Parietex™, ki ima odprto prevleko.**

Optimizirana mrežica Parietex™ je zasnovana tako, da omogoča intraperitonealno namestitev mrežice z odprtim pristopom.

Mrežica je na eni strani izdelana iz tridimenzionalne večfilamentne poliestrske tkanine, ki se ne resorbira, na drugi strani pa iz neprekinjene in hidrofilne kolagenske prevleke, ki se resorbira. Ta prevleka je sestavljena iz mešanice kolagena prašičjega izvora in glicerola. Prevleka se razteza 5 mm čez rob mrežice.

Dvodimenzionalna večfilamentna poliestrska tekstilna z odprto prevleko, ki se ne resorbira, je pritrjena na tridimenzionalno tkanino z večfilamentno poliestrsko šivalno nitjo, ki se ne resorbira. Odprta prevleka pomaga pri namestitvi in pritrditvi mrežice na okoliško tkivo.

Optimizirana mrežica Parietex™ je na voljo v različnih oblikah (pravokotni in okrogli) in velikostih. Spodaj navedena podrobna sestava se nanaša na ocenjeno največjo količino posameznega materiala in snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen ob vsaditvi 1 enote optimizirane mrežice Parietex™ največje velikosti (tj. 30 x 20 cm).

Sestava mrežice: tridimenzionalna tkanina in šivalna nit – večfilamentna poliestrska nit (do 5,1 g) | tekstilna odprta prevleka – večfilamentna poliestrska nit (do 4,0 g) | hidrofilna kolagenska prevleka (do 3,0 g – razmerje kolagen/glicerol = 75/25 % glede na težo).

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

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

Optimizirana mrežica Parietex™ je glede stopnje ponovitve vsaj tako učinkovita kot njej alternativna sredstva za zdravljenje (popravilo z mrežico in popravilo samo s šivi), če se uporablja v skladu z navodili. Vendar je uspeh vsakega popravila kile, ne glede na uporabo mrežice, odvisen od številnih dejavnikov, vključno s kirurško tehniko in spremljajočimi boleznimi bolnika.

**INDIKACIJE**

Optimizirana mrežica Parietex™ je namenjena za ojačitev mehkega tkiva trebušne stene, kjer je prisotna šibkost, pri posegih, ki zajemajo popravilo kile primarne trebušne stene in incizijske kile.

**KONTRAINDIKACIJE**

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

**MOŽNI ZAPLETI**

Možni zapleti, povezani z uporabo optimizirane mrežice Parietex™, so zapleti, ki so običajno povezani z mrežico za kirurško vsaditev: serom, hematom, ponovitev, nastajanje fistule, adhezije, okužba, vnetje, akutne in kronične bolečine, zapora črevesja, ekstruzija/erozija in/ali alergijske reakcije na sestavne dele izdelka.

Pojavijo se lahko tudi drugi možni zapleti, povezani s kirurškim posegom.

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

Bolnika je treba seznaniti z vsemi informacijami o možnih zapletih.

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

**OPOZORILA**

1. Pripomočka ne uporabljajte po izteku označenega datuma uporabnosti.
2. Pripomoček se dobavlja v dvojni sterilni embalaži. Ob prejemu pošiljke preverite, da ovojnina ni odprta ali poškodovana in da je tesno zaprta. Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali se zdi, da je neoporečnost ovojnine ogrožena.
3. Zadnjo ovojnino odprite tik pred nameščanjem mrežice ter jo prijemajte s čistimi sterilnimi rokavicami in instrumenti.
4. Optimizirana mrežica Parietex™ je zasnovana samo za uporabo v odprtem pristopu.
5. Optimizirana mrežica Parietex™ ni namenjena tehnikam popravila s premostitvami, pri katerih se mrežica uporabi kot »vložek«. Tehnika popravila z »vložkom« (ang.: »inlay«) je opredeljena kot obrez mrežice v velikosti poškodbe, namestitev mrežice na poškodbo trebušne stene in nato šivanje robov mrežice na robove poškodbe. V vsakem primeru je treba zagotoviti prekritje poškodbe.
6. Optimizirana mrežica Parietex™ ni zasnovana za popravilo parastomalnih kil.
7. Optimizirana mrežica Parietex™ ni indicirana za reparacijo prolapsa medeničnih organov in zdravljenje stresne urinske inkontinence.
8. Pri ženskah, ki načrtujejo zanositev v prihodnosti, mora kirurg upoštevati, da se pripomoček ne bo dovolj raztegnil z rastjo bolnice.
9. Ne uporabljajte z laparoskopskim pristopom. Pripomoček je zasnovan za namestitev izključno z odprto operacijo.
10. Mrežico je treba uporabljati v obliki, v kakršni je bila dobavljena, brez obrezovanja.
11. Zagotovite, da bo mrežica ustrezno pritrjena. Pri nameščanju pripomočka v prisotnosti živcev ali žil je potrebna previdnost, da preprečite poškodbe.
12. Mrežice med nameščanjem ne raztegnite preveč, da ohranite prožnost in poroznost ojačitve. Mrežico je treba za pritrditev zmerno in enakomerno napeti v vseh smereh, da je upoštevano krčenje rane med celjenjem.
13. Pri namestitvi mrežice zagotovite ustrezno prekrivanje prek robov okvare glede na kirurško prakso. Pri popravilu ventralne kile je priporočljivo vsaj 5-cm prekrivanje preko robov poškodbe, če je mogoče.
14. Poskrbite, da med pripomočkom in trebušno steno ni ujeto nobeno tkivo, da ne pride do ukleščenja črevesja.
15. ☣ Neuporabljeni pripomoček, odstranjeni pripomoček in ovojnina so lahko biološko nevarni odpadki. Pri uporabi in odlaganju teh pripomočkov upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi, zveznimi ali državnimi zakoni ter predpisi o odlaganju ovojnine in medicinskih odpadkov.

**PREVIDNOSTNI UKREPI**

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

**KORAKI KIRURŠKEGA POSTOPKA**

1. Optimizirano mrežico Parietex™ je treba navlažiti, še preden jo za uporabo odstranite iz originalnega pretisnega omota. To storite tako, da jo za nekaj sekund popolnoma potopite v sterilno fiziološko raztopino, da zagotovite njeno prilagodljivost in prožnost.

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

2. Pri nameščanju je treba popolnoma ločiti stran s kolagensko prevleko od strani s porozno tkanino, da lahko pripomoček pravilno namestite. Stran s tkanino (porozno stran) je treba namestiti ob trebušno steno, kjer bo prišlo do vraščanja tkiva, stran s prevleko (gladka stran) pa mora biti obrnjena proti notranjim organom, da se zmanjša vraščanje tkiva.

Velikost mrežice izbere kirurg.

**POZOR: Pri namestitvi mrežice zagotovite ustrezno prekrivanje preko robov poškodbe glede na kirurško prakso. Pri popravilu ventralne kile je priporočljivo vsaj 5-cm prekrivanje preko robov poškodbe, če je mogoče.**

3. Odprta prevleka, pritrjena na stran tkanine, pomaga namestiti in pritrditi mrežico.

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

4. Po namestitvi mrežice poskrbite, da med mrežico in trebušno steno ni ujeto nobeno tkivo.
5. Tehniko za pritrditev mrežice (s šivi in/ali sponkami) izbere kirurg. Če za pritrditev mrežice uporabite sponke, je priporočljiva uporaba fiksacijskega pripomočka Covidien™. Združljivost z drugimi fiksacijskimi pripomočki morda ni bila ugotovljena. Uporaba načinov fiksacije, za katere ni bila ugotovljena združljivost, lahko povzroči poškodbo mrežice.

Priporočeno je, da mrežico pritrdite na razdalji približno 1 cm od roba mrežice.

**NAČIN STERILIZACIJE**

Optimizirana mrežica Parietex™ je sterilen pripomoček za enkratno uporabo. Sterilizirana je z gama obsevanjem. Ne sterilizirajte ponovno.

**KONTROLNI PREGLED**

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

**SHRANJEVANJE**

Optimizirana mrežica Parietex™ ne zahteva nobenih posebnih pogojev shranjevanja.

**ZDRUŽLJIVOST SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MR)**

Optimizirana mrežica Parietex™ ne predstavlja nobenih znanih nevarnosti zaradi izpostavljenosti magnetnoresonančnemu (MR) okolju. Razvrščena je kot varna za uporabo pri MR.

**SLEDLJIVOST**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Оптимизирано композитно платно

**bg**

**ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.**

**ВАЖНО!**

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники.

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

**ОПИСАНИЕ**

**ЗАБЕЛЕЖКА: Тези инструкции за употреба са специфични за оптимизирано композитно платно Parietex™, снабдено с отворена периферия.**

Оптимизираното композитно платно Parietex™ е проектирано да позволява интраперитонеално поставяне на платно чрез отворен подход.

Платното е изработено от неабсорбируем триизмерен мултифиламентен полиестерен текстил от едната страна и абсорбируем, непрекъснат и хидрофилен колагенен филм от другата страна. Този филм е направен от смес от колаген от свински произход и глицерол. Филмът се простира 5 мм отвъд края на платното.

Двуизмерна мултифиламентна, неабсорбируема полиестерна текстилна отворена периферия е прикрепена към триизмерния текстил с неабсорбируема мултифиламентна полиестерна шевна прежда. Отворената периферия помага за поставянето и закрепването на платното към околните тъкани

Оптимизираното композитно платно Parietex™ е налично в различни форми (правоъгълна и кръгла) и размери. Подробният състав, изброен по-долу, се отнася до прогнозното максимално количество от всеки материал и вещество, на което пациентът може да бъде изложен, когато се имплантира 1 брой от най-голямото оптимизирано композитно платно Parietex™ (т.е. 30 x 20 см).

Състав на платното: триизмерна текстилна и шевна прежда – мултифиламентна полиестерна прежда (до 5,1 г) | текстилна отворена периферия – мултифиламентна полиестерна прежда (до 4,0 г) | хидрофилен колагенен филм (до 3,0 г – съотношение колаген/глицерол = 75/25% от теглото).

Неабсорбируемият текстил е предназначен да осигури дълготрайно подсилване на меките тъкани, докато абсорбируемият колагенен филм е предназначен да минимизира прикрепването на тъканта към платното при директен контакт с вътрешните органи и по същество се разгражда в рамките на по-малко от 1 месец.

Макропорестата тъкан осигурява здравина, необходима за издържане на биомеханични натоварвания през целия период на зарастване, като същевременно позволява врастването на тъкан. Докато тъканта се интегрира, врастването на приемната тъкан е предназначено да осигури здравина на корекцията.

От гледна точка на честотата на рецидивите оптимизираното композитно платно Parietex™ е поне толкова ефективно, колкото неговите терапевтични алтернативи (корекция с платно и корекция само с шев), когато се използва, както е указано. Въпреки това успехът на всяка поправка на херния, независимо от това дали се използва платно, зависи от редица фактори, включително хирургичната техника и съпътстващите заболявания на пациента.

**ПОКАЗАНИЯ**

Оптимизираното композитно платно Parietex™ е предназначено за подсилване на меките тъкани на коремната стена, където съществува отслабване, при процедури, включващи хирургични операции на първична херния на коремната стена и инцизионна херния.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Тъй като оптимизираното композитно платно Parietex™ няма да се разтегне достатъчно, за да се приспособи към растежа, използването му не е подходящо за пациенти в период на растеж или бременност.
- При наличие на бактериално замърсяване всяко чуждо тяло може да предизвика инфекция или да я удължи и, като такова, оптимизираното композитно платно Parietex™ не е подходящо за употреба на инфектирано или замърсено място. Освен това този продукт трябва да се използва с разбирането, че при инфекция може да се наложи отстраняване на платното.

**ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ**

Възможните усложнения, свързани с използването на оптимизираното композитно платно Parietex™, са тези, които обикновено се свързват с хирургично имплантируемите платна: серома, хематом, рецидив, образуване на фистула, сраствания, инфекция, възпаление, остра и хронична болка, чревна обструкция, екструзия/ерозия и/или алергични реакции към компонентите на продукта.

Могат да възникнат други възможни усложнения, присъщи на хирургичната процедура.

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

Важно е пациентите да получават пълна информация относно възможните усложнения.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Не използвайте устройството след обозначения срок на годност.
2. Устройството се предлага в двойна стерилна опаковка. При получаване на доставката проверете дали опаковката не е отворена или повредена и дали е запазила запечатаната си цялост. Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена, или ако целостта на опаковката изглежда нарушена.
3. Отворете последната опаковка единствено за поставянето на платното и работете с него с чисти стерилни ръкавици и инструменти.
4. Оптимизираното композитно платно Parietex™ е проектирано да се използва само при отворен подход.
5. Оптимизираното композитно платно Parietex™ не е проектирано за използване със съединяваща техника за корекция тип „мост", в която платното е поставено в положение тип „инлей". Техниката за корекция „инлей" се определя като отрязване на платно до размера на дефекта, позициониране на платното в дефекта на коремната стена и след това зашиване на ръбовете на платното към ръбовете на дефекта. Във всеки случай трябва да се положат всички усилия за затваряне на дефекта.
6. Оптимизираното композитно платно Parietex™ не е проектирано за корекция на парастомални хернии.
7. Оптимизираното композитно платно Parietex™ не е предназначено за възстановяване на пролапс на тазов орган и за лечение на уринарна стрес-инконтиненция.
8. За жени, които планират бъдеща бременност, хирургът трябва да е наясно, че този продукт няма да се разтегне достатъчно с нарастването на размера на пациента.
9. Да не се използва чрез лапароскопски подход. Изделието е предназначено за поставяне само чрез отворена операция.
10. Платното трябва да се използва във вида, в който е предоставено, без да се реже.
11. Уверете се, че платното е адекватно фиксирано. За да се избегне нараняване, внимавайте, ако фиксирате изделието при наличие на нерви или съдове.
12. Платното не трябва да се разтяга прекомерно, когато се поставя на място, за да се поддържа еластичността и порьозността на укрепването. За фиксиране трябва да се прилага умерен и равномерен опън във всички посоки, за да се отчете свиването на раната по време на процеса на заздравяване.
13. Платното трябва да осигурява достатъчно застъпване извън границите на дефекта според практиката на хирурга. Когато е възможно, за корекция на вентрална херния се препоръчва минимум 5 cm припокриване по краищата на дефекта.
14. Уверете се, че няма задържана тъкан между изделието и коремната стена, за да избегнете захващане на червата.
15. Неизползваният продукт, експлантът и опаковката може да представляват потенциална биологична опасност. Работете с тях и ги изхвърляйте с необходимите предпазни мерки в съответствие с приетите медицински практики и приложимите местни, федерални или национални закони и разпоредби за изхвърляне на опаковки и медицински отпадъци.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

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

**СТЪПКИ ПРИ УПОТРЕБА**

1. Оптимизираното композитно платно Parietex™ трябва да се хидратира в оригиналния си блистер, преди да се работи с него. Това се извършва, като се потапя напълно в стерилен физиологичен разтвор за няколко секунди, за да се гарантира неговата манипулируемост и гъвкавост.

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

2. Когато го поставяте на място, е важно да се разграничи добре страната на филма от порестата текстилна страна, за да се разположи правилно изделието. Текстилната страна (порестата страна) трябва да бъде поставена към коремната стена за интеграция на тъканта, докато страната на филма (гладката страна) трябва да бъде обърната към вътрешните органи, за да се сведе до минимум прикрепването на тъканите.

Изборът на размера на платното се определя от хирурга.

**ВНИМАНИЕ: Поставянето на платното трябва да осигурява достатъчно застъпване извън границите на дефекта според практиката на хирурга. Когато е възможно, за корекция на вентрална херния се препоръчва минимум 5 cm припокриване по краищата на дефекта.**

3. Отворената периферия, прикрепена към текстилната страна, помага за поставянето и фиксирането на платното.

**ВНИМАНИЕ: Уверете се, че няма захванатата тъкан между изделието и коремната стена, за да избегнете захващане на червата.**

4. След поставянето на платното се уверете, че няма захванатата тъкан между платното и коремната стена.
5. Техниката, използвана за фиксиране на платното (шев и/или фиксиращи елементи) се оставя по избор на хирурга. Ако се използват фиксиращи елементи за закрепване на платното, препоръчва се използването на устройства за фиксиране Covidien™. Може да не е установена съвместимост с други фиксиращи устройства. Използването на средства за фиксиране, различни от тези, за които е установена съвместимост, може да доведе до повреда на платното.

Предлага се платното да се фиксира на разстояние приблизително 1 см от ръба на платното.

**МЕТОД НА СТЕРИЛИЗИРАНЕ**

Оптимизираното композитно платно Parietex™ е стерилно изделие за еднократна употреба. Стерилизирано е с гама лъчение. Не стерилизирайте повторно.

**ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

Оптимизираното композитно платно Parietex™ е предназначено за постоянно имплантиране. Не е предназначено за премахване, корекция или подмяна при нормални условия на употреба. То не изисква специално проследяване. Необходимостта и условията за проследяване на пациента се определят чрез прилагане на медицинска преценка и според приетата медицинска практика, свойствена на операцията на херния.

**СЪХРАНЕНИЕ**

Оптимизираното композитно платно Parietex™ не изисква специални условия на съхранение.

**СЪВМЕСТИМОСТ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)**

Оптимизираното композитно платно Parietex™ не представлява известни опасности, произтичащи от излагане на каквато и да е среда на магнитен резонанс (МР). То е класифицирано като МР безопасно.

**ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Plasă compozită optimizată

**ro**

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

**IMPORTANT!**

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

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

**DESCRIERE**

**NOTĂ: Aceste instrucțiuni de utilizare sunt specifice pentru indicativele plasei compozite optimizate Parietex™ furnizată cu bordură deschisă.**

Plasa compozită optimizată Parietex™ este destinată să permită plasarea intraperitoneală a plasei prin abord deschis.

Plasa este fabricată dintr-un material textil din poliester multifilament tridimensional neresorbabil pe o parte și o peliculă absorbabilă, continuă și hidrofilă de colagen pe cealaltă parte. Această peliculă este fabricată dintr-un amestec de colagen de origine porcină și glicerină. Pelicula depășește cu 5 mm marginea plasei.

O bordură deschisă din material textil din poliester multifilament bidimensional neabsorbabil este atașată la materialul textil tridimensional cu ață de cusut din poliester multifilament neabsorbabil. Bordura deschisă ajută la plasarea și fixarea plasei pe țesuturile înconjurătoare.

Plasa compozită optimizată Parietex™ este disponibilă în diferite forme (dreptunghiulară și circulară) și mărimi. Compoziția descrisă detaliat mai jos se referă la cantitatea maximă estimată din fiecare material și substanță la care poate fi expus pacientul când se implantează 1 unitate de plasă compozită optimizată Parietex™ de cea mai mare dimensiune (adică 30 x 20 cm).

Compoziția plasei: material textil tridimensional și ață de cusut – fir textil din poliester multifilament (până la 5,1 g) | bordură deschisă din material textil – fir textil din poliester multifilament (până la 4,0 g) | peliculă din colagen hidrofil (până la 3,0 g – raportul colagen/glicerină = 75/25% masă/masă).

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

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

Plasa compozită optimizată Parietex™ este cel puțin la fel de eficientă, din punctul de vedere al ratei de recurență, ca și alternativele sale terapeutice (reparație cu plasă și reparație numai cu sutură), atunci când este utilizată conform indicațiilor. Totuși, succesul oricărei reparații de hernie, indiferent dacă se utilizează sau nu plasa, depinde de un număr de factori, incluzând tehnica chirurgicală și comorbiditățile pacientului.

**INDICAȚII**

Plasa compozită optimizată Parietex™ este destinată pentru ranforsarea țesuturilor moi ale peretelui abdominal în zonele slăbite, în proceduri care implică intervenții chirurgicale pentru repararea herniilor primare de perete abdominal și a herniilor incizionale.

**CONTRAINDICAȚII**

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

**COMPLICAȚII POSIBILE**

Posibilele complicații asociate cu utilizarea plasei compozite optimizate Parietex™ sunt cele care se asociază de obicei cu plasele implantabile chirurgical: serom, hematom, recurență, formare de fistule, aderențe, infecție, inflamație, dureri acute și cronice, ocluzie intestinală, extruziune/eroziune și/sau reacții alergice la componentele produsului.

Pot apărea și alte posibile complicații, inerente procedurii chirurgicale.

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

Este important ca pacienților să li se ofere informații complete privind posibilele complicații.

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

**AVERTISMENTE**

1. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare indicată pe etichetă.
2. Dispozitivul este furnizat într-un ambalaj steril dublu. La recepția livrării, asigurați-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat și că își păstrează integritatea ermetică. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă integritatea ambalajului pare compromisă.
3. Deschideți ultimul ambalaj doar atunci când se amplasează plasa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuși și instrumente sterile curate.
4. Plasa compozită optimizată Parietex™ este destinată pentru utilizare numai prin abord deschis.
5. Plasa compozită optimizată Parietex™ nu este concepută pentru tehnica de reparații „bridging" cu plasa amplasată în poziție „inlay". Tehnica de reparații „inlay" constă în următoarii pași: tăierea plasei la dimensiunea defectului, poziționarea plasei în defectul peretelui abdominal și apoi prinderea cu suturi a marginilor plasei de marginile defectului. În orice caz, trebuie să se facă toate eforturile de închidere a defectului.
6. Plasa compozită optimizată Parietex™ nu este concepută pentru repararea herniilor parastomale.
7. Plasa compozită optimizată Parietex™ nu este destinată reparării prolapsului organelor pelviene și tratamentului incontinenței urinare de efort.
8. Pentru femeile care intenționează să rămână însărcinate în viitor, chirurgul trebuie să fie conștient de faptul că acest produs nu se va întinde suficient odată cu creșterea pacientei.
9. A nu se utiliza prin abord laparoscopic. Dispozitivul este destinat numai pentru plasare prin intervenție chirurgicală deschisă.
10. Plasa trebuie să fie utilizată în forma în care a fost furnizată, fără a fi tăiată.
11. Asigurați-vă că plasa este fixată în mod adecvat. Pentru a evita leziunile, procedați cu atenție în cazul fixării dispozitivului în apropierea nervilor și/sau vaselor sangvine.
12. Plasa nu trebuie întinsă excesiv atunci când este pusă în poziție, pentru a se menține elasticitatea și porozitatea întăriturii. Trebuie asigurată o întindere moderată și egală în toate direcțiile în scopul fixării, pentru a ține cont de micșorarea plăgii pe parcursul procesului de vindecare.
13. Poziționarea plasei trebuie să asigure suprapunerea necesară dincolo de marginile defectului, pe baza experienței chirurgului. Când este posibil, pentru repararea herniei ventrale se recomandă să se suprapună cel puțin 5 cm peste marginile defectului.
14. Asigurați-vă că nu există țesut prins între dispozitiv și peretele abdominal, pentru a evita prinderea intestinului.
15. ☣ Produsul neutilizat, cel explantat și ambalajul pot reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-le și scoateți-le din uz cu toate măsurile de precauție necesare, în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, federale sau naționale aplicabile referitoare la eliminarea ambalajelor și deșeurilor medicale.

**PRECAUȚII**

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

**ETAPELE OPERATORII**

1. Plasa compozită optimizată Parietex™ trebuie să fie hidratată în blisterul său original înainte de a fi manipulată. Acest lucru se face prin scufundarea completă a acesteia în soluție salină sterilă timp de câteva secunde, pentru a asigura adaptabilitatea și flexibilitatea acesteia.

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

2. Când este plasată în poziție, este esențial să se diferențieze perfect fața cu peliculă de cea cu material textil poros, pentru a poziționa corect dispozitivul. Partea textilă (partea poroasă) trebuie plasată înspre peretele abdominal pentru integrare în țesuturi, în timp ce partea cu peliculă (partea netedă) trebuie să fie îndreptată înspre viscere pentru a minimiza aderența țesuturilor.

Alegerea dimensiunii plasei este decisă de către chirurg.

**ATENȚIE: Poziționarea plasei trebuie să asigure suprapunerea necesară dincolo de marginile defectului, pe baza experienței chirurgului. Când este posibil, pentru repararea herniei ventrale se recomandă să se suprapună cel puțin 5 cm peste marginile defectului.**

3. Bordura deschisă atașată la materialul textil ajută la plasarea și fixarea plasei.

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

4. După așezarea plasei, asigurați-vă că nu sunt prinse țesuturi între plasă și peretele abdominal.
5. Tehnica folosită pentru ancorarea plasei (sutură și/sau capse) este lăsată la alegerea chirurgului. Dacă la ancorarea plasei se folosesc capse, se recomandă utilizarea dispozitivelor de fixare Covidien™. Este posibil ca compatibilitatea cu alte dispozitive de fixare să nu fi fost stabilită. Utilizarea altor mijloace de fixare decât cele cu compatibilitate stabilită poate duce la deteriorarea plasei.

Se sugerează fixarea plasei la o distanță de aproximativ 1 cm față de marginea plasei.

**METODA DE STERILIZARE**

Plasa compozită optimizată Parietex™ este un dispozitiv steril, de unică folosință. Este sterilizată cu radiații gamma. A nu se resteriliza.

**URMĂRIREA**

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

**DEPOZITAREA**

Plasa compozită optimizată Parietex™ nu necesită condiții speciale de păstrare.

**COMPATIBILITATEA CU IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)**

Plasa compozită optimizată Parietex™ nu prezintă pericole cunoscute derivate din expunerea la un mediu de rezonanță magnetică (RM). Este clasificată ca fiind compatibilă cu sisteme RM.

**TRASABILITATEA**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimizirana kompozitna mrežica

**hr**

**PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.**

**VAŽNO!**

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

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

**OPIS**

**NAPOMENA: ove Upute za upotrebu izričito se odnose na optimiziranu kompozitnu mrežicu Parietex™ s otvorenim obrubom.**

Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ omogućuje postavljanje intraperitonealne mrežice otvorenim pristupom.

Mrežica je izrađena od neresorptivnog trodimenzionalnog multifilamentnog poliestera s jedne strane te resorptivnog kontinuiranog hidrofilnog kolagenskog filma s druge strane. Taj je film izrađen od mješavine kolagena svinjskog podrijetla te glicerola. Film prelazi 5 mm preko ruba mrežice.

Na trodimenzionalni tekstil pričvršćen je otvoreni obrub od dvodimenzionalnog multifilamentnog neresorptivnog poliestera s pomoću neresorptivnog multifilamentnog poliesterskog konca za šivanje. Otvoreni obrub omogućuje postavljanje i pričvršćivanje mrežice na okolna tkiva.

Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ dostupna je u raznim oblicima (pravokutni i kružni) i veličinama. Niže navedeni detaljni sastav odnosi se na procijenjenu maksimalnu količinu svakog materijala i svake tvari kojima bolesnik može biti izložen prilikom implantacije 1 jedinice najveće veličine optimizirane kompozitne mrežice Parietex™ (tj. 30 x 20 cm).

Sastav mrežice: trodimenzionalni tekstil i konac za šivanje – multifilamentna poliesterska vlakna (do 5,1 g) | tekstilni otvoreni obrub – multifilamentna poliesterska vlakna (do 4,0 g) | hidrofilni kolagenski film (do 3,0 g – omjer kolagena i glicerola = 75/25 % masenog udjela).

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

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

Optimizirana ompozitna mrežica Parietex™ učinkovita je najmanje onoliko, u pogledu postotka ponove pojave, koliko i njezine terapijske alternative (popravak s pomoću mrežice i popravak samo s pomoću kirurškog konca) ako se upotrebljava prema uputama. Međutim, uspjeh bilo kojeg popravka kile, bez obzira na to je li upotrijebljena mrežica, ovisi o nizu faktora, uključujući kiruršku tehniku i bolesnikove komorbiditete.

**INDIKACIJE**

Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ služi za ojačanje mekanog tkiva trbušne stijenke na oslabljenim mjestima, u postupcima koji uključuju kirurške popravke primarne kile trbušne stijenke i incizijske kile.

**KONTRAINDIKACIJE**

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

**MOGUĆE KOMPLIKACIJE**

Moguće komplikacije povezane s upotrebom optimizirane kompozitne mrežice Parietex™ one su komplikacije koje su tipično povezane s kirurškom implantacijskom mrežicom: serom, hematom, ponovna pojava, nastanak fistule, adhezije, infekcija, upala, akutna i kronični bol, začepljenje crijeva, ekstruzija/erozija i/ili alergijske reakcije na komponente proizvoda.

Moguće su i druge komplikacije svojstvene za kirurški postupak.

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

Važno je da bolesnici dobiju potpune informacije u vezi s mogućim komplikacijama.

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

**UPOZORENJA**

1. Proizvod nemojte upotrebljavati nakon naznačenog roka upotrebe.
2. Proizvod se isporučuje u dvostruko sterilnom pakiranju. Nakon primitka pošiljke provjerite da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno te da je njegova cjelovitost očuvana. Mrežicu nemojte upotrebljavati ako je paket otvoren ili oštećen ili ako cjelovitost pakiranja izgleda ugroženo.
3. Otvorite posljednje pakiranje neposredno prije postavljanja mrežice te njome rukujte čistim, sterilnim rukavicama i instrumentima.
4. Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ predviđena je za upotrebu samo u otvorenom pristupu.
5. Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ nije predviđena za tehniku popravka "premoščivanjem" kojom se mrežica postavlja u položaj "intarzije". Tehnika popravka "intarzijom" definira se kao izrezivanje mrežice na veličinu oštećenja, postavljanje mrežice u oštećenje trbušne stijenke te zatim zašivanje rubova mrežice za rubove oštećenja. U svakom slučaju treba poduzeti sve moguće korake da se oštećenje zatvori.
6. Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ nije predviđena za popravak parastomalnih hernija.
7. Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ nije predviđena za korekciju prolapsa zdjeličnih organa ni liječenje stresne urinarne inkontinencije.
8. Za žene koje planiraju buduće trudnoće, kirurg mora biti svjestan da se ovaj proizvod neće dovoljno rastezati s rastom trbuha trudnice.
9. Mrežicu nemojte upotrebljavati u laparoskopskom pristupu. Ovaj proizvod predviđen je za postavljanje samo otvorenim kirurškim zahvatom.
10. Mrežica se mora upotrijebiti u obliku u kojem je isporučena, bez rezanja.
11. Pazite da mrežica bude pravilno pričvršćena. Kako bi se izbjegla ozljeda, budite oprezni ako pričvršćujete proizvod u prisutnosti živaca i/ili krvnih žila.
12. Mrežica se ne smije prekomjerno rastegnuti kada se postavlja na mjesto kako bi se zadržala elastičnost i poroznost ojačanja. Za fiksiranje je u svim smjerovima potrebno primijeniti umjereno i jednoliko zatezanje kako bi se uzelo u obzir smanjivanje rane tijekom zacjeljivanja.
13. Mrežica bi trebala osigurati neophodno preklapanje izvan granica defekta u skladu s praksom kirurga. Za popravak trbušne hernije preporučuje se preklapanje od minimalno 5 cm preko rubova defekta, ako je moguće.
14. Pazite da između proizvoda i trbušne stijenke nema stisnutog tkiva kako bi se izbjeglo uklještenje crijeva.
15. Neupotrijebljeni proizvod, eksplantat i ambalaža mogu predstavljati biološku opasnost. Rukujte njima i odložite ih u otpad s potrebnim mjerama opreza u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, saveznim ili državnim zakonima i propisima u vezi sa zbrinjavanjem ambalaže i medicinskog otpada.

**MJERE OPREZA**

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

**OPERATIVNI KORACI**

1. Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ mora se prije rukovanja namočiti u originalnom blister pakiranju. To se postiže potpunim uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu na nekoliko sekundi kako bi se zajamčili podatnost i fleksibilnost.

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

2. Kada postavljate mrežicu, bitno je savršeno razlikovati stranu s filmom od strane s poroznim tekstilom kako bi se proizvod pravilno postavio. Tekstilnu stranu (poroznu stranu) treba postaviti uz trbušnu stijenku radi integracije tkiva, dok strana s filmom (glatka strana) mora biti okrenuta prema unutarnjim organima kako bi se minimiziralo pričvršćivanje tkiva.

Veličinu mrežice odabire kirurg.

**OPREZ: postavljanjem mrežice mora se osigurati neophodno preklapanje izvan granica defekta u skladu s praksom kirurga. Za popravak trbušne hernije preporučuje se preklapanje od minimalno 5 cm preko rubova defekta, ako je moguće.**

3. Otvoreni obrub pričvršćen na tekstilnu stranu olakšava postavljanje i pričvršćivanje mrežice.

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

4. Nakon postavljanja mrežice pazite da između mrežice i trbušne stijenke nema stisnutog tkiva.
5. Tehnika pričvršćivanja mrežice (kirurški konac i/ili kopče) ostavlja se na odabir kirurgu. Ako se upotrebljavaju kopče za pričvršćivanje mrežice, preporučuje se upotreba proizvoda za fiksiranje Covidien™. Kompatibilnost s drugim proizvodima za pričvršćivanje možda nije utvrđena. Upotreba drugih proizvoda za fiksiranje za koje nije utvrđena kompatibilnost može rezultirati oštećenjem mrežice.

Preporučeno je da se mrežica pričvrsti približno 1 cm od ruba mrežice.

**METODA STERILIZACIJE**

Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ sterilan je proizvod za jednokratnu upotrebu. Sterilizirana je gama zračenjem. Nemojte ponovno sterilizirati.

**PRAĆENJE**

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

**ČUVANJE**

Optimizirana kompozitna mrežica Parietex™ ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

**KOMPATIBILNOST S POSTUPCIMA SNIMANJA UREĐAJIMA ZA MAGNETSKU REZONANCIJU (MR)**

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

**SLJEDIVOST**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Malha composta otimizada

**pt**

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES.**

**IMPORTANTE!**

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

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

**DESCRIÇÃO**

**NOTA: Estas instruções de utilização são específicas relativamente às referências da malha composta otimizada Parietex™ fornecidas com a proteção aberta.**

A malha composta otimizada Parietex™ foi concebida para permitir a colocação de uma malha intraperitoneal por abordagem aberta.

A malha é constituída por um tecido de poliéster de multifilamento tridimensional e não absorvível de um dos lados, e por uma película de colagénio hidrofílica absorvível em toda a superfície do outro lado. Esta película é feita de uma mistura de colagénio de origem porcina e glicerol. A película prolonga-se 5 mm para além da extremidade da malha.

No tecido tridimensional com fio de sutura de poliéster de monofilamento não absorvível está colocada uma proteção aberta em tecido de poliéster de multifilamento bidimensional não absorvível. A proteção aberta visa auxiliar a colocação e fixação da malha nos tecidos em redor.

A malha composta otimizada Parietex™ está disponível em diferentes formas (retangular e circular) e tamanhos. A composição pormenorizada abaixo indicada refere-se à quantidade máxima prevista de cada material e substância aos quais o doente pode ser exposto quando é implantada 1 unidade da malha composta otimizada Parietex™ de maior tamanho (ou seja, 30 x 20 cm).

Composição da malha: tecido e fio de sutura tridimensionais – fio de poliéster de monofilamento (até 5,1 g) | proteção aberta em tecido – fio de poliéster de monofilamento (até 4,0 g) | película de colagénio hidrofílica (até 3,0 g – proporção de colagénio/glicerol = 75/25% por peso).

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

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

A malha composta otimizada Parietex™ é, no mínimo, tão eficaz, em termos da taxa de recorrência, quanto as suas alternativas terapêuticas (reparação com malha e reparação apenas com suturas) quando utilizada de acordo com as indicações. No entanto, o sucesso de qualquer reparação de hérnia, independentemente de a malha ser ou não utilizada, baseia-se em vários fatores, entre os quais, a técnica cirúrgica e as comorbidades dos doentes.

**INDICAÇÕES**

A malha composta otimizada Parietex™ destina-se ao reforço dos tecidos moles da parede abdominal onde exista fragilidade, em procedimentos que envolvem cirurgias de hérnia primária da parede abdominal e de hérnia incisional.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- Como a malha composta otimizada Parietex™ não estica o suficiente para acomodar o crescimento, a sua utilização não é adequada nos doentes em fase de crescimento nem em grávidas.
- Uma vez que qualquer material estranho pode potenciar ou prolongar infeções na presença de contaminação bacteriana, a utilização da malha composta otimizada Parietex™ não é adequada num local contaminado ou infetado. Além disso, este produto deve ser utilizado com o entendimento de que uma infeção pode exigir a remoção da malha.

**POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

As possíveis complicações associadas à utilização da malha composta otimizada Parietex™ são as normalmente associadas a uma malha implantável cirurgicamente: seroma, hematoma, recorrência, formação de fístula, aderências, infeção, inflamação, dor aguda e crónica, obstrução intestinal, extrusão/erosão e/ou reações alérgicas aos componentes do produto.

Poderão ocorrer outras possíveis complicações inerentes ao procedimento cirúrgico.

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

É importante que os doentes recebam informações completas sobre as possíveis complicações.

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

**AVISOS**

1. Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta.
2. O dispositivo é fornecido numa embalagem dupla estéril. Aquando da receção do produto, certifique-se de que a embalagem não está aberta nem danificada e que mantém a integridade do selo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a integridade da embalagem parecer comprometida.
3. Abra a última embalagem apenas no momento da colocação da malha, que deve ser manuseada com luvas e instrumentos limpos e esterilizados.
4. A malha composta otimizada Parietex™ foi concebida para ser apenas utilizada na abordagem aberta.
5. A malha composta otimizada Parietex™ não foi concebida para a técnica de reparação por ponte ("bridging") com a malha colocada numa posição "inlay" (intraperitoneal). Na técnica de reparação "inlay", a malha é cortada ao tamanho do defeito, posicionada no local defeituoso da parede abdominal e, em seguida, suturam-se as extremidades da malha às extremidades do defeito. De qualquer forma, deve-se enviar todos os esforços no sentido de fechar o defeito.
6. A malha composta otimizada Parietex™ não foi concebida para reparação de hérnias paraestomais.
7. A malha composta otimizada Parietex™ DS não é indicada para reparação do prolapso do órgão pélvico nem para o tratamento da incontinência urinária de esforço.
8. Para as mulheres que planeiam engravidar, o cirurgião deve estar ciente de que este produto não se expandirá o suficiente à medida que o abdómen da doente cresce.
9. Não utilize para abordagem laparoscópica. O dispositivo foi concebido para colocação apenas através de cirurgia aberta.
10. A malha deve ser utilizada na forma em que é fornecida, sem ser cortada.
11. Certifique-se de que a malha está devidamente fixada. Para evitar lesões, tenha cuidado se fixar o dispositivo na presença de nervos ou vasos sanguíneos.
12. A malha não deverá ser demasiado esticada aquando da colocação, para poder manter a elasticidade e a porosidade do reforço. Deve aplicar-se uma tensão moderada e uniforme em todas as direções para conseguir a fixação e compensar a contração da ferida durante o processo de cicatrização.
13. A malha deve garantir a sobreposição necessária para além das margens da anomalia, de acordo com a prática do cirurgião. Sempre que possível, é recomendável uma sobreposição mínima de 5 cm sobre as extremidades do defeito para a reparação da hérnia ventral.
14. Certifique-se de que nenhum tecido fica preso entre o dispositivo e a parede abdominal para evitar o encarceramento do intestino.
15. ☣ O produto não utilizado, o explante e a embalagem podem constituir um perigo biológico. Manuseie-os e elimine-os tomando as precauções necessárias, de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, federais ou nacionais aplicáveis sobre eliminação de embalagens e de resíduos médicos.

**PRECAUÇÕES**

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

**PASSOS OPERACIONAIS**

1. Antes de ser manuseada, a malha composta otimizada Parietex™ deve ser hidratada na respetiva embalagem original. Será necessário mergulhá-la totalmente numa solução de soro fisiológico estéril durante alguns segundos para garantir a sua conformidade e flexibilidade.

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

2. Aquando da colocação, é essencial distinguir perfeitamente o lado da película do lado do tecido poroso para posicionar o dispositivo de forma correta. O lado do material têxtil (lado poroso) deve ser colocado contra a parede abdominal para integração no tecido, enquanto o lado da película (lado liso) deve estar voltado para as vísceras de forma a minimizar a aderência dos tecidos.

A escolha do tamanho da malha é determinada pelo cirurgião.

**ATENÇÃO: A colocação da malha deve assegurar uma sobreposição necessária para além das margens do defeito, de acordo com a prática do cirurgião. Sempre que possível, é recomendável uma sobreposição mínima de 5 cm sobre as extremidades do defeito para a reparação da hérnia ventral.**

3. A proteção aberta presa do lado do tecido ajuda a colocar e a fixar a malha.

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

4. Depois da colocação da malha, certifique-se de que nenhum tecido fica preso entre a malha e a parede abdominal.
5. A técnica utilizada para fixar a malha (suturas e/ou tachas) fica ao critério do cirurgião. Se forem utilizadas tachas para fixar a malha, recomenda-se a utilização de dispositivos de fixação Covidien™. Poderá não ter sido estabelecida a compatibilidade com outros dispositivos de fixação. A utilização de meios de fixação para os quais não esteja estabelecida compatibilidade poderá conduzir a danos na malha.

Sugere-se fixar a malha a uma distância de aproximadamente 1 cm da borda da malha.

**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**

A malha composta otimizada Parietex™ é um dispositivo estéril de utilização única. É esterilizada com radiação gama. Não a reesterilize.

**ACOMPANHAMENTO**

A malha composta otimizada Parietex™ destina-se a implantação permanente. Em condições de utilização normais, não se destina a ser removida, reparada nem substituída. Não requer nenhum acompanhamento particular. A necessidade e as modalidades de seguimento do doente devem ser determinadas pelo médico e pelas práticas médicas aceites, inerentes à cirurgia da hérnia.

**ARMAZENAMENTO**

A malha composta otimizada Parietex™ não requer condições de armazenamento especiais.

**COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**

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

**RASTREABILIDADE**

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

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

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

COVIDIEN™

# Parietex™

## Tela composta otimizada

**pt-BR**

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.**

**IMPORTANTE!**

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

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso apenas em um único paciente. A reutilização e/ou o reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode resultar em sua falha, lesão subsequente do paciente e pode criar risco de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

**DESCRIÇÃO**

**OBSERVAÇÃO: Estas instruções de utilização são específicas da tela composta otimizada Parietex™ com referências fornecidas com aba aberta.**

A tela composta otimizada Parietex™ é projetada para permitir a colocação intraperitoneal da tela por abordagem aberta.

A tela é construída por poliéster têxtil não absorvível tridimensional multifilamentos em um lado e um filme contínuo de colágeno hidrofílico absorvível no outro. Este filme é feito de uma mistura de colágeno de origem suína e glicerol. O filme se estende 5 mm além das bordas da tela.

Uma aba aberta de material têxtil de poliéster bidimensional multifilamentos não absorvível é acoplada ao material têxtil tridimensional com fio de costura de poliéster multifilamentos absorvível. A aba aberta ajuda a colocação e fixação da tela aos tecidos circundantes.

A tela composta otimizada Parietex™ está disponível em formatos e tamanhos diferentes (retangular e circular). A composição detalhada listada abaixo se refere à quantidade máxima estimada de cada material e substância a que o paciente pode ser exposto quando 1 unidade do maior tamanho da tela composta otimizada Parietex™ é implantada (ou seja, 30 x 20 cm).

Composição da tela: material têxtil tridimensional e fio de costura - fio de poliéster multifilamento (até 5,1 g) | aba aberta de material têxtil - fio de poliéster multifilamento (até 4,0 g) | filme de colágeno hidrofílico (até 3,0 g - proporção colágeno/glicerol = 75/25% por peso).

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

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

A tela composta otimizada Parietex™ é pelo menos tão eficaz, em termos de taxa de recidiva, quanto suas alternativas terapêuticas (reparo com tela e reparo apenas com sutura) quando usada conforme indicado. No entanto, o sucesso de qualquer correção de hérnia, independentemente da utilização de tela, depende de vários fatores, incluindo técnica cirúrgica e comorbidades do paciente.

**INDICAÇÕES**

A tela composta otimizada Parietex™ se destina ao reforço dos tecidos moles da parede abdominal, onde existir uma fraqueza, em procedimentos envolvendo principalmente cirurgias na parede abdominal e de hérnia incisional.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- Como a tela composta otimizada Parietex™ não se estica o suficiente para acomodar o crescimento, sua utilização não é adequada em pacientes em fase de crescimento ou grávidas.
- Qualquer material estranho pode potenciar ou prolongar uma infecção na presença de contaminação bacteriana; assim, a utilização da tela composta otimizada Parietex™ não é adequada em um local infectado ou contaminado. Além disso, este produto deve ser usado com o entendimento de que uma infecção pode exigir a remoção da tela.

**POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

As possíveis complicações associadas à utilização da tela composta otimizada Parietex™ são aquelas tipicamente associadas a telas cirurgicamente implantáveis: seroma, hematoma, recidiva, formação de fístulas, aderências, infecção, inflamação, dor aguda e crônica, obstrução intestinal, extrusão/erosão e/ou reações alérgicas aos componentes do produto.

Podem ocorrer outras possíveis complicações inerentes ao procedimento cirúrgico.

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

É importante que os pacientes recebam informações completas sobre possíveis complicações.

Qualquer reação adversa ou incidente grave ocorrendo em relação ao dispositivo devem ser participados ao fabricante e/ou à autoridade competente do país de residência do paciente, em conformidade com as leis e regulamentos locais, federais ou nacionais aplicáveis.

**AVISOS**

1. Não use o dispositivo após a data de validade indicada no rótulo.
2. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril dupla. No ato do recebimento, certifique-se de que a embalagem não esteja aberta ou danificada e que não esteja com o lacre violado. Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a integridade da embalagem parecer comprometida.
3. Abra a última embalagem apenas no momento da colocação da tela, que deve ser manuseada com luvas e instrumentos limpos e estéreis.
4. A tela composta otimizada Parietex™ foi projetada para ser utilizada apenas em abordagem aberta.
5. A tela composta otimizada Parietex™ não é concebida para a técnica de reparo por ponte (bridging) com a tela colocada em uma posição "inlay" (intraperitoneal). A técnica de reparo "inlay" é definida como corte da tela no tamanho do defeito, posicionamento da tela no defeito da parede abdominal e, em seguida, sutura das bordas da tela às bordas do defeito. Em qualquer caso, todo esforço deve ser feito para fechar o defeito.
6. A tela composta otimizada Parietex™ não foi projetada para reparo de hérmias paraestomais.
7. A tela composta Parietex™ não se destina ao reparo de prolapsos de órgãos pélvicos nem ao tratamento da incontinência urinária de esforço.
8. Para mulheres com gestações futuras planejadas, o cirurgião deve estar ciente de que este produto não se esticará o suficiente à medida que a barriga da paciente crescer.
9. Não utilize por abordagem laparoscópica. O dispositivo foi projetado para ser colocado apenas por cirurgia aberta.
10. A tela deve ser utilizada na forma em que é fornecida, sem ser cortada.
11. Garanta que a tela seja fixada adequadamente. Para evitar lesões, tenha cuidado se o dispositivo estiver sendo fixado na presença de nervos ou vasos.
12. A tela não deve ser esticada em excesso durante a colocação para manter a elasticidade e a porosidade do reforço. Tensão moderada e uniforme deve ser aplicada em todas as direções para fixação, de forma a compensar o encolhimento da ferida durante o processo de cicatrização.
13. A tela deve garantir a sobreposição necessária além das margens do defeito, conforme a prática do cirurgião. Quando possível, recomendamos um mínimo de 5 cm de sobreposição sobre as bordas do defeito para o reparo de hérnia ventral.
14. Certifique-se de que nenhum tecido fique preso entre o dispositivo e a parede abdominal para evitar o aprisionamento do intestino.
15. ☣ O produto não utilizado, o material explantado e a embalagem podem ser possíveis riscos biológicos. Manuseie e descarte com as necessárias medidas de precaução em conformidade com as práticas médicas aceitas e com as lei e regulamentos locais, federais ou nacionais aplicáveis sobre descarte de embalagens e de resíduos hospitalares.

**PRECAUÇÕES**

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

**ETAPAS OPERACIONAIS**

1. A tela composta otimizada Parietex™ deve ser hidratada em seu blister original antes de ser manuseada. Isso é feito mergulhando-a completamente em uma solução de soro fisiológico estéril por vários segundos para garantir sua conformabilidade e flexibilidade.

**ATENÇÃO: a tela deve ser utilizada na forma em que é fornecida, sem ser cortada.**

2. Ao colocá-la, é essencial diferenciar perfeitamente o lado do filme do lado do material têxtil poroso para posicionar o dispositivo corretamente. O lado do material têxtil (lado poroso) deve ser colocado contra a parede abdominal para integração ao tecido, enquanto o lado do filme (lado liso) deve estar voltado para as vísceras para minimizar a aderência dos tecidos.

A escolha do tamanho da tela é determinada pelo cirurgião.

**ATENÇÃO: o posicionamento da tela deve assegurar a sobreposição necessária além das margens do defeito, conforme a prática do cirurgião. Quando possível, recomendamos um mínimo de 5 cm de sobreposição sobre as bordas do defeito para o reparo de hérnia ventral.**

3. A aba aberta fixada ao lado do material têxtil ajuda a colocar e fixar a tela.

**ATENÇÃO: certifique-se de que nenhum tecido fique preso entre o dispositivo e a parede abdominal para evitar o aprisionamento do intestino.**

4. Após a colocação da tela, certifique-se de que não há tecido aprisionado entre a tela e a parede abdominal.
5. A técnica usada para ancorar a tela (suturas e/ou tachas) fica a critério do cirurgião. Se forem utilizadas tachas para ancorar a tela, recomendamos a utilização de dispositivos de fixação Covidien™. A compatibilidade com outros dispositivos de fixação pode não ter sido estabelecida. A utilização de meios de fixação diferentes daqueles para os quais a compatibilidade foi estabelecida pode causar danos à tela.

Sugere-se fixar a tela a uma distância de aproximadamente 1 cm da borda da tela.

**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**

A tela composta otimizada Parietex™ é um dispositivo esterilizado de utilização única. Ela é esterilizada por radiação gama. Não reesterilize.

**ACOMPANHAMENTO**

A tela composta otimizada Parietex™ se destina a implante permanente. Ela não se destina a ser removida, reparada ou substituída em condições normais de utilização. Ela não requer acompanhamento em particular. A necessidade e as modalidades de acompanhamento do paciente devem ser determinadas pelo julgamento médico e pela prática médica aceita inerente à cirurgia de hérnia.

**ARMAZENAMENTO**

A tela composta otimizada Parietex™ não exige condições especiais de armazenamento.

**COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTO DE IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**

A tela composta otimizada Parietex™ não constitui qualquer risco conhecido resultante da exposição ao ambiente de ressonância magnética (RM). Ela é classificada como segura para RM.

**RASTREABILIDADE**

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

Um cartão de implante do paciente também é fornecido com cada embalagem do dispositivo. Deve ser fornecido no momento da alta do paciente implantado com o dispositivo no caso de ser exigido pelas leis e regulamentos locais, federais ou nacionais aplicáveis. Este cartão de implante do paciente inclui informações que permitem a identificação do dispositivo e um endereço do site no qual o paciente pode acessar informações adicionais.

Para residentes na Europa: após o lançamento do site da EUDAMED, o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para este dispositivo pode ser encontrado no link https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™
# 优化合成补片

**zh**

**使用本产品之前，请先仔细阅读下列信息。**

**重要信息！**

本手册旨在为使用本产品时提供帮助。但是，不作为外科手术的技术参考。

本器械的设计、测试和制造，针对的都是仅由一位患者使用的情况。对本器械进行重复使用和/或再处理和/或二次灭菌，可能导致器械出故障，继而伤害患者，还可能会造成污染和患者感染风险。不要对本器械进行重复使用、再处理或二次灭菌。

**产品说明**

**注：本使用说明（IFU）专为使用带开放式边缘的Parietex™优化合成补片提供参考。**

Parietex™优化合成补片适用于通过开放式手术在腹膜内放入补片。

这种补片的其中一面由不可吸收的三维多丝聚酯织物制成，另一面覆有可吸收的连续亲水性胶原膜。这种薄膜由猪胶原和甘油混合而成。这种薄膜比补片大出5mm。

不可吸收的多丝聚酯缝纫纱线，将不可吸收的二维多丝聚酯织物开放式边缘，附在三维织物上。开放式边缘有助于放置补片，并将其与周围的组织固定。

Parietex™优化合成补片有多种形状（长方形和圆形）和大小。下面列出的详细成分是指当植入1个单位最大尺寸的Parietex™优化合成补片时（即：30×20cm），患者可以接触到的每种材料和物质的预计最大量。

补片组成：三维织物和缝纫纱线 - 多丝聚酯纱线（最多5.1g）|织物开放式边缘 - 即多丝聚酯纱线（最多4.0g）|亲水性胶原膜（最多3.0g，其中胶原/甘油比=75/25%（按重量计））。

不可吸收的织物旨在确保软组织可以得到长期加固，而可吸收的胶原膜则旨在直接接触内脏时最大程度地减少组织与补片的粘连，基本上会在1个月内降解。

大孔隙织物既能起到在愈合期间一直承受生物力学应力影响所需的增强作用，又能使组织可以向内生长。在织物融入组织的过程中，吸纳织物的组织的向内生长，旨在产生可用于进行修补的增强作用。

在复发率方面，当按规定使用时，Parietex™优化合成补片至少与其替代治疗方案（补片修补和仅缝线式修补）一样有效。但是，无论是否使用补片，任何疝修补术的成功都取决于许多因素，包括手术技术和患者的合并症。

**适用范围**

在涉及主腹壁和切口疝外科手术的过程中，Parietex™优化合成补片适用于增强薄弱的腹壁软组织。

**使用禁忌**

- 由于Parietex™优化合成补片的延伸不足以适应患者生长发育，因此不宜将其用于发育期或孕期患者。
- 在存在细菌污染的情况下，任何异物都可能加重感染或延长感染时间，因此，Parietex™优化合成补片不适合在受感染或受污染的部位使用。此外，使用本产品时应注意，若发生感染，可能需要移除补片。

**可能的并发症**

与使用Parietex™优化合成补片有关的可能并发症通常与手术植入补片有关，包括：血清肿、血肿、复发、瘘管形成、粘连、感染、发炎、急性和慢性疼痛、肠梗阻、挤压/侵蚀和/或对产品部件起过敏反应。

可能会发生外科手术固有的其他可能并发症。

并发症发生率和严重程度可能取决于许多因素，包括但不限于缺陷类型和大小，补片固定方式，手术技术和患者相关因素（如合并症）。必须对每名患者的病史和疾病进行全面评估，以确定是否适合植入这种器械。治疗并发症可能需要进行一或多次修补手术，且不一定能解决并发症，并且可能带来后续并发症的风险。这是一种永久性植入物，旨在融入到组织中，因此，如果需要将其部分或全部移除，可能需要进行大量解剖。

务必向患者提供有关可能出现的并发症的全部信息。

发生的与本器械有关的任何不良事件或严重事故，都应按适当的地方、联邦或国家法律法规，向制造厂商和/或患者所在国家的主管当局报告。

**警告**

1. 超过所标的有效期后，不要使用该器械。
2. 此器械用双层无菌包装供货。收到本产品时，应确保包装未开封或破损，且密封完好。如果包装已打开或已受损或者包装看起来不完好，则不要使用此器械。
3. 仅在需要放置补片时打开最后一层包装，并且用干净的无菌手套和器械操控补片。
4. Parietex™优化合成补片仅适用于开放式手术。
5. Parietex™优化合成补片不适用于将补片放入"疝环内"的"桥接"修补技术。"腹壁肌肉之间"修补技术是指按缺损大小裁切补片，将补片放于腹壁缺损处，然后将补片边缘与缺损边缘缝合。任何情况下都要尽一切努力闭合缺损。
6. Parietex™优化合成补片不适用于修补造口旁疝。
7. Parietex™优化合成补片不适用于骨盆器官脱垂的修复以及压力性尿失禁的治疗。
8. 对于打算将来怀孕的女性，外科医生要注意，此产品不会随着患者的生长而延展。
9. 请勿通过腹腔镜手术植入补片。该器械仅可通过开放式手术放置。
10. 补片应原样使用，不应裁切。
11. 要确保补片充分固定。为了避免发生人身伤害，如果要在有神经或血管的部位固定补片，则必须谨慎操作。
12. 为了保持增强材料的弹性和多孔性，不得在放置这种补片时过度拉伸补片。要在各个固定方向上施加适度而均匀的拉力，以便将伤口在愈合过程中的收缩考虑在内。
13. 根据外科医生的惯例，应该保证这种补片完全覆盖并超出缺损的边缘。对于腹疝的修补，建议尽可能至少在缺损边缘重叠5cm。
14. 确保器械与腹壁之间没有被夹住的组织，以避免肠套叠。
15. 未使用的产品、已取出的植入物和包装，都可能有潜在生物危害。要根据公认的医疗惯例，以及有关包装和医疗废物弃置的适用地方、联邦或国家法律法规，在有必要防范措施的情况下使用和处理上述物品。

**注意事项**

1. 使用者必须先熟悉需要使用外科手术补片的手术过程和手术方法，然后再使用本器械。
2. 只有有经验并且能独自承担使用责任的执业医生才使用本器械。

**操作步骤**

1. 使用前必须在Parietex™优化合成补片原始泡罩包装中对其进行补水。补水方法是将其完全浸入无菌生理盐水中数秒钟，以确保其适形性和柔性。

**注意：补片应原样使用，不应裁切。**

2. 放置补片时，为使其位置正确，必须彻底分清有薄膜的一面与有多孔织物的一面。有织物的一面（多孔的一面）要靠着腹壁以便与组织融合，有薄膜的一面（光滑的一面）则要对着内脏，以便最大程度地减少组织粘连。

补片大小的选择由外科医生决定。

**注意：根据外科医生的惯例，补片的放置应保证完全覆盖并超出缺损的边缘。对于腹疝的修复，建议尽可能至少在缺口边缘重叠5cm。**

3. 有织物的一面所附的开放式边缘有助于放置并固定补片。

**注意：确保器械与腹壁之间没有被夹住的组织，以避免肠套叠。**

4. 放置补片后，确保补片与腹壁之间没有被夹住的组织。
5. 用于固定补片的技术（缝线和/或缝钉）由外科医生决定。如果已通过缝钉固定补片，则建议使用Covidien™固定装置。与其他固定装置的兼容性可能尚未得到证实。使用兼容性尚未得到证实的固定方法，可能会使补片受损。

建议在大约距补片边缘1厘米的地方固定补片。

**灭菌方法**

Parietex™优化合成补片是一种一次性使用的无菌器械。已经过伽马射线灭菌。不得二次灭菌。

**随访**

Parietex™优化合成补片旨在用于永久性植入。在正常使用条件下，不得将其取出，修补或更换。无须特意对这种补片进行随访。患者随访的必要性和方式，必须通过医学判断并按公认的疝气手术固有医疗惯例确定。

**储存**

Parietex™优化合成补片不需要任何特殊的存储条件。

**磁共振成像（MRI）兼容性**

Parietex™优化合成补片不会因暴露于任何磁共振（MR）环境而造成已知危害。此补片已归类为在MR环境中安全的器械。

**可追溯性**

每个器械包装上均附有一个可追溯性标签，用于标识器械类型和批号。应该将此标签附在患者的永久性病历上，以便清楚地识别已植入的器械。

也会随每个器械包装提供患者植入器械信息卡。如果适用的地方、联邦或国家法律法规要求，则应在体内已植入此器械的患者出院时提供该卡。患者植入器械信息卡中有可用于识别此器械的信息，还有患者可用其了解更多信息的网址。

对于欧洲居民：EUDAMED网站推出后，可在https://ec.europa.eu/tools/eudamed找到安全程度和临床效果总览（SSCP）。

COVIDIEN™

# Parietex™

## 精優化合成網狀編網

**zh-t**

**使用本產品之前，請先仔細讀完下列資訊。**

**重要事項！**

本手冊旨在協助使用本產品，不作為外科手術技術參考資料之用。

本器材是針對單一病患使用而設計、測試及製造。重複使用本器材和/或對本器材進行再處理和/或重新滅菌，可能會導致器材發生故障並因此傷害病患，且可能產生污染及病患感染的風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重複滅菌。

**說明**

**注意：本使用說明 (IFU) 特別針對開放裙式 Parietex™ 精優化合成網狀編網規格。**

Parietex™ 精優化合成網狀編網適用於透過開放手術將網狀編網放置於腹腔內。

網狀編網其中一面是以不可吸收的立體複絲聚酯纖料製成；另一面則是可吸收的連續親水性膠原蛋白膜。薄膜是由豬源性膠原蛋白與甘油之混合物構成。薄膜延伸至網狀編網邊緣外 5mm。

平面複絲不可吸收聚酯纖料開放裙邊是以不可吸收的複絲聚酯縫合紗線附於立體纖料上。開放裙邊有助於放置網狀編網並固定於周圍組織。

Parietex™ 精優化合成網狀編網提供不同的形狀 (矩形和圓形) 以及尺寸。下方列出的詳細成分是指患者植入 1 件最大尺寸的 Parietex™ 精優化合成網狀編網 (即 30 x 20 cm) 時，可能接觸到的每種材料和物質的估計最大含量。

網狀編網成分：立體纖料與縫合紗線 - 複絲聚酯紗線 (最重達 5.1 g) | 纖料開放裙邊 - 複絲聚酯紗線 (最重達 4.0 g) | 親水性膠原蛋白膜 (最重達 3.0 g – 膠原蛋白/甘油比率 = 重量百分比 75/25%)。

不可吸收的纖料旨在確保軟組織的長時間加固，而可吸收的膠原蛋白膜旨在當網狀編網與內臟直接接觸時，可減少組織沾黏於網狀編網上，而且基本上薄膜會在不到 1 個月內分解。

大孔纖料足以承受治療過程中的生物力學壓力，並讓軟組織於內部生長。原組織內生並與纖料結合後，即能夠提供修補所需的支撐力。

如果依照指示使用 Parietex™ 精優化合成網狀編網，其控制復發的成效至少與其他替代治療方案 (網狀編網修補及僅使用縫合線修補) 不相上下。但不論是否使用網狀編網，疝氣修補之成功與否取決於多種因素，包括醫療技巧及患者共病症。

**適應症**

Parietex™ 精優化合成網狀編網用於涉及主腹壁及切口疝氣的手術中加固存在缺陷之腹壁軟組織。

**禁忌症**

- Parietex™ 精優化合成網狀編網不會隨病患生長發育而延展，因此不適合用於正在成長階段或懷孕中的病患。
- 由於存在細菌污染的任何異物都可能使感染加劇或時間延長，因此 Parietex™ 精優化合成網狀編網不適合用於受感染或受污染部位。另外，使用本產品時若出現感染，則應移除該網狀編網。

**可能的併發症**

使用 Parietex™ 精優化合成網狀編網可能會出現與手術植入式網狀編網相關聯的典型併發症：血清腫、血腫、復發、瘻管形成、沾黏、感染、發炎、急性與慢性疼痛、腸阻塞、糜爛/突出和/或對產品組件產生過敏反應。

可能會發生外科手術固有的其他併發症。

併發症的發生率和嚴重程度可能取決於許多因素，包括但不限於缺損的類型和大小、網片固定方式、手術技術和患者相關因素 (如：合併症)。每位患者的病史和病情均應經過徹底評估，以確定植入此器材是否適合。併發症的治療可能需要進行一或多次修補手術，不一定能解決併發症，並且可能帶來後續併發症的風險。這是一種永久性植入物，旨在融入到組織中，因此，如果需要將其部分或全部移除，可能需要進行大量解剖。

務必向病患提供有關可能併發症的完整資訊。

如有任何與器材相關的不良事件或嚴重事故，皆應向廠商和/或患者所在國家/地區之權責單位 (視當地、聯邦或國內法律和規範而定) 報告。

**警告**

1. 若已超過所標示的到期日，則請勿使用此器材。
2. 器材是以雙層無菌包裝方式提供。收到貨品後，請確認包裝未開啟或損毀，且處於密封完整之狀態。若發現包裝已拆開或破損，或包裝的完整性受到影響，請勿使用此器材。
3. 只有在放置網狀編網時才打開最內層包裝，並使用清潔的無菌手套和器械處置。
4. Parietex™ 精優化合成網狀編網僅適用於開放手術。
5. Parietex™ 精優化合成網狀編網不適用於將網狀編網置於「嵌入」位置的「橋接」修補技術。「嵌入」修補技術的定義為按照缺損大小裁切網狀編網，將網狀編網置於腹壁缺損處，然後縫合網狀編網與缺損處的邊緣。無論如何，應竭力閉合缺損。
6. Parietex™ 精優化合成網狀編網不適用於修補造口旁疝氣。
7. Parietex™ 精優化合成網狀編網不適用於修補骨盆腔器官脫垂以及治療應力性尿失禁。
8. 若為計畫將來懷孕的婦女，外科醫生應清楚本產品無法隨著病患增長而充足延展。
9. 請勿在腹腔鏡手術中使用。本器材僅適用於以開放手術放置。
10. 應以原本所提供的形式使用此網狀編網，不可切割。
11. 務必充分固定網狀編網。為避免受傷，在有神經或血管處，請在固定器材時小心謹慎。
12. 為了保持加固的彈性和孔隙度，將網片放置到位時不應過度拉伸。固定網狀編網時，應從各個方向施加適度且平均的拉力，以免影響癒合過程中的傷口收縮。
13. 放置網狀編網時，應依據外科醫師之慣例，確保充分覆蓋且超過缺損邊緣。進行腹部疝氣修補時，網狀編網與缺損邊緣應至少保留 5 公分的重疊。
14. 確保器材與腹壁間未纏住任何組織，以避免腸嵌壓之風險。
15. ☣ 未使用的產品、取出的植入物和包裝皆可能有生物危害。處理與棄置這些物品須採取預防措施，並遵守公認的醫療慣例，以及就處置包裝和醫療廢棄物所適用之地方、聯邦或國內法律與規範。

**使用前需知**

1. 使用本器材前，使用者應熟悉涉及手術網片使用的外科手術與技術。
2. 本器材僅限有經驗的執業醫師使用，並由其承擔相關責任。

**操作步驟**

1. Parietex™ 精優化合成網狀編網應在原始的泡殼中沾濕後再使用。方法是將其完全浸潤在無菌生理食鹽水溶液中數秒，以確保其順應性及延展性。

**注意：應以原本所提供的形式使用此網片，不可切割。**

2. 準備放置定位時，請務必將薄膜面與有孔織物面區分開來，才能正確擺放本器材。纖料面 (有孔側) 應朝向腹壁放置，以利組織融合，薄膜面 (平滑側) 則應朝向內臟方向，以盡可能減少組織沾黏。

網片大小的選擇由外科醫師決定。

**注意：放置網片時，應依據外科醫師之慣例，確保充分覆蓋且超過缺損邊緣。進行腹部疝氣修補時，網狀編網與缺損邊緣應至少保留 5 公分的重疊。**

3. 纖料面一側的開放裙邊有助於放置和固定網狀編網。

**注意：確保器材與腹壁間未纏住任何組織，以避免腸嵌壓之風險。**

4. 放置網狀編網後，確認網狀編網與腹壁間未纏住任何組織。
5. 網狀編網的固定技術 (縫合線和/或縫合釘) 由外科醫生決定。如果使用固定釘來固定網片，建議使用 Covidien™ 固定裝置。其他固定裝置可能與本產品不相容。如使用不確定是否相容之方式固定，可能導致網片損壞。

建議將網片固定在距離網片邊緣約 1 公分處。

**滅菌方法**

Parietex™ 精優化合成網狀編網為無菌的單次使用器材。已經過 Gamma 輻射滅菌。請勿重新滅菌。

**後續追蹤**

Parietex™ 精優化合成網狀編網適用於永久性植入。一般使用情況下，無須將本產品移除或進行修補、更換。無須進行特定後續追蹤。是否需進行患者的後續追蹤以及其形式，應視做出的醫療判斷及疝氣手術固有的公認醫學實踐而定。

**儲存**

Parietex™ 精優化合成網狀編網不需要任何特殊貯存條件。

**磁振造影 (MRI) 相容性**

Parietex™ 精優化合成網狀編網並無任何暴露於核磁共振 (MR) 環境下的已知危害。此網狀編網歸類為在 MR 環境中安全的器材。

**可追踪性**

每個器材包裝上均附有可追踪標籤，以便識別該器材之類型及批號。應將此標籤保存在病患的永久病歷中，以清楚辨別植入的器材。

各器材的包裝皆隨附一張患者植入卡。請按照適用之地方、聯邦或國內法規和規範要求，於植入本器材之患者出院時，向其提供植入卡。患者植入卡包括用以辨識器材的資訊，以及可獲取其他資訊網站的網址。

歐洲居民：EUDAMED 網站啟動後，可於 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 上找到安全性及臨床效能摘要 (SSCP)。

COVIDIEN™

# Parietex™
## 최적화된 복합 메쉬

**ko**

**제품을 사용하기 전에 다음 정보를 숙독하십시오.**

**중요!**

이 소책자는 이 제품 사용에 도움을 제공하기 위해 작성되었습니다. 술식의 참조서가 아닙니다.

이 기기는 환자 1인용으로만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 이 기기를 재사용 및/또는 재처리 및/또는 재멸균하면 고장이 나, 후속 환자에게 상해를 입힐 수 있으며 오염 및 환자 감염의 위험이 발생할 수 있습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

**설명**

**참고: 이 IFU는 오픈 스커트와 함께 제공되는 Parietex™ 최적화된 복합 메쉬 참조에만 해당됩니다.**

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 개복술을 통해 복강 내 메쉬 배치가 가능하도록 설계되었습니다.

메쉬의 한 면은 비흡수성 3차원 다섬유 폴리에스터 직물로 되어 있고 다른 한 면은 흡수성의 연속 친수성 콜라겐 필름으로 되어 있습니다. 이 필름은 돼지 유래 콜라겐과 글리세롤의 혼합으로 만들어집니다. 필름은 메쉬 가장자리 너머 5mm로 확장됩니다.

2차원 다섬유 비흡수성 폴리에스터 직물 오픈 스커트는 비흡수성 다섬유 폴리에스터 재봉사로 3차원 직물에 부착됩니다. 오픈 스커트는 메쉬를 배치하고 주변 조직에 고정하도록 돕습니다.

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 다양한 모양(직사각형과 원형) 및 크기로 공급됩니다. 아래에 기재된 세부 구성은 가장 큰 크기의 Parietex™ 최적화된 복합 메쉬(즉 30 x 20 cm) 1개를 이식할 때 환자가 노출될 수 있는 각 소재 및 물질의 최대 추정량을 나타냅니다.

메쉬 구성: 3차원 직물과 재봉사 - 다섬유 폴리에스터 방적사(최대 5.1 g) | 직물 오픈 스커트 - 다섬유 폴리에스터 방적사(최대 4.0 g) | 친수성 콜라겐 필름(최대 3.0 g – 콜라겐/글리세롤 비율 = 75/25% 중량 기준).

비흡수성 직물은 연조직을 장기적으로 강화하도록 고안되었으며, 흡수성 콜라겐 필름은 내장에 직접 닿을 시 메쉬에 대한 조직 부착을 최소화하기 위한 것으로 기본적으로 1개월 이내에 분해됩니다.

거대다공성 직물은 조직 내성장을 가능하게 하면서도 치유 기간 동안 생체역학적 스트레스를 견디는 데 필요한 강도를 제공합니다. 직물 내 자가조직의 성장은 탈장 치유를 위한 강도를 제공합니다.

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 지시에 따라 사용 시 재발률 측면에서 적어도 치료적 대안(메쉬 교정 및 봉합사 단독 교정)만큼 효과적입니다. 그러나 메쉬 사용 여부에 관계없이 탈장 수복의 성공 여부는 수술 기법 및 환자의 동반이환을 비롯한 여러 요인에 따라 달라집니다.

**적응증**

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 일차 복벽 및 절개 탈장 수술과 관련된 시술에서 복벽의 약한 연조직을 강화하기 위해 사용됩니다.

**금기사항**

- Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 성장에 따라 충분히 늘어나지 않으므로 성장기에 있거나 임신 중인 환자에게 사용하기에는 적합하지 않습니다.
- 세균 오염이 있는 경우 이물질이 감염을 유발하거나 지속시킬 수 있으며, 따라서 감염되었거나 오염된 부위에 Parietex™ 최적화된 복합 메쉬를 사용하는 것은 적합하지 않습니다. 또한, 이 제품은 감염으로 인해 메쉬를 제거해야 할 수도 있다는 점을 염두에 두고 사용해야 합니다.

**발생 가능한 합병증**

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬의 사용과 관련하여 발생 가능한 합병증은 혈청종, 혈종, 재발, 누공 형성, 유착, 감염, 염증, 급성 및 만성 통증, 장 폐색, 돌출/짓무름 및/또는 제품 구성품에 대한 알레르기 반응 등 외과적 수술을 통한 이식형 메쉬와 흔히 관련되는 합병증입니다.

외과적 시술에 고유한 다른 가능한 합병증이 발생할 수 있습니다.

합병증의 발생률과 중증도는 결손의 유형과 크기, 메쉬 고정, 수술 기법 및 환자 관련 요인(예: 동반 질환)을 포함하지만 이에 국한되지 않는 다양한 요인에 따라 달라질 수 있습니다. 이 기기의 이식에 대한 적합성을 결정하기 위해 각 환자의 병력 및 상태에 대한 철저한 평가가 이루어져야 합니다. 합병증을 치료하기 위해 한 번 이상의 재수술이 필요할 수 있으며, 이를 통해 합병증이 반드시 해결되지는 않을 수 있으며 후속 합병증의 위험을 초래할 수도 있습니다. 조직에 통합되도록 제작된 영구 임플란트이므로 부분 또는 전체를 제거해야 하는 경우 상당한 절개가 필요할 수 있습니다.

환자에게 발생 가능한 합병증에 대한 완전한 정보를 제공하는 것이 중요합니다.

기기와 관련하여 발생한 이상반응이나 심각한 사고는 해당 현지, 연방 또는 국가 법률 및 규정에 따라 제조업체 및/또는 환자가 거주하는 국가의 규제당국에 보고해야 합니다.

**경고**

1. 표시된 만기일이 지난 후에는 기기를 사용하지 마십시오.
2. 이 기기는 이중 멸균 포장 상태로 제공됩니다. 배송물 수령 시, 포장이 열려 있지 않은지 또는 손상되지 않았는지, 그리고 밀봉이 손상되지 않았는지 확인합니다. 포장이 개봉되거나 손상된 경우, 또는 포장이 훼손된 것으로 보이는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
3. 메쉬를 사용할 때만 마지막 포장을 열고 이후에는 깨끗한 멸균 장갑과 기구를 사용해서 취급하십시오.
4. Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 개복술에서만 사용하도록 설계되었습니다.
5. Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 메쉬를 "인레이"위치에 배치하는 "가교(bridging)"수복 기법을 위한 것이 아닙니다. "인레이"수복 기법은 메쉬를 결손부의 크기로 절단해, 복벽 결손부에 메쉬를 배치한 다음 메쉬 가장자리를 결손부 가장자리에 봉합하는 것으로 정의됩니다. 어떤 경우에도 결손부를 막기 위해 모든 노력을 기울여야 합니다.
6. Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 장루주위 탈장 교정술에 사용하기 위한 것이 아닙니다.
7. Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 골반부 기관 탈출증의 수복 및 복압성 요실금의 치료에 사용되도록 고안되지 않았습니다.
8. 향후 임신을 계획하고 있는 여성의 경우, 외과의는 이 제품이 환자의 성장에 따라 충분히 늘어나지 않는다는 사실에 유의해야 합니다.
9. 복강경 수술로 사용하지 마십시오. 이 기기는 개복술로만 배치하도록 설계되었습니다.
10. 메쉬는 절단되지 않고 제공된 형태로 사용해야 합니다.
11. 메쉬가 적절하게 고정되도록 하십시오. 손상을 피하기 위해, 신경 또는 혈관이 있는 곳에 기기를 고정하는 경우 주의하십시오.
12. 보강재의 탄성과 다공성을 유지하기 위해 메쉬를 제자리에 배치할 때 지나치게 늘여서는 안 됩니다. 치유 과정 동안의 상처 수축을 고려하려면 모든 방향으로 중간 정도의 균등한 장력을 가해 고정해야 합니다.
13. 메쉬는 외과의의 판단에 따라 결손부 가장자리를 너머 필요한 만큼 겹쳐 배치해야 합니다. 가능하다면 복벽 탈장 교정술의 경우 결손부 가장자리에 최소 5 cm 정도 중첩되는 것이 좋습니다.
14. 장 포획을 피하기 위해 기기와 복벽 사이에 조직이 끼이지 않도록 하십시오.
15. ☣ 미사용 제품, 외식편 및 포장재는 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 포장재 및 의료 폐기물 폐기에 관해 허용되는 의료 관행 및 해당 현지, 연방, 또는 국가 법률 및 규정에 따라 필요한 예방 조치를 취해 취급 및 폐기하십시오.

**주의사항**

1. 사용자는 이 기기를 이용하기 전에 수술용 메쉬의 사용과 관련된 수술 절차 및 기법을 숙지해야 합니다.
2. 이 장치는 사용 경험이 풍부한 의사만 자신의 책임 하에 사용해야 합니다.

**조작 단계**

1. Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 취급하기 전에 원래의 블리스터 안에서 수화해야 합니다. 이 작업은 순응성과 유연성을 보장하기 위해 멸균 식염수 용액에 몇 초 동안 완전히 담가서 수행합니다.

**주의: 메쉬는 절단되지 않고 제공된 형태로 사용해야 합니다.**

2. 제자리에 배치할 때, 기기를 올바르게 배치하려면 필름 면과 다공성 직물 면을 완벽하게 구분하는 것이 중요합니다. 직물 면(다공성 면)은 조직 통합을 위해 복벽 쪽으로 배치해야 하며, 필름 면(매끄러운 면)은 조직 부착을 최소화하기 위해 내장 쪽을 향해야 합니다.

메쉬 크기는 외과의가 선택해 결정합니다.

**주의: 메쉬는 외과의의 관행에 따라 결손부 가장자리를 너머 필요한 만큼 겹쳐 배치해야 합니다. 가능하다면 복벽 탈장 교정술의 경우 결손부 가장자리에 최소 5 cm 정도 중첩되는 것이 좋습니다.**

3. 직물 면에 부착된 오픈 스커트는 메쉬의 배치와 고정을 돕습니다.

**주의: 장 포획을 피하기 위해 기기와 복벽 사이에 조직이 끼이지 않도록 하십시오.**

4. 메쉬를 배치한 후, 메쉬와 복벽 사이에 조직이 끼여있지 않은지 확인하십시오.
5. 메쉬를 고정하는 데 사용하는 기법(봉합사 및/또는 압정)은 외과의의 재량입니다. 압정을 사용해 메쉬를 고정하는 경우, Covidien™ 고정 기기를 사용하는 것이 좋습니다. 다른 고정 기기와의 호환성은 입증되지 않았을 수 있습니다. 호환성이 입증되지 않은 고정 수단을 사용하면 메쉬가 손상될 수 있습니다.

메쉬 가장자리에서 약 1cm 떨어진 위치에 메쉬를 고정하는 것이 좋습니다.

**멸균 방법**

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 멸균 처리된 일회용 기기입니다. 감마 방사선으로 멸균됩니다. 재멸균하지 마십시오.

**후속 조치**

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 영구 이식을 위한 것입니다. 정상적인 사용 조건에서 제거, 보수 또는 교체하기 위한 것이 아닙니다. 특별한 후속 조치가 필요하지 않습니다. 환자 후속 진료의 필요성과 방법은 의료적 판단 하에 탈장 수술에 고유한 승인된 진료지침에 따라 결정해야 합니다.

**보관**

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 보관상 특별한 조건이 없습니다.

**자기공명영상(MRI) 호환성**

Parietex™ 최적화된 복합 메쉬는 자기공명(MR) 환경에 대한 노출로 인해 발생하는 위험이 알려져 있지 않습니다. 이 제품은 MR에 안전한 것으로 분류됩니다.

**추적성**

기기의 종류와 로트 번호를 식별하기 위한 추적 라벨이 모든 기기 포장에 부착되어 있습니다. 이 레이블은 이식된 장치를 명확하게 식별하기 위해 환자의 영구 의무기록에 부착해야 합니다.

또한 환자 이식 카드가 모든 기기 포장과 함께 제공됩니다. 해당 현지, 연방 또는 국가 법률 및 규정에서 요구하는 경우 기기를 이식한 환자에게 퇴원 시 이 카드를 제공해야 합니다. 이 환자 이식 카드에는 기기를 식별할 수 있는 정보 및 환자가 추가 정보에 액세스할 수 있는 웹사이트 주소가 포함되어 있습니다.

유럽에 거주하는 환자: EUDAMED 웹사이트가 개설된 후 안전성 및 임상적 성능 요약(SSCP)을 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Жақсартылған композитті тор

**kk**

**ӨНІМДІ ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА КЕЛЕСІ АҚПАРАТТЫ МҰҚИЯТ ОҚЫҢЫЗ.**

**МАҢЫЗДЫ!**

Бұл кітапшада осы өнімді пайдалану жөніндегі нұсқаулық бар. Бұл хирургиялық операцияны орындау техникасы бойынша анықтамалық нұсқаулық емес.

Бұл құрылғы тек бір пациентке пайдалану үшін жобаланған, сыналған және өндірілген. Бұл құрылғыны қайта пайдалану және/немесе қайта өңдеу және/немесе қайта стерилизациялау оның істен шығуына әкелуі және кейін пациенттің денсаулығына зиян келтіруі және контаминация қаупін туындатуы және пациенттің инфекция жұқтыруына әкелуі мүмкін. Бұл құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерильдеуге болмайды.

**СИПАТТАМАСЫ**

**ЕСКЕРТПЕ: осы пайдалану жөніндегі нұсқаулық ашық жиекпен жеткізілетін Parietex™ жақсартылған композитті торы анықтамалықтарын қамтиды.**

Parietex™ жақсартылған композитті торы құрсақішілік торды ашық тәсілмен орнатуға арналған.

Тордың бір жағы сіңірілмейтін үш өлшемді мультифиламентті полиэфир матасынан және екінші жағы сіңірілетін, үздіксіз және гидрофильдік коллаген үлдірінен жасалған. Бұл үлдір шошқа тектес коллагеннен және глицерин қоспасынан жасалған. Үлдір тор жиегінің сыртына 5 мм созылады.

Екі өлшемді мультифиламентті сіңірілмейтін полиэфир матасының ашық жиегі үш өлшемді матаға сіңірілмейтін мультифиламентті полиэфирлі тігу иірімжібімен тіркелген. Ашық жиек торды орналастыруға және оны қоршаған тіндерге бекітуге көмектеседі.

Parietex™ жақсартылған композитті торы әр түрлі пішіндерде (тік төртбұрышты және дөңгелек) және өлшемдерде қолжетімді. Төменде көрсетілген толық құрам Parietex™ жақсартылған композитті торының ең үлкен өлшемінің 1 бірлігі (яғни 30 x 20 см) имплантталған кезде емделушіге әсер етуі мүмкін әрбір материал мен заттың шамамен максималды мөлшерін білдіреді.

Тор құрамы: үш өлшемді тоқыма және тігу иірімжібі – мультифиламентті полиэфир иірімжібі (5,1 г дейін) | ашық тоқыма жиегі – мультифиламентті полиэфир иірімжібі (4,0 г дейін) | гидрофильдік коллаген үлдірі (3,0 г дейін – коллаген/глицерин арақатынасы = салмағы бойынша 75/25%).

Сіңірілмейтін мата жұмсақ тіндердің ұзақ мерзімді күшеюін қамтамасыз етуге арналған, ал сіңірілетін коллаген үлдірі ішкі органдармен тікелей байланыста болған кезде тіндердің торға бекітілуін барынша азайтуға арналған және әдетте 1 айдан аз уақыт ішінде жойылады.

Макроқуысты мата жараның жазылу кезеңінде биомеханикалық ықпалдарға төтеп беруге қажетті күшті қамтамасыз етеді және талшықтың өсуіне мүмкіндік жасайды. Мата біріккен сайын, негізгі талшықтың өсуі қалпына келу процесін жақсарту үшін керек.

Parietex™ жақсартылған композитті торы нұсқауларға сәйкес пайдаланылған кезде қайталану жиілігі тұрғысынан кемінде терапиялық баламаларымен (торды қалпына келтіру және тек тігістерді қалпына келтіру) бірдей тиімді болады. Алайда, кез-келген жарықты емдеу сәттілігі, тордың пайдаланылуына қарамастан, бірқатар факторларға, соның ішінде хирургиялық техникаға және емделушінің қосалқы ауруларына байланысты.

**КӨРСЕТІМДЕРІ**

Parietex™ жақсартылған композитті торы басты құрсақ қабырғасы және отадан кейінгі жарық процедуралары кезінде құрсақ қабырғасының жұмсақ тіндерінің әлсіз жерлерін күшейтуге арналған.

**ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР**

- Parietex™ жақсартылған композитті торы бет аумағының өсуіне қарай жеткілікті түрде созылмайтын болғандықтан, оны өсу немесе жүктілік кезеңінде емделушілерге пайдалану ұсынылмайды.
- Кез келген бөгде материал бактериялармен ластану болған кезде инфекцияны тудыруы немесе өршітуі мүмкін, сондықтан Parietex™ жақсартылған композитті торын инфекция бар немесе ластанған аймақта пайдалануға болмайды. Сонымен қатар бұл өнімді қолдану барысында инфекция туындаса, торды алып тастау қажет болуы мүмкін екенін түсіну керек.

**ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУЛАР**

Parietex™ жақсартылған композитті торын пайдаланумен байланысты орын алуы мүмкін асқынуларға әдетте хирургиялық имплантталатын торға байланысты асқынулар болады: серома, гематома, қайталану, жылаңкөздің түзілуі, жабыспалар, инфекция, қабыну, жіті және созылмалы ауырсыну, ішектің бітелісі, экструзия/эрозия және/немесе өнім құрамдастарына аллергиялық реакциялар.

Хирургиялық процедураларға тән басқа ықтимал асқынулар болуы мүмкін.

Асқыну жағдайларының болу жиілігі және ауырлығы көптеген факторларға байланысты болуы мүмкін, соның ішінде ақау түрі мен өлшемімен, тордың бекітілуімен, хирургиялық әдіспен және пациентке қатысты факторлармен (мысалы, ілеспелі аурулар) шектелмейді. Осы құрылғыны имплантауға жарамдылығын анықтау үшін әрбір пациенттің анамнезі мен жағдайын жіті бағалау қажет. Асқыну жағдайларын емдеу үшін бір немесе бірнеше ревизиялық ота қажет болуы мүмкін, сондай-ақ асқыну жағдайлары шешілмей кейінгі асқыну қатерлері төнуі мүмкін. Тіндерге кірістіруге арналған тұрақты имплантатты ішінара не толық алып тастау қажет болған кезде едәуір кесу қажет болуы мүмкін.

Емделушілерге ықтимал асқынулар туралы толық ақпаратты ұсыну маңызды.

Құрылғыға байланысты қандай да бір оқыс оқиға немесе салдары ауыр жағдайлар болса, жергілікті, федералдық, мемлекеттік заңдар мен ережелерге сәйкес өндірушіге және/немесе емделуші тіркелген елдегі құзыретті органға хабарлау қажет.

**ЕСКЕРТУЛЕР**

1. Көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін, құрылғыны пайдалануға болмайды.
2. Құрылғы қос қабатты зарарсыздандырылған қаптамада беріледі. Тауардың партиясын қабылдап алғаннан кейін, қаптамасы ашылмағанына, бүлінбегеніне және герметикалығы сақталғанына көз жеткізіңіз. Егер қаптамасы ашық немесе бүлінген болса немесе қаптамасының бүтіндігі бұзылған болса, құрылғыны пайдалануға болмайды.
3. Соңғы қаптаманы тек торды орналастыратын кезде ашып, торды тек стерильді таза қолғаппен және құралдармен ұстаған жөн.
4. Parietex™ жақсартылған композитті торы тек ашық тәсілмен пайдалануға арналған.
5. Parietex™ жақсартылған композитті торы «қойынды» ретінде қойылған тормен қалпына келтіру әдісіне арналмаған. «Қойынды» қалпына келтіру әдісі дегеніміз – торды зақымдалған жердің өлшемімен бірдей етіп кесіп алу, содан кейін тордың жиектерін зақымдалған жердің жиектеріне тігу. Қалай болғанда да, зақымдалған жерді жабу үшін кез келген әдісті қолдану керек.
6. Parietex™ жақсартылған композитті торы парастомальдық жарықтарды қалпына келтіруге арналмаған.
7. Parietex™ жақсартылған композитті торы жамбас органдарының түсуін қалпына келтіруге және күшену кезінде зәрді ұстап тұра алмауды емдеуге арналмаған.
8. Жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге келсек, хирург бұл өнім емделушінің денесі өскен кезде онымен бірге жеткілікті мөлшерде созылмайтынын ескеруі керек.
9. Лапароскопиялық әдісті пайдаланбаңыз. Құрылғы тек ашық хирургиялық жолмен орнатуға арналған.
10. Торды кесуге болмайды, ол қарастырылған түрде пайдалануы керек.
11. Тордың тиісті түрде бекітілгенін тексеріңіз. Құрылғыны жүйкеге немесе тамырларға жақын бекіткен кезде оларды зақымдап алмас үшін сақтық шараларын орындау керек.
12. Бекітілетін жердің созылғыштығын және кеуектілігін сақтау үшін, торды орнатқан кезде қатты тартуға болмайды. Емдеу процесінде жаралардың жиырылатын қасиетін ескеру үшін тор барлық бағытта орташа және тең күшпен керілуі керек.
13. Тор хирургтың тәжірибесіне қарай ақаулы аймақтың жиектерін қажетті жауып тұруын қамтамасыз етуі қажет. Мүмкін болса, құрсақ жарығын қалпына келтіру үшін ақау жиектерін кемінде 5 см жабу ұсынылады.
14. Ішектің қысылуын болдырмас үшін құрылғы мен құрсақ қабырғасының арасында тіннің жоқтығына көз жеткізіңіз.
15. ♲ Қолданылмаған өнім, эксплантат және қаптама биологиялық тұрғыда зиянды болуы мүмкін. Қаптамасы мен медициналық қалдықтарды утилизациялау бойынша қабылданған медициналық тәжірибелерге және қолданылатын жергілікті, федералдық немесе мемлекеттік заңнама мен талаптарға сәйкес қажетті сақтандыру шараларына сәйкес қолданыңыз және утилизациялаңыз.

**САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ**

1. Пайдаланушылар бұл құралды қолданар алдында, хирургиялық тор қолданылатын хирургиялық процедуралармен және әдістермен таныс болуы керек.
2. Бұл құралды тек өз жауапкершілігімен жұмыс істейтін тәжірибелі мамандар ғана қолдануы тиіс.

**ПАЙДАЛАНУ ҚАДАМДАРЫ**

1. Parietex™ жақсартылған композитті торын қолдану алдында бастапқы блистерлік орауышында гидраттау қажет. Бұл оның үйлесімділігі мен икемділігін қамтамасыз ету үшін оны зарарсыздандырылған тұзды ерітіндіге бірнеше секундқа толығымен батыру арқылы жүзеге асырылады.

**АБАЙЛАҢЫЗ: Торды кесуге болмайды, ол қарастырылған түрде пайдалануы керек.**

2. Құрылғыны орнына орнатқан кезде, құрылғыны дұрыс орналастыру үшін үлдір жағын кеуекті мата жағынан анық ажырату керек. Талшықтың бірігуі үшін тін жағы (кеуекті жағы) құрсақ қабырғасына қарама-қарсы орналастырылуы қажет, ал таспа жағы (тегіс жағы) жабысу ықтималдығын азайту үшін ішкі мүшелерге қарап тұруы тиіс.

Тордың өлшемін хирург өзі анықтайды.

**АБАЙЛАҢЫЗ: Бұл тор хирургтың тәжірибесіне қарай жарақат аймағының жиектерін жеткілікті жауып тұратындай етіп орналастырылуы қажет. Мүмкін болса, құрсақ жарығын қалпына келтіру үшін ақау жиектерін кемінде 5 см жабу ұсынылады.**

3. Мата жағына тіркелген ашық жиек торды орналастыруға және бекітуге көмектеседі.

**АБАЙЛАҢЫЗ: ішектің қысылуын болдырмас үшін құрылғы мен құрсақ қабырғасы арасында тіннің тұрып қалмағанына көз жеткізіңіз.**

4. Тор орналастырылғаннан кейін, тор мен құрсақ қабырғасы арасында тіннің тұрып қалмағанына көз жеткізіңіз.
5. Торды (тігіс және/немесе түйреуіш) бекіту үшін пайдаланылатын әдісті хирургтың өзі шешеді. Егер торды бекіту үшін түйреуіштер пайдаланылса, Covidien™ бекіту құрылғыларын пайдаланған жөн. Басқа бекіту құрылғыларын үйлесімділігі орнатылмаған болуы мүмкін. Үйлесімді бекіту құрылғыларынан басқаларын пайдаланған жағдайда, тор зақымдалуы мүмкін.

Торды тор шетінен шамамен 1 см қашықтыққа бекіту ұсынылады.

**СТЕРИЛЬДЕУ ӘДІСІ**

Parietex™ жақсартылған композитті торы – бір рет қолдануға арналған стерильді құрылғы. Ол гамма-сәулелену көмегімен стерильденген. Қайта стерильдеуге болмайды.

**КЕЙІНГІ БАҚЫЛАУ**

Parietex™ жақсартылған композитті торы тұрақты имплантацияға арналған. Оны қалыпты жағдайда пайдаланғанда, алып тастауға, жөндеуге немесе ауыстыруға болмайды. Оны үнемі бақылап отырудың қажеті жоқ. Имплантталған соң, пациентті бақылауда ұстау қажеттігі және шарттары медициналық шешім негізінде және хирургиялық жарыққа тән медициналық тәжірибеге сәйкес анықталады.

**САҚТАУ**

Parietex™ жақсартылған композитті торы арнайы сақтау шарттарын қажет етпейді.

**МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ ТОМОГРАФИЯМЕН (МРТ) ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ**

Parietex™ жақсартылған композитті торы кез келген Магниттік резонанстық (МР) орта әсерінен туындайтын белгілі қауіптерді төндірмейді. Ол МРТ процедурасына жарамды болып жіктеледі.

**ҚАДАҒАЛАУ МҮМКІНДІГІ**

Құралдың түрі мен топтамасының нөмірін көрсететін, қадағалау мүмкіндігін беретін жапсырма әрбір құрал қаптамасына жабыстырылған. Бұл жапсырма имплантталған құралды айқын түрде анықтау үшін емделушінің тұрақты медициналық жазбасына жабыстырылуы керек.

Әр құрылғының қаптамасында емделуші имплантатының картасы беріледі. Егер қолданылатын жергілікті, федералдық немесе мемлекеттік заңдар мен талаптарға сәйкес талап етілсе, ол құрылғы имплантталған емделушіге ауруханадан шығару кезінде берілу керек. Бұл емделуші имплантатының картасында құрылғының идентификациялық ақпараты және қосымша ақпарат алуға болатын веб-сайттың мекенжайы жазылады.

Еуропа елдерінің азаматтары үшін: EUDAMED веб-сайты іске қосылғаннан кейін Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed бөлімінен қарауға болады.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Оптимізована композитна сітка

**uk**

**ПЕРШ НІЖ ВИКОРИСТОВУВАТИ ВИРІБ, УВАЖНО ОЗНАЙОМТЕСЯ З НАВЕДЕНОЮ НИЖЧЕ ІНФОРМАЦІЄЮ.**

**ВАЖЛИВО!**

Призначення цієї брошури – допомогти у використанні цього виробу. Це не довідковий посібник із техніки проведення хірургічних втручань.

Цей виріб спроектовано, протестовано й виготовлено для використання лише одним пацієнтом. Повторне використання чи застосування цього виробу після повторної обробки та/або повторної стерилізації може призвести до неправильного функціонування виробу та, як наслідок, травмування пацієнта, а також до ризику забруднення та інфікування пацієнта. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей виріб.

**ОПИС**

**ПРИМІТКА. Ця інструкція з експлуатації застосовна до оптимізованих композитних сіток Parietex™ із відкритим кантом.**

Оптимізована композитна сітка Parietex™ розроблена для забезпечення інтраопераційного накладення сітки шляхом відкритої операції.

Сітка складається з неросзмоктуваної об'ємної мультифіламентної поліестерної тканини з однієї сторони та поступово розчинної гідрофільної колагенової плівки з іншої. Плівку виготовлено з колагену свинячого походження та гліцеролу. Плівка перекриває край сітки на 5 мм.

Плоский мультифіламентний неросзмоктуваний поліестерний відкритий кант прикріплено до об'ємної поліестерної тканини неросзмоктуваною мультифіламентною поліестерною шовною ниткою. Відкритий кант допомагає розмістити сітку та зафіксувати її до оточуючих тканин.

Оптимізована композитна сітка Parietex™ виготовляється в різних формах (прямокутна та кругла) і розмірах. У наведеному нижче докладному складі зазначено приблизну максимальну кількість кожного матеріалу й речовини, впливу яких може зазнавати пацієнт у разі імплантації 1 одиниці оптимізованої композитної сітки Parietex™ найбільшого розміру (тобто 30 x 20 см (cm)).

Плоский мультифіламентний неросзмоктуваний поліестерний відкритий кант прикріплено до об'ємної поліестерної тканини неросзмоктуваною мультифіламентною поліестерною шовною ниткою.

Неросзмоктувана тканина призначена для забезпечення тривалого укріплення м'яких тканин, а розсмоктувана колагенова плівка мінімізує прилипання тканини до сітки в разі прямого контакту з внутрішніми органами. Плівка практично повністю розсмоктується менш ніж за місяць.

Крупнопориста сітка забезпечує міцність, необхідну для того, щоб витримувати біомеханічні навантаження протягом усього періоду загоєння, при цьому забезпечуючи проростання тканин. У міру того, як сітка інтегрується, вростання тканини господаря забезпечить міцність відновлення.

Оптимізована композитна сітка Parietex™ у разі використання за показаннями з точки зору частоти рецидивів принаймні так само ефективна, як і терапевтичні альтернативи (корекція сіткою та корекція тільки шовним матеріалом). Тим не менш, успішність лікування грижі з використанням сітки чи без неї залежить від ряду факторів, зокрема використовуваної хірургічної техніки та супутніх захворювань пацієнта.

**ПОКАЗАННЯ**

Оптимізована композитна сітка Parietex™ призначена для зміцнення м'яких тканин черевної стінки в слабких місцях у межах процедур, що передбачають первинну пластику гриж черевної стінки та післяопераційних гриж.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

- Оскільки оптимізована композитна сітка Parietex™ не розтягується з ростом пацієнта, не рекомендовано використовувати її для пацієнтів, період росту чи вагітності яких ще не завершився.
- Будь-який сторонній матеріал може сприяти розвитку чи подовженню інфекції за наявності бактеріального забруднення, тому не слід використовувати оптимізовану композитну сітку для лікування гриж черевної стінки Parietex™ в інфікованих або забруднених ділянках. Крім того, під час використання цього виробу слід враховувати, що в разі інфекції його необхідно буде вилучити.

**МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ**

Можливі ускладнення, пов'язані з використанням оптимізованої композитної сітки Parietex™, зазвичай пов'язані із сіткою, яка імплантується хірургічним шляхом: серома, гематома, рецидив, утворення фістули, спайки, інфікування, запалення, гострий і хронічний біль, непрохідність кишечника, зміщення, ерозія та/або алергічні реакції на компоненти виробу.

Можуть виникнути інші ускладнення, пов'язані з хірургічною процедурою.

Частота виникнення й тяжкість ускладнень можуть залежати від багатьох факторів, зокрема, але не виключно, типу й розміру дефекту, фіксації сітки, хірургічної техніки та факторів, пов'язаних із пацієнтом (наприклад, супутніх захворювань). Необхідно провести ретельну оцінку медичного анамнезу та стану кожного пацієнта, щоб визначити прийнятність імплантації цього пристрою. Лікування ускладнень може вимагати однієї або кількох повторних операцій, які не обов'язково усунуть ускладнення та можуть створити ризик подальших ускладнень. Оскільки це постійний імплантат, призначений для інтеграції в тканини, може знадобитися значний розріз у разі його часткового або повного видалення.

Важливо надати пацієнтам усю інформацію про можливі ускладнення.

Про будь-яке небажане явище або серйозний інцидент, що виникає стосовно виробу, слід повідомляти виробника та/або компетентний орган країни мешкання пацієнта відповідно до місцевих, федеральних чи державних нормативних документів.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

1. Не використовуйте виріб після завершення терміну придатності, указаного на ярлику.
2. Цей виріб постачається в подвійній стерильній упаковці. Під час отримання переконайтеся, що упаковку не відкрито й не пошкоджено, а її герметичність не порушено. Не використовуйте цей виріб, якщо упаковку відкрито чи пошкоджено або цілісність упаковки порушено.
3. Відкривайте останню упаковку безпосередньо перед установленням сітки, використовуючи при цьому стерильні рукавички й інструменти.
4. Оптимізовану композитну сітку Parietex™ розроблено виключно для використання шляхом відкритої операції.
5. Оптимізована композитна сітка Parietex™ не призначена для операцій за методикою «бриджинга», де сітка використовується в якості «вкладки». Методика пластики з використанням «вкладки» передбачає обрізання сітки за розміром дефекту, розміщення сітки на черевній стінці з дефектом і пришивання країв сітки до країв дефекту. У будь-якому випадку необхідно докласти всіх зусиль, щоб закрити дефект.
6. Оптимізована композитна сітка Parietex™ не призначена для корекції парастомальної грижі.
7. Оптимізована композитна сітка Parietex™ не призначена для корекції опущення тазових органів і лікування стресового нетримання сечі.
8. У випадку жінок, що планують вагітність, хірург має усвідомлювати, що цей виріб не розтягуватиметься достатньою мірою під час зростання об'ємів пацієнтки.
9. Не використовувати під час операції лапароскопічним методом. Виріб призначено виключно для розміщення під час відкритої операції.
10. Сітку слід використовувати у тій самій формі, якій її надали, без обрізання.
11. Переконайтеся, що сітку надійно зафіксовано. Щоб уникнути травм, слід бути обережними під час фіксації пристрою поблизу нервів або судин.
12. Сітку не слід надмірно розтягувати під час її розміщення, щоб зберегти пружність і пористість армування. Необхідно підтримувати помірний і рівномірний натяг у всіх напрямках для фіксації та врахування скорочення рани під час періоду загоювання.
13. Хірург, спираючись на власний досвід, повинен забезпечити необхідне перекриття сіткою за межами дефекту. За можливості під час хірургічної пластики вентральної грижі рекомендується перекриття країв дефекту не менше ніж на 5 см(cm).
14. Переконайтеся, що між виробом і черевною стінкою не потрапили тканини кишківника, щоб уникнути їх защемлення.
15. Невикористаний продукт, експлантат і упаковка можуть становити потенційну біологічну небезпеку. Використовуйте й утилізуйте їх із дотриманням необхідних запобіжних заходів відповідно до прийнятої медичної практики та застосовних місцевих, державних і федеральних законів і правил утилізації упаковки й медичних відходів.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

1. Користувачі цього виробу мають бути знайомі з хірургічними процедурами та методиками, що включають використання хірургічної сітки.
2. Цей виріб мають використовувати лише досвідчені практикуючі хірурги під власну відповідальність.

**ЕТАПИ РОБОТИ**

1. Перед роботою з оптимізованою композитною сіткою Parietex™ її слід змочити в оригінальному блістері. Для цього її необхідно на кілька секунд повністю занурити в стерильний фізіологічний розчин, забезпечуючи адаптивність і гнучкість.

**УВАГА! Сітку слід використовувати у тій самій формі, якій її надали, без обрізання.**

2. Під час розміщення дуже важливо чітко розрізняти сторону з плівкою та сторону з пористою тканиною, щоб правильно розмістити виріб. Сітку слід розміщувати тканинною (пористою) стороною до черевної стінки для забезпечення інтеграції тканин і стороною плівки (гладкою) до внутрішніх органів, щоб мінімізувати ризик прилипання тканин.

Необхідний розмір сітки визначає хірург.

**УВАГА! Хірург, виходячи зі свого досвіду, повинен забезпечити необхідне розміщення та перекриття сіткою за межами дефекту. За можливості під час хірургічної пластики вентральної грижі рекомендується перекриття країв дефекту не менше ніж на 5 см(cm).**

3. Відкритий кант, прикріплений до тканинної сторони, допомагає розмістити та зафіксувати сітку.

**УВАГА! Переконайтеся, що між виробом і черевною стінкою не потрапили тканини кишківника, щоб уникнути їх защемлення.**

4. Після розміщення сітки переконайтеся, що між сіткою та черевною стінкою не затиснута тканина.
5. Спосіб закріплення сітки (шви та/або тримачі) вибирає хірург. Якщо для закріплення сітки використовуються тримачі, рекомендується використовувати фіксуючі пристрої Covidien™. Сумісність з іншими пристроями фіксації могла не бути перевірена. Використання інших засобів фіксації, крім тих, для яких перевірена сумісність, може призвести до пошкодження сітки.

Рекомендовано прикріплювати сітку на відстані приблизно 1 см(cm) від країв сітки.

**МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ**

Оптимізована композитна сітка Parietex™ – це стерильний одноразовий виріб. Стерилізовано гамма-випромінюванням. Не стерилізувати повторно.

**ПОДАЛЬШЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ**

Оптимізована композитна сітка Parietex™ призначена для постійної імплантації. Вона не призначена для вилучення, ремонту або заміни за нормальних умов використання. Особливого спостереження не потрібно. Необхідність і умови подальшого спостереження за пацієнтом повинні визначатися на підставі медичного висновку і відповідно до прийнятої медичної практики, властивої хірургії грижі.

**ЗБЕРІГАННЯ**

Оптимізована композитна сітка Parietex™ не потребує особливих умов зберігання.

**СУМІСНІСТЬ ІЗ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЮ ТОМОГРАФІЄЮ (МРТ)**

Оптимізована композитна сітка Parietex™ не становить відомих небезпек у результаті впливу магнітно-резонансних пристроїв (МР). Вона класифікується як безпечна в середовищі МРТ.

**ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ**

На кожній упаковці пристрою закріплено ярлик, на якому вказано тип і номер партії пристрою. Цей ярлик слід вклеїти в постійну медичну карту пацієнта для точної ідентифікації імплантованого виробу.

Імплантаційна карта пацієнта також постачається з кожною упаковкою медичного засобу. Цю карту необхідно віддати пацієнту з імплантованим виробом при виписці, дотримуючись вимог місцевих, федеральних або національних законів і нормативно-правових актів. Ця імплантаційна карта пацієнта містить інформацію, що дає змогу ідентифікувати виріб, і адресу вебсайту, на якому пацієнт може отримати додаткову інформацію.

Для мешканців Європи: після запуску вебсайту EUDAMED Зведену інформацію про безпеку та клінічні характеристики (SSCP) можна буде знайти за адресою https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimeeritud komposiitvõrk

**et**

**ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE PÕHJALIKULT LÄBI.**

**TÄHTIS!**

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole kirurgiliste töövõtete õpetamiseks.

Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine ja/või taastöötlemine ja/või resteriliseerimine võib põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse ning tekitada saastumise ja patsiendi infektsiooni ohu. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet.

**KIRJELDUS**

**MÄRKUS. See kasutusjuhend kehtib spetsiifiliselt Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrgu avatud äärisega toodetele.**

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk on loodud võimaldamaks võrgu intraperitoneaalset paigaldamist avatud meetodiga.

Ühel küljel on võrk valmistatud mitteresorbeeruvast kolmemõõtmelisest mitmekiulisest polüestertekstiilist ja teisel küljel resorbeeruvast pidevast hüdrofiilsest kollageenkilest. Kile on valmistatud sealt pärineva kollageeni ja glütserooli segust. Kile ulatub 5 mm üle võrgu servade.

Kahemõõtmelisest mitmekiulisest mitteresorbeeruvast polüestertekstiilist avatud ääris on kolmemõõtmelisele tekstiilile kinnitatud mitteresorbeeruvast mitmekiulisest polüestrist õmblusniidiga. Avatud ääris aitab võrku paigaldada ja seda ümbritsevatele kudedele fikseerida.

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk on saadaval eri kuju (nelinurkne ja ümmargune) ja suurusega. Alltoodud üksikasjalik koostis tähistab iga materjali ja aine hinnangulist maksimaalset kogust, millega patsient võib kokku puutuda ühe suurima Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrgu (st 30 × 20 cm) ühiku implanteerimisel.

Võrgu koostis: kolmemõõtmeline tekstiil ja õmblusniit – mitmekiuline polüesterniit (kuni 5,1 g) | tekstiilist avatud ääris – mitmekiuline polüesterniit (kuni 4,0 g) | hüdrofiilne kollageenkile (kuni 3,0 g – kollageeni/glütserooli suhe = 75/25 massiprotsenti).

Mitteresorbeeruv tekstiil on mõeldud tagama pehmete kudede pikaajalist tugevdust, samas kui resorbeeruv kollageenkile on mõeldud selleks, et vähendada koe kinnitumist võrgu külge otsesel kokkupuutel siseelunditega, kusjuures põhiosa sellest laguneb vähem kui 1 kuu jooksul.

Makropoorne tekstiil on piisavalt tugev, et pidada kogu paranemisaja jooksul vastu biomehaanilisele koormusele, ning võimaldab ühtlasi kudede sissekasvu. Tekstiili integreerumisel suurendab peremeeskoe sissekasvamine ravitava koha tugevust.

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk on võrreldes terapeutiliste alternatiividega (võrguga ravi ja ainult õmblustega ravi) retsidiivide tekke osas vähemalt sama tõhus, kui seda kasutatakse näidustatud viisil. Kuid mis tahes songaravi sõltub olenemata kasutatavast võrgust erinevatest teguritest, sealhulgas kirurgilisest tehnikast ja patsiendi kaasuvatest haigustest.

**NÄIDUSTUSED**

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk on mõeldud primaarsete kõhuseinasongade ja haavasongade kirurgilise ravi protseduuride käigus kõhuseina pehmete kudede tugevdamiseks nõrkades kohtades.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

- Kuna Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk ei veni patsiendi kasvamisel piisavalt, ei sobi see kasutamiseks kasvuperioodis patsientidel ega rasedatel.
- Mis tahes võõrmaterjal võib bakteriaalsel saastumisel soodustada infektsiooni tekkimist või pikendada infektsiooni kulgu, mistõttu ei ole Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrgu kasutamine nakatunud või saastunud kohas sobiv. Lisaks tuleb seda toodet kasutada teadmisega, et infektsiooni korral võib olla vajalik võrgu eemaldamine.

**VÕIMALIKUD TÜSISTUSED**

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrgu kasutamisega seotud võimalikud tüsistused on samad, mida tavaliselt seostatakse kirurgiliselt implanteeritavate võrkudega: seroom, hematoom, retsidiiv, fistulite teke, liited, infektsioon, põletik, akuutne või krooniline valu, sooleobstruktsioon, ekstrusioon/erosioon ja/või allergiline reaktsioon toote komponentide suhtes.

Kaasneda võivad muud kirurgilise protseduuriga seotud võimalikud tüsistused.

Tüsistuste esinemissagedus ja raskus võivad oleneda mitmest tegurist, muu hulgas defekti tüübist ja suurusest, võrgu fikseerimisest, kirurgilisest tehnikast ja patsiendiga seotud teguritest (nt kaasuvad haigused). Iga patsiendi haigusloole ja seisundile tuleb anda põhjalik hinnang, et määrata sobivus selle seadme implanteerimiseks. Tüsistuste ravimiseks võib vaja olla üht või mitut kordusoperatsiooni, mis ei pruugi samas tüsistusi lahendada ja millega võib kaasneda edasiste tüsistuste risk. Kuna tegu on püsiva implantaadiga, mis integreerub kudedesse, võib selle osaliseks või täielikuks eemaldamiseks olla vajalik ulatuslik dissektsioon.

Oluline on patsiente põhjalikult teavitada kõigist võimalikest tüsistustest.

Kõigist seadmega seotud kõrvaltoimetest või ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja/või pädevale asutusele patsiendi asukohariigis kooskõlas kohaldatavate kohalike, föderaalsete või riiklike seaduste ja eeskirjadega.

**HOIATUSED**

1. Ärge kasutage seadet pärast märgistusel toodud kõlblikkusaja kuupäeva.
2. Seade tarnitakse kahekordses steriilses pakendis. Saadetise kättesaamisel veenduge, et pakend ei oleks avatud ega kahjustatud ning et see oleks terviklik. Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud või pakendi terviklikkus näib olevat rikutud.
3. Avage viimane pakend alles enne võrgu paigaldamist ning käsitsege võrku puhaste steriilsete kinnaste ja instrumentidega.
4. Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk on mõeldud kasutamiseks ainult avatud meetodiga.
5. Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk ei ole ette nähtud parandamiseks „sildamise" meetodil, kus võrk paigaldatakse sisekattena. Sisekattega ravimeetod on määratletud kui võrgu lõikamine defekti suuruseks, võrgu paigutamine kõhuseina defekti sisse ja seejärel võrgu servade ömblemine defekti servade külge. Igal juhul tuleb teha kõik võimalik defekti sulgemiseks.
6. Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk ei ole mõeldud parastomaalsete songade raviks.
7. Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk ei ole ette nähtud vaagnaelundite prolapsi ega stressinkontinentsi raviks.
8. Tulevikus rasestumist plaanivate naiste osas peab kirurg silmas pidama, et see toode ei veni patsiendi kasvamisel piisavalt.
9. Ärge kasutage laparoskoopilise meetodiga. Seade on mõeldud paigaldamiseks ainult avatud operatsiooniga.
10. Võrku tuleb kasutada tarnitud kujul ilma seda lõikamata.
11. Veenduge, et võrk oleks korralikult kinnitatud. Vigastuste vältimiseks olge ettevaatlik seadme kinnitamisel närvide või veresoonte lähedusse.
12. Võrku ei tohi selle paigaldamisel ülemäära venitada, et tagada tugevduse elastsus ja poorsus. Kinnitamisel tuleb kõikides suundades pingutada mõõdukalt ja võrdselt, arvestades haava kokkutõmbumisega paranemisprotsessi käigus.
13. Vastavalt kirurgi tehnikale peab võrk defekti servadest piisavalt üle ulatuma. Võimaluse korral peaks see kõhusonga ravi puhul ulatuma vähemalt 5 cm võrra üle defekti servade.
14. Soole pitsumise vältimiseks veenduge, et kude ei jääks seadme ja kõhuseina vahele kinni.
15. Kasutamata toode, eksplantaat ja pakend võivad olla potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlikud. Rakendage nende käitlemisel ja kõrvaldamisel kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid kooskõlas üldtunnustatud meditsiinitavadega ning kohaldatavate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ning eeskirjadega, mis puudutavad pakendite ja meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamist.

**ETTEVAATUSABINÕUD**

1. Kasutajad peavad enne selle seadme kasutamist tundma kirurgiliste võrkude kasutamisega seotud kirurgilisi protseduure ja meetodeid.
2. Seadet tohib kasutada ainult kogenud arst, kes teeb seda omal vastutusel.

**OPERATSIOONI ETAPID**

1. Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrku tuleb enne kasutamist selle algses blisterpakendis hüdreerida. Selleks kastetakse see mitmeks sekundiks üleni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse, et tagada selle ühilduvus ja painduvus.

**ETTEVAATUST! Võrku tuleb kasutada tarnitud kujul ilma seda lõikamata.**

2. Võrku paigaldades on oluline eristada kilega külge poorse tekstiiliga küljest, et paigaldada seade õigesti. Tekstiilkülg (poorne külg) tuleb koega liitumiseks paigaldada vastu kõhuseina, samas kui kilekülg (sile külg) tuleb kudede kinnitumise vähendamiseks suunata siseelundite poole.

Võrgu suuruse valib kirurg.

**ETTEVAATUST! Olenevalt kirurgi kasutatavast tehnikast tuleb võrgu paigaldamisel tagada, et võrk ulatuks defekti servadest piisavalt üle. Võimalusel peaks see kõhusonga ravi korral ulatuma vähemalt 5 cm võrra üle defekti servade.**

3. Tekstiilile kinnitatud avatud ääris aitab võrku paigaldada ja fikseerida.

**ETTEVAATUST! Soole pitsumise vältimiseks veenduge, et kude ei jääks seadme ja kõhuseina vahele kinni.**

4. Pärast võrgu paigaldamist veenduge, et võrgu ja kõhuseina vahele ei jääks kude.
5. Võrgu ankurdamise meetodi (õmblused ja/või nael) valib kirurg oma äranägemise järgi. Kui võrgu ankurdamiseks kasutatakse naelu, on soovitatav kasutada ettevõtte Covidien™-i fiksatsiooniseadmeid. Ühilduvust muude fiksatsiooniseadmetega ei ole kontrollitud. Muude fiksaatorite kasutamine peale nende, mille ühilduvust on kontrollitud, võib võrku kahjustada.

Võrk on soovitatav kinnitada umbes 1 cm kauguselt võrgu servast.

**STERILISEERIMISMEETOD**

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk on steriilne ühekordselt kasutatav seade. See on steriliseeritud gammakiirgusega. Ärge resteriliseerige.

**JÄRELKONTROLL**

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk on ette nähtud püsivaks implanteerimiseks. Tavapärastes kasutustingimustes ei ole ette nähtud selle eemaldamine, parandamine ega asendamine. See ei nõua mingit spetsiifilist järelkontrolli. Patsiendi järelkontrolli vajadus ja modaalsused tuleb kindlaks määrata kliinilise hinnangu alusel ning songaoperatsiooni üldtunnustatud meditsiinitavade kohaselt.

**HOIUSTAMINE**

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrk ei vaja hoiustamisel eritingimusi.

**SOBIVUS MAGNETRESONANTSUURINGUKS (MRT)**

Parietex™-i optimeeritud komposiitvõrgu viibimisega mis tahes magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas) ei kaasne mingeid teadaolevaid riske. See on klassifitseeritud MR-ohutuks.

**JÄLGITAVUS**

Iga seadme pakendiga on kaasas jälgitavussilt, millel on toodud seadme tüüp ja partiinumber. Patsiendile implanteeritud seadme täpseks tuvastamiseks tuleb silt lisada patsiendi haigusloole.

Iga seadme pakendis on ka patsiendi implantaadikaart. See antakse seadme saanud patsiendile haiglast lahkumisel, kui kohaldatavad föderaalsed, riiklikud või kohalikud seadused ja eeskirjad seda ette näevad. Patsiendi implantaadikaart sisaldab seadme tuvastamist võimaldavat teavet ja veebiaadressi, kust patsient saab vajadusel lisateavet.

Euroopa elanikele: pärast EUDAMEDi veebisaidi käikulaskmist on seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimizuotas sudėtinis tinklelis

**lt**

**PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.**

**SVARBU!**

Šis bukletas suteiks pagalbą naudojant šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų aprašymas.

Ši priemonė sukurta, išbandyta ir pagaminta naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant šią priemonę, ji gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, gali kilti taršos ir paciento užkrėtimo pavojus. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šios priemonės.

**APRAŠYMAS**

**PASTABA. Ši naudojimo instrukcija taikoma „Parietex™“ optimizuoto sudėtinio tinklelio su atviru kraštu nuorodoms.**

„Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis skirtas intraperitoniškai įdėti tinklelį atviruoju būdu.

Tinklelis yra pagamintas iš nesirezorbuojančio trimačio daugiagijo poliesterio audinio vienoje pusėje ir besirezorbuojančios vientisos ir hidrofilinės kolageno plėvelės kitoje pusėje. Ši plėvelė pagaminta iš kiaulių kilmės kolageno ir glicerolio. Plėvelė 5 mm išsiplečia už tinklelio krašto.

Dvimatis daugiagijis nesirezorbuojantis poliesterio audinio atviras kraštas tvirtinamas prie trimačio audinio su nesirezorbuojančiais daugiagijais poliesterio siuvimo siūlais. Atviras kraštas padeda įdėti ir fiksuoti tinklelį prie aplinkinių audinių.

„Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis tiekiamas skirtingų formų (stačiakampio ir apskritimo) ir dydžių. Toliau pateiktoje išsamioje sudėtyje nurodytas didžiausias kiekvienos medžiagos kiekis, su kuriuo pacientas gali turėti sąlyti, kai implantuojamas didžiausio dydžio „Parietex™“ optimizuoto sudėtinio tinklelio 1 vienetas (t. y. 30x20 cm).

Tinklelio sudėtis: trimatis audinys ir siuvimo siūlas – daugiagijis poliesterio siūlas (iki 5,1 g) | audinio atviras kraštas – daugiagijis poliesterio siūlas (iki 4,0 g) | hidrofilinė kolageno plėvelė (iki 3,0 g – kolageno ir glicerolio santykis = 75/25 % svorio).

Nesirezorbuojantis audinys skirtas užtikrinti ilgalaikį minkštųjų audinių sustiprinimą, o besirezorbuojanti kolageno plėvelė skirta sumažinti audinių prilipimą prie tinklelio, kai vidaus organai tiesiogiai liečiasi prie tinklelio; plėvelė suyra per mažiau nei 1 mėnesį hidrolizės būdu.

Makroporinis audinys suteikia tvirtumo, kurio reikia norint atlaikyti biomechaninę įtampą gijimo metu bei suteikti galimybę audiniams augti. Kai audinys integruojasi, audinių įaugimas skirtas sutvirtinti korekcijos vietą.

„Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis yra bent jau toks pat veiksmingas pagal atkryčių dažnį, kaip ir jo terapinės alternatyvos (korekcinis tinklelis ir korekcija tik siūlais), kai naudojamas taip, kaip nurodyta. Tačiau bet kurios išvaržos korekcijos sėkmė, nepaisant tinklelio naudojimo, priklauso nuo daugybės veiksnių, įskaitant chirurginį metodą ir kitas paciento ligas.

**INDIKACIJOS**

„Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis skirtas silpniems pilvo sienos minkštiesiems audiniams sustiprinti atliekant pirminę pilvo sienos ir pjūvio išvaržos operaciją.

**KONTRAINDIKACIJOS**

- „Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis pakankamai neišsitempia, kad prisitaikytų prie augimo, todėl jis netinka augantiems pacientams ar nėštumo laikotarpiu.
- Visos šalutinės medžiagos esant biologinei taršai gali sukelti arba pailginti infekciją, todėl „Parietex™“ optimizuoto sudėtinio tinklelio negalima naudoti infekuotose ar užterštose vietose. Be to, šis gaminys turi būti naudojamas suprantant, kad infekcijos atveju gali tekti tinklelį pašalinti.

**GALIMOS KOMPLIKACIJOS**

Naudojant „Parietex™“ optimizuotą sudėtinį tinklelį gali pasireikšti komplikacijos, paprastai susijusios su chirurgiškai implantuojamu tinkleliu: seroma, hematoma, atkrytis, fistulės susidarymas, sąaugos, infekcija, uždegimas, ūminis ar lėtinis skausmas, žarnų obstrukcija, išstūmimas / erozija ir (arba) alerginės reakcijos į gaminio komponentus.

Gali pasireikšti kitų komplikacijų, būdingų chirurginei procedūrai.

Komplikacijų dažnumas ir sunkumas gali priklausyti nuo daugybės veiksnių, įskaitant defekto tipą ir dydį, tinklelio fiksaciją, chirurginį metodą, su pacientu susijusius veiksnius (pvz., ligas) ir kt. Reikia kruopščiai įvertinti kiekvieno paciento sveikatos istoriją ir būklę, kad būtų galima nustatyti tinkamumą šios priemonės implantavimui. Komplikacijų gydymui gali reikėti vienos ar kelių revizinių operacijų, kurios nebūtinai pašalins komplikacijas ir gali kelti kitų komplikacijų riziką. Kadangi tai yra nuolatinis implantas, skirtas integruotis į audinius, gali reikėti reikšmingos disekacijos tuo atveju, jeigu prireiktų pašalinti dalį ar visą implantą.

Svarbu, kad pacientui būtų pateikta išsami informacija apie galimas komplikacijas.

Apie visus nepageidaujamus įvykius ir rimtus incidentus, kurie susiję su priemone, reikia pranešti gamintojui ir (arba) šalies kompetentingai institucijai, kuriai pacientas priskirtas pagal vietinius, federalinius ar nacionalinius teisės aktus ir reglamentus.

**ĮSPĖJIMAI**

1. Nenaudokite priemonės praėjus etiketėje nurodytam galiojimo terminui.
2. Priemonė tiekiama dviguboje sterilioje pakuotėje. Gavę siuntą įsitikinkite, kad pakuotė nėra atidaryta ar pažeista ir išlaiko savo sandarumą. Priemonės nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta ar pažeista arba jeigu pakuotės vientisumas atrodo suardytas.
3. Paskutinę pakuotę atidarykite tik prieš uždėdami tinklelį ir tai atlikite mūvėdami švarias sterilias pirštines ir naudodami instrumentus.
4. „Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis skirtas naudoti tik atviruoju būdu.
5. „Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis neskirtas „sujungimo“ korekcijos metodui, kai tinklelis dedamas „įterptinėje“ padėtyje. Įterptinis korekcijos metodas apibūdinamas kaip tinklelio apkarpymas iki defekto dydžio, dėjimas į pilvo sienos defektą ir tinklelio kraštų prisiuvimas prie defekto kraštų. Bet kuriuo atveju reikia stengtis pašalinti defektą.
6. „Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis neskirtas parastominių išvaržų korekcijai.
7. „Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis nėra skirtas dubens srities organų prolapsui koreguoti ar stresiniam šlapimo nelaikymui gydyti.
8. Gydydamas pastoti planuojančias moteris chirurgas turi žinoti, kad šis gaminys negali pakankamai išsitempti didėjant pacientės apimtims.
9. Nenaudokite laparoskopiniu būdu. Priemonė skirta įdėti tik atviros operacijos metu.
10. Tinklelį reikia naudoti tokios formos, kokios jis tiekiamas, nekarpant.
11. Būtinai tinkamai fiksuokite tinklelį. Kad nesužalotumėte, būkite atsargūs tvirtindami priemonę ten, kur yra nervų arba kraujagyslių.
12. Norint išlaikyti sutvirtinimo elastingumą ir akytumą, uždedant tinklelį negalima per daug jo įtempti. Tvirtinant reikia vidutiniu stiprumu vienodai įtempti visomis kryptimis, kad kompensuotumėte žaizdos susitraukimą jai gyjant.
13. Tinklelis turi pakankamai uždengti defekto kraštus, atsižvelgiant į chirurgo praktiką. Jeigu įmanoma, atliekant pilvo išvaržos korekcijas rekomenduojama, kad būtų uždengta mažiausiai 5 cm nuo defekto kraštų.
14. Įsitikinkite, kad tarp priemonės ir pilvo sienos nėra įstrigusių audinių, kad išvengtumėte žarnyno įstrigimo.
15. ☣ Nepanaudotas, eksplantuotas gaminys ir pakuotė gali būti biologiškai pavojingi. Juos tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi būtinų atsargumo priemonių pagal galiojančią medicinos praktiką ir galiojančius vietos, federalinius ar nacionalinius pakuočių ir medicinos atliekų tvarkymo teisės aktus ir taisykles.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Prieš naudodamas priemonę naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojamas chirurginis tinklelis.
2. Šią priemonę turi naudoti tik patyręs gydytojas, kuris tai atlieka savo atsakomybe.

**OPERACIJOS ETAPAI**

1. „Parietex™“ optimizuotą sudėtinį tinklelį reikia sudrėkinti jo pradinėje lizdinėje pakuotėje prieš naudojant. Tai atliekama jį visą panardinant steriliame fiziologiniame tirpale kelioms sekundėms, kad būtų užtikrintas suderinamumas ir lankstumas.

**PERSPĖJIMAS: tinklelį reikia naudoti tokios formos, kokios jis tiekiamas, nekarpant.**

2. Įstatant jį į vietą, būtina puikiai atskirti plėvelės pusę nuo akyto audinio pusės, kad priemonė būtų tinkamai padėta. Audinio pusę (porėtą pusę) reikėtų glausti prie pilvo sienos audinių integracijai, o plėvelės pusę (lygią pusę) reikėtų atsukti į vidaus organus, kad sumažėtų prilipimas prie audinių.

Chirurgas nusprendžia dėl tinklelio dydžio.

**DĖMESIO! Implantuojamas tinklelis turi pakankamai uždengti defekto kraštus, atsižvelgiant į chirurgo praktiką. Jeigu įmanoma, atliekant pilvo išvaržos korekcijas rekomenduojama, kad būtų uždengta mažiausiai 5 cm nuo defekto kraštų.**

3. Prie audinio pusės pritvirtintas atviras kraštas padeda uždėti ir pritvirtinti tinklelį.

**PERSPĖJIMAS: įsitikinkite, kad tarp priemonės ir pilvo sienos nėra įstrigusių audinių, kad išvengtumėte žarnyno įstrigimo.**

4. Įdėję tinklelį įsitikinkite, kad tarp tinklelio ir pilvo sienos nėra įstrigusių audinių.
5. Tinklelio tvirtinimo metodas (siūlai ir (arba) smeigtukai) paliekamas chirurgo nuožiūrai. Jeigu tinkleliui fiksuoti naudojami smeigtukai, rekomenduojama naudoti „Covidien™“ fiksavimo priemones. Suderinamumas su kitomis fiksavimo priemonės nebuvo nustatytas. Naudojant nesuderinamas fiksavimo priemones tinklelį galima pažeisti.

Tinklelį rekomenduojama tvirtinti maždaug 1 cm atstumu nuo tinklelio krašto.

**STERILIZAVIMO METODAS**

„Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis yra sterili vienkartinė priemonė. Jis sterilizuotas gama spinduliuote. Nesterilizuokite pakartotinai.

**TOLESNĖ PRIEŽIŪRA**

„Parietex™“ optimizuotas sudėtinis tinklelis skirtas nuolatiniam implantavimui. Jo nereikia pašalinti, taisyti ar pakeisti įprastomis naudojimo sąlygomis. Jam nereikalinga speciali tolesnė priežiūra. Paciento tolimesnio stebėjimo būtinybę ir sąlygas reikia nustatyti remiantis gydytojo sprendimu ir priimtina išvaržų operacijos medicinine praktika.

**LAIKYMAS**

„Parietex™“ optimizuotam sudėtiniam tinkleliui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**SUDERINAMUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO TYRIMU (MRT)**

„Parietex™“ optimizuotam sudėtinis tinklelis nekelia žinomų pavojų dėl magnetinio rezonanso (MR) aplinkos poveikio. Jis laikomas MR saugiu.

**ATSEKAMUMAS**

Ant kiekvienos priemonės pakuotės priklijuota atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas priemonės tipas ir partijos numeris. Šią etiketę reikia įklijuoti į nuolatinę paciento medicininę kortelę, kad būtų aiškiai nurodyta įsodinta priemonė.

Kiekvienoje priemonės pakuotėje taip pat pridedama paciento implanto kortelė. Ją reikia atiduoti išrašant pacientą, kuriam buvo implantuota priemonė, jeigu to reikalaujama pagal galiojančius vietinius, federalinius ar nacionalinius teisės aktus. Šioje paciento implanto kortelėje nurodoma informacija, kuria galima identifikuoti priemonę, ir interneto tinklalapis, kuriame pacientas gali rasti papildomos informacijos.

Europos gyventojams: kai bus paleista EUDAMED svetainė, Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVS) galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimizovana kompozitna mrežica

**sr**

**PRE KORIŠĆENJA PROIZVODA DETALJNO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.**

**VAŽNO!**

Ova brošura je osmišljena da pomogne prilikom upotrebe ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovo sredstvo je projektovano, testirano i proizvedeno za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba, obrada i/ili sterilizacija ovog sredstva mogu dovesti do njegovog otkaza i/ili posledične povrede pacijenta i mogu stvoriti opasnost od kontaminacije i infekcije pacijenta. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo sredstvo.

**OPIS**

**NAPOMENA: Ovo uputstvo za upotrebu odnosi se isključivo na Parietex™ optimizovane kompozitne mrežice sa otvorenim obrubom.**

Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica je projektovana tako da omogući postavljanje mrežice u intraperitonealni prostor primenom otvorenog pristupa.

Mrežica je izrađena od neresorptivne, trodimenzionalne, višefilamentne poliesterske tkanine sa jedne strane i od resorptivnog, neprekidnog i hidrofilnog kolagenskog filma sa druge strane. Film je izrađen od mešavine kolagena svinjskog porekla i glicerola. Film se proteže 5 mm preko ivica mrežice.

Dvodimenzionalni višefilamentni neresorptivni poliesterski tekstilni otvoreni obrub pričvršćen je za trodimenzionalnu tkaninu neresorptivnim višefilamentnim poliesterskim vlaknom za ušivanje. Otvoreni obrub olakšava postavljanje i pričvršćivanje mrežice za okolna tkiva.

Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica je dostupna u različitim oblicima (pravougaoni i kružni) i veličinama. Detaljan sastav naveden u nastavku odnosi se na procenjenu maksimalnu količinu svakog materijala i supstance kojima pacijent može biti izložen prilikom implantacije 1 jedinice Parietex™ optimizovane kompozitne mrežice najveće veličine (tj. 30 x 20 cm).

Sastav mrežice: trodimenzionalni tekstil i vlakno za ušivanje – višefilamentno poliestersko vlakno (do 5,1 g) | tekstilni otvoreni obrub – višefilamentno poliestersko vlakno (do 4,0 g) | hidrofilni kolagenski film (do 3,0 g – odnos kolagen/glicerol = 75/25% masenog udela).

Neresorptivna tkanina je projektovana tako da se osigura dugoročno ojačanje mekih tkiva, a neresorptivni kolagenski film je projektovan tako da se prirastanje tkiva za mrežicu svede na najmanju meru u slučaju direktnog kontakta sa unutrašnjim organima i u osnovi se razgrađuje za manje od mesec dana.

Makroporozna tkanina obezbeđuje čvrstinu neophodnu da se izdrže biomehanička naprezanja tokom perioda zarastanja, istovremeno omogućavajući urastanje tkiva. Kako se tkanina sjedinjava sa okruženjem, urastanje okolnog tkiva treba da pruži čvrstinu repariranom oštećenju.

Kada se koristi na predviđeni način, Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica je delotvorna, u smislu stope recidiva, koliko i njene terapeutske alternative (popravka mežicom i popravka samo ušivanjem). Međutim, uspeh svake popravke hernije, bez obzira na to da li se mrežica koristi ili ne, zavisi od brojnih faktora, koji obuhvataju i hiruršku tehniku i komorbiditete pacijenta.

**INDIKACIJE**

Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica namenjena je za ojačanje mekog tkiva abdominalnog zida na mestima na kojima postoji slabost, u procedurama koje obuhvataju primarne hirurške zahvate na abdominalnom zidu i na incizionim hernijama.

**KONTRAINDIKACIJE**

- Pošto se Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica neće rastegnuti dovoljno da isprati rast, njena upotreba nije prikladna kod pacijenata u periodu rasta ili trudnoće.
- Svaki strani materijal može podstaći ili produžiti infekciju u prisustvu bakterijske kontaminacije i stoga upotreba Parietex™ optimizovane kompozitne mrežice nije prikladna na inficiranom ili kontaminiranom mestu. Pored toga, ovaj proizvod treba da se koristi imajući na umu da će možda biti neophodno da se mrežica ukloni ako dođe do infekcije.

**MOGUĆE KOMPLIKACIJE**

Moguće komplikacije povezane sa Parietex™ optimizovanom kompozitnom mrežicom su one koje se obično povezuju sa hirurškim implantabilnim mrežicama: serom, hematom, recidiv, nastanak fistule, priraslice, infekcija, upala, akutni i hronični bol, opstrukcija creva, ekstruzija/erozija i/ili alergijske reakcije na komponente proizvoda.

Mogu nastupiti i ostale moguće komplikacije koje su svojstvene hirurškim procedurama.

Učestalost i ozbiljnost komplikacija mogu zavisiti od brojnih faktora, uključujući ali bez ograničenja na vrstu i veličinu defekta, fiksiranje mrežice, hiruršku tehniku i faktore koji se odnose na pacijenta (npr. komorbiditeti). Treba izvršiti detaljnu procenu istorije bolesti i stanja svakog pacijenta da bi se utvrdila pogodnost za implantaciju ovog sredstva. Tretiranje komplikacija može zahtevati jednu ili više revizionih operacija, koje ne moraju nužno otkloniti komplikacije i mogu predstavljati rizik od narednih komplikacija. Pošto je u pitanju trajni implantat osmišljen tako da se integriše u tkivo, može biti potrebna značajna disekcija u slučaju da mora da se ukloni, u celini ili delimično.

Važno je da se pacijentima pruže kompletne informacije u vezi sa mogućim komplikacijama.

Sve neželjene događaje i ozbiljne incidente povezane sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i/ili nadležnom organu zemlje u kojoj pacijent živi, u skladu sa lokalnim, saveznim ili nacionalnim zakonima i propisima.

**UPOZORENJA**

1. Nemojte koristiti ovo sredstvo po isteku naznačenog roka trajanja.
2. Medicinsko sredstvo se isporučuje u dvostrukom sterilnom pakovanju. Po prijemu pošiljke se uverite da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno i da je zaptivenost očuvana. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako deluje da je celovitost pakovanja ugrožena.
3. Otvorite poslednje pakovanje isključivo radi postavljanja mrežice i rukujte mrežicom koristeći čiste sterilne rukavice i instrumente.
4. Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica je predviđena za upotrebu samo u otvorenom pristupu.
5. Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica nije predviđena za tehniku popravke „premošćavanjem" postavljanjem mrežice u položaj umetka. Popravka tehnikom umetanja podrazumeva isecanje mrežice na veličinu defekta, postavljanje mrežice u defekt na abdominalnom zidu i ušivanje ivica mrežice za ivice defekta. U svakom slučaju, treba uložiti svaki napor da se defekt zatvori.
6. Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica nije namenjena za popravku parastomalnih hernija.
7. Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica nije predviđena za popravku prolapsa karličnih organa niti za lečenje stresne urinarne inkontinencije.
8. Kod žena koje planiraju trudnoću u budućnosti, hirurg mora znati da se ovaj proizvod neće dovoljno rastegnuti kako telo pacijentkinje raste.
9. Ne koristiti uz primenu laparoskopskog pristupa. Sredstvo je projektovano za postavljanje samo primenom otvorenog hirurškog pristupa.
10. Mrežicu treba koristiti u obliku u kojem se isporučuje, bez opsecanja.
11. Treba voditi računa da mrežica bude pravilno fiksirana. Budite pažljivi prilikom fiksiranja ovog medicinskog sredstva u blizini nerava i krvnih sudova da bi se izbegle povrede.
12. Mrežicu ne treba previše rastezati prilikom postavljanja na odgovarajuće mesto da bi se očuvala elastičnost i poroznost ojačanja. Treba primeniti umereno i ravnomerno zatezanje u svim smerovima radi fiksiranja, uzimajući pritom u obzir smanjivanje rane tokom procesa zarastanja.
13. Mrežica treba da obezbedi neophodno preklapanje preko rubova defekta u skladu sa praksom hirurga. Prilikom reparacije ventralnih kila preporučuje se preklapanje od najmanje 5 cm preko ivica defekta, tamo gde je to moguće.
14. Uverite se da nema tkiva koje je zahvaćeno između sredstva i abdominalnog zida kako bi se izbeglo uklještenje creva.
15. Neupotrebljeni proizvod, eksplant i pakovanje mogu da predstavljaju biološki opasne materije. Njima rukujte i odlažite ih primenjujući neophodne mere predostrožnosti u skladu sa usvojenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, federalnim ili nacionalnim zakonima i propisima o odlaganju pakovanja i medicinskog otpada.

**MERE OPREZA**

1. Pre postavljanja ovog sredstva korisnici moraju biti upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama koje obuhvataju upotrebu hirurške mreže.
2. Ovo sredstvo smeju da koriste samo iskusni hirurzi koji to čine na sopstvenu odgovornost.

**KORACI ZA KORIŠĆENJE**

1. Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica mora da se hidrira u svom originalnom blister-pakovanju pre rukovanja. To se vrši njenim potpunim potapanjem u sterilni fiziološki rastvor na nekoliko sekundi kako bi se osigurala njena svojstva rastegljivosti i savitljivosti.

**OPREZ: Mrežicu treba koristiti u obliku u kojem se isporučuje, bez opsecanja.**

2. Prilikom postavljanja, neophodno je savršeno razlikovati stranu sa filmom od strane sa poroznim tekstilom kako biste sredstvo pravilno postavili. Strana sa tekstilom (porozna strana) treba da se postavi na abdominalni zid radi integracije sa tkivom, a strana sa filmom (glatka strana) treba da bude okrenuta ka unutrašnjim organima kako bi se prirastanje za tkivo svelo na najmanju meru.

Izbor veličine mrežice vrši hirurg.

**OPREZ: Postavljanje mrežice treba da obezbedi neophodno preklapanje preko ivica defekta u skladu sa praksom hirurga. Prilikom popravke ventralnih hernija preporučuje se preklapanje od najmanje 5 cm preko ivica defekta, tamo gde je to moguće.**

3. Otvoreni obrub pričvršćen za stranu sa tkaninom olakšava postavljanje i učvršćivanje mrežice.

**OPREZ: Uverite se da nema tkiva koje je zahvaćeno između sredstva i abdominalnog zida kako bi se izbeglo uklještenje creva.**

4. Nakon postavljanja mrežice, uverite se da nema tkiva zarobljenog između mrežice i trbušnog zida.
5. Tehniku koja će se koristiti za fiksiranje mrežice (konac i/ili spona) bira hirurg. Ako se za pričvršćivanje mrežice koriste takeri, preporučuje se primena Covidien™ sredstava za fiksiranje. Moguće je da nije potvrđena kompatibilnost sa drugim sredstvima za fiksiranje. Korišćenje vidova fiksacije za koje nije potvrđena kompatibilnost može dovesti do oštećenja mrežice.

Savetuje se da se mrežica fiksira na razdaljini od oko 1 cm od ivice mrežice.

**METOD STERILIZACIJE**

Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica je sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu. Sterilisana je gama zračenjem. Nije za ponovnu sterilizaciju.

**KONTROLA**

Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica je namenjena za trajnu implantaciju. Kada se koristi u uobičajenim uslovima, nije predviđeno uklanjati je, popravljati ni menjati. Posebne kontrole nisu neophodne. Neophodnost i vidovi daljeg praćenja pacijenta će se utvrđivati primenom medicinske procene i u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom koja odgovara operacijama kile.

**SKLADIŠTENJE**

Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica ne zahteva nikakve posebne uslove skladištenja.

**KOMPATIBILNOST SA MAGNETNOM REZONANCOM (MR)**

Parietex™ optimizovana kompozitna mrežica ne predstavlja nikakve poznate opasnosti koje nastaju usled izlaganja bilo kakvom okruženju magnetne rezonance (MR). Klasifikovana je kao bezbedna za MR.

**PRAĆENJE**

Oznaka za praćenje je postavljena na svako pakovanje sredstva i ona identifikuje vrstu i broj lota sredstva. Ovu oznaku treba zalepiti u pacijentov trajni zdravstveni karton kako bi se jasno identifikovalo sredstvo koje je implantirano.

Uz svako pakovanje medicinskog sredstva dostavlja se i kartica implantata za pacijenta. Pri otpustu će se uručiti pacijentu kojem je implantirano ovo medicinsko sredstvo, ako to nalažu važeći lokalni, savezni ili nacionalni zakoni i propisi. Kartica implantata za pacijenta sadrži informacije koje omogućavaju identifikaciju medicinskog sredstva, kao i adresu internet stranice preko koje pacijent može da pristupa dodatnim informacijama.

Za evropske rezidente: Nakon pokretanja internet stranice EUDAMED, Rezime bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog medicinskog sredstva možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Optimizēts kompozītmateriāla tīkls

**lv**

**PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.**

**SVARĪGI!**

Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo izstrādājumu. Tajā nav aprakstītas ķirurģijas metodes.

Šis izstrādājums ir konstruēts, pārbaudīts un izgatavots lietošanai tikai vienam pacientam. Šis ierīces atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija var izraisīt tās darbības traucējumu un pacienta traumas, kā arī kontaminācijas un pacienta inficēšanas risku. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

**APRAKSTS**

**PIEZĪME. Šī lietošanas pamācība attiecas uz Parietex™ optimizēto kompozītmateriāla tīklu ar izvērstu malu.**

Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls ir paredzēts, lai to ievietotu intraperitoneālā stāvoklī, izmantojot vaļēju metodi.

Tīkls ir izgatavots no neabsorbējama telpiskas struktūras daudzšķiedru poliestera tekstilmateriāla vienā pusē un absorbējamas, vienlaidu un hidrofilas kolagēna plēves otrā pusē. Šī plēve ir izgatavota no cūku izcelsmes kolagēna un glicerīna maisījuma. Plēve sniedzas 5 mm pāri tīkla malām.

Divdimensiju daudzšķiedru neabsorbējama poliestera tekstilmateriāla izvērstā mala ir piestiprināta pie telpiskas struktūras tekstilmateriāla ar neabsorbējamu daudzšķiedru poliestera ķirurģisko diegu. Izvērstā mala palīdz ieklāt un nostiprināt tīklu pie apkārtējiem audiem.

Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls ir pieejams dažādās formās (taisnstūrveida un apaļā) un lielumos. Detalizētais sastāvs, kas norādīts tālāk, attiecas uz katra materiāla un vienas maksimālo aptuveno daudzumu, kas var iedarboties uz pacientu, kad ir implantēta vislielākā Parietex™ optimizētā kompozītmateriāla tīkla (t.i., 30 x 20 cm) viena vienība.

Tīkla sastāvs: telpiskas struktūras tekstilmateriāls un ķirurģiskie diegi — daudzšķiedru poliestera pavediens (līdz 5,1 g) | izvērsta mala no tekstilmateriāla — daudzšķiedru poliestera pavediens (līdz 4,0 g) | hidrofila kolagēna plēve (līdz 3,0 g — kolagēna/glicerīna attiecība = 75/25 masas %).

Neabsorbējamais tekstilmateriāls ir paredzēts miksto audu ilgstošai pastiprināšanai, savukārt absorbējamā kolagēna plēve ir paredzēta, lai mazinātu audu saķeri ar tīklu, ja notiek tieša saskare ar iekšējiem orgāniem, un pilnībā noārdās mazāk nekā 1 mēneša laikā.

Makroporainais tekstilmateriāls nodrošina izturību, kas nepieciešama, lai izturētu biomehānisko spriegumu dzīšanas periodā, vienlaikus sekmējot audu ieaugšanu. Tekstilmateriāla ieaugšanas laikā ir paredzēts, ka barojošo audu ieaugšana nodrošina korekcijas operācijas vietas stiprību.

Attiecībā uz recidīvu biežumu Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls ir vismaz tikpat efektīvs kā tā terapeitiskās alternatīvas (korekcijas operācija ar tīklu un korekcijas operācija tikai ar šuvēm), ja to lieto atbilstoši indikācijām. Tomēr jebkuras trūces operācijas sekmes, neatkarīgi no tā, vai tiek izmantots tīkls, ir atkarīgas no vairākiem faktoriem, tostarp no ķirurģiskās metodes un pacienta blakusslimībām.

**INDIKĀCIJAS**

Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls ir paredzēts vēdera sienas miksto audu pastiprināšanai vājajās vietās primāras vēdera sienas un pēcoperācijas trūces korekcijas operācijās.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

- Parietex™ optimizētā kompozītmateriāla tīkla stiepšanās nav pietiekama, lai pielāgotos augšanai, tādēļ tā lietošana nav piemērota pacientiem augšanas vai grūtniecības periodā.
- Jebkurš svešķermenis mikrobioloģiska piesārņojuma gadījumā var veicināt vai paildzināt infekciju, tāpēc Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls nav piemērots lietošanai inficētā vai piesārņotā vietā. Turklāt, lietojot šo izstrādājumu, ir jāsaprot, ka infekcijas gadījumā tīkls, iespējams, būs jāizņem.

**IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS**

Ar Parietex™ optimizētā kompozītmateriāla tīkla lietošanu saistītās iespējamās komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas ir parasti saistītas ar ķirurģiski implantējamiem tīkliem: seroma, hematoma, recidīvs, fistulu veidošanās, saaugumi, iekaisums, infekcija, akūtas un hroniskas sāpes, zarnu nosprostojums, ekstrūzija/erozija un/vai alerģiskas reakcijas pret šī izstrādājuma sastāvdaļām.

Var rasties citas iespējamās komplikācijas, kas raksturīgas ķirurģiskajai procedūrai.

Komplikāciju rašanās biežums un smaguma pakāpe var būt atkarīgi no dažādiem faktoriem, tostarp (bet ne tikai) no bojājuma veida un lieluma, tīkla fiksācijas, ķirurģiskās metodes un ar pacientu saistītiem faktoriem (piemēram, blakusslimībām). Lai noteiktu šī izstrādājuma piemērotību implantēšanai, ir rūpīgi jāizvērtē katra pacienta anamnēze un medicīniskais stāvoklis. Komplikāciju ārstēšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas revīzijas operācijas, kas ne vienmēr var novērst komplikācijas un var radīt turpmāku komplikāciju risku. Tā kā šis tīkls ir pastāvīgais implants, ko ir paredzēts ieaudzēt audos, tīkla daļējas vai pilnīgas izņemšanas gadījumā var būt nepieciešama apjomīga audu atslāņošana.

Ir svarīgi, lai pacienti saņemtu pilnīgu informāciju par iespējamajām komplikācijām.

Par jebkādiem nevēlamiem notikumiem un nopietniem negadījumiem, kas rodas saistībā ar šo izstrādājumu, ir jāziņo tā ražotājam un/vai attiecīgajai kompetentajai iestādei valstī, kurā ir reģistrēts pacients, atbilstoši vietējiem, federālajiem vai valsts noteikumiem.

**BRĪDINĀJUMI**

1. Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes.
2. Izstrādājums tiek piegādāts divkāršā sterilā iepakojumā. Pēc sūtījuma saņemšanas pārliecinieties, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un ir pilnībā vesels. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai šķiet, ka iepakojums nav vesels.
3. Atveriet pēdējo iepakojumu tikai pirms tīkla ievietošanas un rīkojieties ar tīklu, izmantojot tīrus sterilus cimdus un instrumentus.
4. Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls ir paredzēts lietošanai tikai ar vaļēju metodi.
5. Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls nav paredzēts "savienošanas" korekcijas metodei, tīklu novietojot "ieliktņa" pozīcijā. Izmantojot "ieliktņa" korekcijas metodi, tīkls tiek piegriezts atbilstoši bojājuma lielumam, ievietots vēdera sienas bojājumā un pēc tam tīkla malas tiek piešūtas bojājuma malām. Jebkurā gadījumā ir jāveic viss iespējamais, lai bojājumu noslēgtu.
6. Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls nav paredzēts parastomālu trūču korekcijai.
7. Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls nav paredzēts iegurņa orgānu prolapsa un stresa izraisītas urīna nesaturēšanas ārstēšanai.
8. Ja paciente plāno grūtniecību, ķirurgam ir jāņem vērā, ka šis izstrādājums, palielinoties pacientes ķermeņa apjomam, pietiekami neizstiepsies.
9. Nav paredzēts izmantošanai ar laparoskopisku metodi. Šis izstrādājums ir paredzēts ievietošanai tikai ar vaļēju ķirurģisko metodi.
10. Tīkls jāizmanto tādā formā, kādā tas ir piegādāts, to nepiegriežot.
11. Nodrošiniet pareizu tīkla fiksāciju. Lai nepieļautu traumu, ir jāievēro piesardzība, piestiprinot izstrādājumu nervu vai asinsvadu tuvumā.
12. Ievietojot tīklu paredzētajā vietā, to nedrīkst pārmērīgi izstiept, lai saglabātu pastiprinājuma elastīgumu un porainību. Veicot fiksāciju, nodrošiniet mērenu un vienādu nostiepumu visos virzienos, ņemot vērā, ka dzīšanas procesā brūce saruks.
13. Tīklam ir jānodrošina pietiekams pārlaidums pāri bojājuma malām atbilstoši ķirurga ieskatiem. Veicot vēdera trūces korekciju, ieteicamais pārlaidums bojājuma malām ir vismaz 5 cm (ja tas iespējams).
14. Lai izvairītos no zarnu iesprūšanas, nodrošiniet, lai starp izstrādājumu un vēdera sienu nebūtu iesprūduši audi.
15. Neizlietotais izstrādājums, eksplantētais materiāls un iepakojums var būt bioloģiski bīstami. Rīkojieties un atbrīvojieties no šiem materiāliem, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus atbilstoši pieņemtajai medicīnas praksei un spēkā esošajiem vietējiem, federālajiem vai valsts likumiem un noteikumiem par iepakojuma un medicīnisko atkritumu likvidēšanu.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Pirms šī izstrādājuma izmantošanas speciālistam ir jābūt apguvušam ķirurģisko tīkliņu izmantošanas ķirurģiskās procedūras un metodes.
2. Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai pieredzējuši speciālisti, uzņemoties atbildību par savu rīcību.

**OPERĀCIJAS GAITA**

1. Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls pirms izmantošanas ir jāhidratē tā oriģinālajā blisterī. To veic, uz vairākām sekundēm pilnībā iegremdējot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai nodrošinātu tā pielāgojamību un elastību.

**UZMANĪBU! Tīkls jāizmanto tādā formā, kādā tas ir piegādāts, to nepiegriežot.**

2. Lai pareizi ievietotu izstrādājumu, ir svarīgi atšķirt plēves pusi no porainās tekstilmateriāla puses. Tekstilmateriāla (porainā) puse ir jānovieto pret vēdera sienu, lai nodrošinātu integrāciju audos, savukārt plēves (gludā) puse jānovieto pret iekšējiem orgāniem, lai mazinātu saaugumu veidošanos.

Tīkla lielumu izvēlas ķirurgs.

**UZMANĪBU! Ievietojot tīklu, ir jānodrošina pietiekams pārlaidums bojājuma malām atbilstoši ķirurga ieskatiem. Veicot vēdera trūces korekciju, ieteicamais pārlaidums bojājuma malām ir vismaz 5 cm (ja tas iespējams).**

3. Tekstilmateriāla pusē piestiprinātā izvērstā mala palīdz ievietot un nostiprināt tīklu.

**UZMANĪBU! Lai izvairītos no zarnu iesprūšanas, nodrošiniet, lai starp izstrādājumu un vēdera sienu nebūtu iesprūduši audi.**

4. Pēc tīkla ievietošanas nodrošiniet, lai starp izstrādājumu un vēdera sienu nebūtu iesprūduši audi.
5. Tīkla nostiprināšanas metodi (šuves un/vai saspraudes) izvēlas ķirurgs. Ja tīkla nostiprināšanai tiek izmantotas saspraudes, ir ieteicams izmantot Covidien™ fiksācijas ierīces. Saderība ar citām fiksācijas ierīcēm var nebūt noteikta. Izmantojot citus fiksācijas līdzekļus, izņemto tos, kuru saderība ir noteikta, var izraisīt tīkla bojājumus.

Tīklu ir ieteicams nostiprināt aptuveni 1 cm attālumā no tīkla malas.

**STERILIZĀCIJAS METODE**

Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls ir sterils vienreiz lietojama ierīce. Šis izstrādājums ir sterilizēts ar gamma starojumu. Nesterilizējiet atkārtoti.

**APSEKOŠANA**

Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls ir paredzēts pastāvīgai implantācijai. To nav paredzēts izņemt, labot vai nomainīt normālos lietošanas apstākļos. Tam nav nepieciešama īpaša apsekošana. Pacienta apsekošanas nepieciešamība un veidi ir jānosaka atbilstoši medicīniskajam novērtējumam un pieņemtajai medicīnas praksei attiecībā uz trūces operācijām.

**UZGLABĀŠANA**

Parietex™ optimizētajam kompozītmateriāla tīklam nav nepieciešami īpaši glabāšanas apstākļi.

**SADERĪBA AR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKAS IEKĀRTĀM**

Parietex™ optimizētais kompozītmateriāla tīkls neizraisa zināmu apdraudējumu magnētiskās rezonanses (MR) vides ietekmē. Tas ir klasificēts kā drošs lietošanai magnētiskās rezonanses vidē.

**IZSEKOJAMĪBA**

Katram izstrādājuma iepakojumam ir pievienota izsekojamības etiķete, kurā norādīts izstrādājuma tips un partijas numurs. Šī etiķete ir jāielīmē pacienta pastāvīgajā medicīniskajā kartē, lai varētu precīzi identificēt implantēto izstrādājumu.

Katrā izstrādājuma iepakojumā ir pievienota arī pacienta implanta karte. Izrakstoties no medicīnas iestādes, tā ir jānodod pacientam, kuram ir implantēts izstrādājums, atbilstoši spēkā esošajiem vietēja, federāla vai valsts mēroga likumiem un noteikumiem. Pacienta implanta kartē ir iekļauta informācija, kas ļauj identificēt izstrādājumu, un tīmekļa vietnes adrese, kur pacients var piekļūt papildu informācijai.

Eiropas iedzīvotājiem: pēc EUDAMED tīmekļa vietnes palaišanas drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Оптимизирана композитна мрежа

**mk**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГИ СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ПРОИЗВОДОТ.**

**ВАЖНО!**

Оваа брошура е наменета за помош при користење на производот. Не претставува референца за хируршки техники.

Помагалото е наменето, тестирано и произведено за употреба само кај еден пациент. Повторно користење и/или повторна обработка и/или повторна стерилизација на помагалото може да доведе до прекин на неговата функција, последователно на тоа повреди кај пациентот и може да создаде ризик од контаминација и инфекција кај пациентот. Помагалото не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно.

**ОПИС**

**ЗАБЕЛЕШКА: ова IFU содржи конкретни референци за оптимизираната композитна мрежа Parietex™ со отворен раб.**

Оптимизираната композитната мрежа Parietex™ е изработена да овозможи поставување на интраперитонеална мрежа со отворен пристап.

Мрежата е направена од неапсорбирачки тридимензионален мултифиламентен полиестерен текстил од едната страна и апсорбирачки, непрекинат и хидрофилен слој на колаген од другата страна. Слојот е направен од мешавина на колаген од свиња и глицерол. Слојот се протега 5mm над работ на мрежата.

Отворен раб од бидимензионален мултифиламентен неапсорбирачки полиестерен текстил е прикачен на тридимензионалниот текстил со неапсорбирачко мултифиламентно полиестерско предиво за шиење. Отворениот раб помага да се постави и фиксира мрежата на околното ткиво.

Оптимизираната композитната мрежа Parietex™ е достапна во различни облици (правоаголна и кружна) и големини. Детализиот состав наведен подолу се однесува на проценетата максимална количина на секој материјал и супстанција на коишто пациентот може да биде изложен кога ќе се вгради 1 единица од најголемата големина на оптимизираната композитната мрежа Parietex™ (како 30 x 20 cm).

Состав на мрежата: тридимензионален текстил и предиво за шиење - мултифиламентно полиестерско предиво (до 5,1 g) | текстил на отворен раб - мултифиламентно полиестерско предиво (до 4,0 g) | филм од хидрофилен колаген (до 3,0 g – сооднос колаген/глицерол = 75/25% по тежина).

Неапсорбирачкиот текстил е дизајниран да обезбеди долгорочно зајакнување на меки ткива, додека апсорбирачкиот колагенски филм е дизајниран да минимизира прикачување на мрежата кога е во директен контакт со внатрешните органи и главно се распаѓа за помалку од 1 месец.

Макропорозната ткаенина обезбедува јачина потребна за да се издржат биомеханичките стресови во текот на целиот период на заздравување, овозможувајќи развој на ткивото. Како што се интегрира ткаенината, развојот на ткивото на домаќинот има за цел да обезбеди јачина на заздравувањето.

Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ е најмалку толку ефективна, во смисла на стапката на повторно појавување (поправка на мрежа и поправка само на сутура) кога се користи според индикациите. Меѓутоа, успешноста на која било постапка за хернија, без разлика дали се користела мрежа, зависи од бројни фактори, вклучително хируршката техника и коморбидитетите на пациентот.

**ИНДИКАЦИИ**

Оптимизираната композитната мрежа Parietex™ е наменета за зајакнување на мекото ткиво на абдоминалниот ѕид каде што постои слабост, во процедури коишто вклучуваат примарно хируршки зафати на абдоминалниот ѕид и на инцизиона хернија.

**КОНТРАИНДИКАЦИИ**

- Имајќи предвид дека оптимизираната композитна мрежа Parietex™ не се растегнува доволно за да се приспособи на растењето, не е соодветна за употреба кај пациенти коишто се во период на раст или бременост.
- Секаков стран материјал може да ја потенцира или продолжи инфекцијата во присуство на бактериска контаминација, па, како таква, оптимизираната композитна мрежа Parietex™ не е соодветна за употреба на инфицирано или контаминирано место. Освен тоа, овој производ треба да се користи имајќи предвид дека при инфекција можно е да треба да се отстрани мрежата.

**МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ**

Можните компликации поврзани со употреба на оптимизираната композитната мрежа Parietex™ се оние кои се типично поврзани со хируршки мрежи кои се всадуваат: сероми, хематоми, повторување, создавање фистули, атхезии, воспаленија, инфекции, акутна и хронична болка, опструкција на цревa, екструзија/ерозија и/или алергиски реакции на компонентите на производот.

Може да дојде и до други можни компликации, својствени на хируршката процедура, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на хернија на местото на троакар или повреда на органите.

Инциденцата и сериозноста на компликациите може да зависат од бројни фактори, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на видот и големината на дефектот, фиксацијата на мрежата, хируршката техника и факторите поврзани со пациентот (на пример, коморбидитети). Треба да се направи темелна проценка на медицинската историја и состојбата на секој пациент за да се утврди соодветноста за имплантација на ова помагало. За третманот на компликации може да е потребна една или повеќе операции за ревизија коишто може да не ги решат компликациите и да претставуваат ризик од последователни компликации. Од причина што се работи за постојан имплант наменет да се интегрира во ткивата, може да биде потребна значителна дисекција во случај да треба да се отстрани, делумно или целосно.

Важно е на пациентите да им се даваат целосни информации во врска со можните компликации.

Сите несакани настани или сериозни инциденти коишто се поврзани со помагалото треба да се пријават на производителот и/или надлежниот орган во земјата којшто има надлежност за пациентот, во согласност со локалните, федералните или националните закони и регулативи.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

1. Помагалото не смее да се користи по означениот рок на употреба.
2. Помагалото се испорачува во двојно стерилно пакување. По испораката проверете дали пакувањето било отворано или оштетено и дали сè уште е запечатено. Не користете го помагалото ако пакувањето е отворено или оштетено или ако изгледа дека безбедноста на пакувањето била загрозена.
3. Отворете го последното пакување само за да ја поставите мрежата и ракувајте со истата со чисти и стерилни ракавици и инструменти.
4. Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ е направена да се користи само во отворен пристап.
5. Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ не е наменета за техниката за поправка со„премостување“ со мрежата поставена во „вметната“ позиција. Техниката за поправка на„вметнување“ се дефинира како мрежа за сечење до големината на дефектот, позиционирање на мрежата во дефектот на абдоминалниот ѕид и потоа шиење на рабовите на мрежата до рабовите на дефектот. Во секој случај, треба да се вложат максимални напори за да се затвори дефектот.
6. Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ не е наменета за поправка на парастомална хернија.
7. Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ не е наменета за санирање на пролапс на пелвичните органи и за лекување уринарна стрес-инконтиненција.
8. За жени кои планираат бременост во иднина, хирургот треба да знае дека овој производ нема доволно да се растегне како што се развива пациентот.
9. Не користете според лапараскопски пристап. Помагалото е направено за поставување само со отворена хируршка постапка.
10. Мрежата треба да се користи во формата во која е добиена без да се сече.
11. Погрижете се дека мрежата е соодветно фиксирана. За да се избегне повреда, треба особено да се внимава ако помагалото се фиксира во близина на нерви или крвни садови.
12. Мрежата не треба да биде премногу растегната кога се поставува за да се задржи еластичноста и порозноста на делот што се зајакнува. Треба да се примени среден и еднаков притисок во сите насоки за фиксирање за да одговара на смалувањето на раната при заздравувањето.
13. Со мрежата треба да се осигура целосно преклопување на недостатокот, надвор од неговите маргини и според практиката на хирургот. Кога е можно, се препорачува преклопување од најмалку 5 cm над рабовите на дефектот за санирање на вентралната хернија.
14. Уверете се дека ткивото не е заглавено помеѓу помагалото и абдоминалниот ѕид за да се избегне заглавување на цревo.
15. Неискористен производ, експлант и пакување, може да претставуваат потенцијална биолошка опасност. Ракувајте со нив и исфрлајте ги следејќи ги потребните мерки на претпазливост во согласност со прифатените медицински практики и со важечките локални, федерални или национални закони и регулативи за исфрлање пакувања и медицински отпад.

**МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

1. Корисниците треба да ги знаат хируршките постапки и техники кои ја вклучуваат употребата на хируршки мрежи пред да го употребат ова помагало.
2. Помагалото треба да го користат само искусни професионалци на сопствена одговорност.

**ОПЕРАТИВНИ ЧЕКОРИ**

1. Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ треба да се хидрира во оригиналниот блистер пред да се ракува со неа. Ова се изведува со потопување целосно во стерилен раствор неколку секунди за да се загарантира сообразноста и флексибилноста.

**ОПОМЕНА: мрежата треба да се користи во формата во која е добиена без да се сече.**

2. Кога се поставува на место, важно е совршено да се направи разлика помеѓу страната со филм и порозната текстилна страна за да се постави помагалото правилно. Текстилната страна (порозната страна) треба да се постави на абдоминалниот ѕид за интеграција на ткиво, додека пак страната со слојот (мазната страна) треба да е насочена кон утробата за да се минимизира прикачувањето за ткиво.

Хирургот ја избира големината на мрежата.

**ОПОМЕНА: со поставувањето на мрежата треба да се осигура потребното преклопување на дефектот, надвор од неговите маргини и според практиката на хирургот. Кога е можно, се препорачува преклопување од најмалку 5 cm над рабовите на дефектот за санирање на вентралната хернија.**

3. Отворениот раб прикачен на текстилната страна помага да се постави и фиксира мрежата.

**ОПОМЕНА: уверете се дека ткивото не е заглавено помеѓу помагалото и абдоминалниот ѕид за да се избегне заглавување на цревo.**

4. По поставувањето на мрежата, уверете се дека нема ткиво фатено меѓу мрежата и абдоминалниот ѕид.
5. Хирургот одлучува за техниката на всадување на мрежата (шев и/или спојници). Ако се користат спојници за прицврстување на мрежата, се препорачува употреба на Covidien™ помагала за фиксирање. Можно е да не е воспоставена компатибилност со други помагала за фиксирање. Користењето на други средства за фиксирање, освен оние за коишто е воспоставена компатибилност, може да доведе до оштетување на мрежата.

Се предлага да се фиксира мрежата на растојание од приближно 1 cm од работ на мрежата.

**МЕТОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЈА**

Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ е стерилно помагало за еднократна употреба. Се стерилизира со гама зрачење. Да не се стерилизира повторно.

**КОНТРОЛА**

Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ е наменета за трајна имплантација. Не е наменета за отстранување, поправка или замена во нормални услови на употреба. Не е потребна посебна контрола. Неопходноста и модалитетите на контрола на пациентот се утврдуваат со спроведување на медицинска проценка и според прифатена медицинска пракса својствена за операцијата на хернија.

**ЧУВАЊЕ**

Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ не се потребни никакви посебни услови за складирање.

**КОМПАТИБИЛНОСТ СО ТОМОГРАФИЈА СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MRI)**

Оптимизираната композитна мрежа Parietex™ не претставува познати опасности како резултат на изложеност на каква било средина со магнетна резонанција (MR). Класифицирана е како безбедна за магнетна резонанција (MR).

**СЛЕДЛИВОСТ**

На секое пакување на помагалото има ознака за следливост со која се идентификува видот и бројот на серијата на помагалото. Ознаката треба да биде прикачена во трајните медицински записи на пациентот за точно да се знае кое помагало му било имплантирано.

Картичката за имплантација на пациентот се испорачува и со секое пакување на помагалото. Се обезбедува при отпуштање на пациентот на кого му било вградено помагалото, доколку тоа го бараат важечките локални, федерални или национални закони и регулативи. Оваа картичка за имплантација на пациентот вклучува информации за идентификација на помагалото и адреса на веб-локација од којашто пациентот може да пристапи до дополнителни информации.

За жителите на Европа: Откако ќе ја отворите веб-локацијата на EUDAMED, може да го најдете Резимето за безбедност и клинички перформанси (SSCP) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Mesh Komposit Optimal

**id**

**SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK, BACA INFORMASI BERIKUT SECARA MENYELURUH.**

**PENTING!**

Buklet ini dirancang untuk membantu dalam penggunaan produk. Buklet ini bukan sebagai rujukan untuk teknik bedah.

Perangkat ini dirancang, diuji, dan diproduksi hanya untuk satu kali penggunaan pada pasien. Penggunaan ulang dan/atau pemrosesan ulang dan/atau sterilisasi ulang perangkat ini dapat menyebabkan kegagalan, cedera pasien berikutnya, dan dapat menimbulkan risiko kontaminasi dan infeksi pasien. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang.

**DESKRIPSI**

**CATATAN: IFU ini khusus untuk referensi mesh komposit optimal Parietex™ yang disediakan dengan tepi terbuka.**

Mesh komposit optimal Parietex™ dirancang untuk memungkinkan penempatan mesh intraperitoneal dengan pendekatan terbuka.

Mesh terbuat dari tekstil poliester multifilamen tiga dimensi tidak terserap pada satu sisi dan lapisan film kolagen hidrofilik, kontinu, dan terserap pada sisi yang lain. Lapisan film ini terbuat dari campuran kolagen yang berasal dari babi dan gliserol. Lapisan film membentang 5 mm melampaui tepi mesh.

Tepi terbuka tekstil poliester tidak terserap multifilamen dua dimensi ditambahkan ke tekstil tiga dimensi dengan benang jahit poliester multifilamen tidak terserap. Tepi terbuka membantu penempatan dan fiksasi mesh ke jaringan sekitar.

Mesh komposit optimal Parietex™ tersedia dalam berbagai bentuk (segi empat dan lingkaran) dan ukuran. Komposisi mendetail yang tercantum di bawah ini mengacu pada perkiraan jumlah maksimum setiap bahan dan zat yang dapat terpapar ke pasien saat 1 unit mesh komposit optimal Parietex™ ukuran terbesar diimplan (yaitu, 30 x 20 cm).

Komposisi mesh: tekstil tiga dimensi dan benang jahit - benang poliester multifilamen (hingga 5,1 g) | tepi terbuka tekstil - benang poliester multifilamen (hingga 4,0 g) | lapisan film kolagen hidrofilik (hingga 3,0 g – rasio kolagen/gliserol = 75/25% bobot per bobot).

Tekstil tidak terserap dirancang untuk menjamin penguatan jaringan lunak dalam jangka panjang, sementara lapisan film kolagen yang terserap dirancang untuk meminimalkan perlekatan jaringan ke mesh saat kontak langsung dengan visera dan pada dasarnya diuraikan dalam kurang dari 1 bulan.

Tekstil makropori memberikan kekuatan yang dibutuhkan untuk menahan tekanan biomekanik selama periode penyembuhan, sambil memungkinkan pertumbuhan jaringan. Saat tekstil terintegrasi, pertumbuhan jaringan inang dimaksudkan untuk memberikan kekuatan pada perbaikan.

Dalam hal tingkat kekambuhan, mesh komposit optimal Parietex™ setidaknya sama efektif dengan alternatif terapeutiknya (perbaikan mesh dan perbaikan jahitan saja) saat digunakan sesuai indikasi. Meski demikian, keberhasilan perbaikan hernia, terlepas dari mesh yang digunakan, tergantung pada sejumlah faktor, termasuk teknik bedah dan komorbiditas pasien.

**INDIKASI**

Mesh komposit optimal Parietex™ dimaksudkan untuk penguatan jaringan lunak dinding perut tempat terjadi pelemahan, dalam prosedur yang melibatkan bedah hernia insisional dan dinding perut primer.

**KONTRAINDIKASI**

- Mesh komposit optimal Parietex™ tidak akan meregang cukup luas untuk mengakomodasi pertumbuhan, penggunaannya tidak sesuai untuk pasien dalam masa pertumbuhan atau hamil.
- Segala bahan asing bisa meningkatkan atau memperlama infeksi jika terdapat kontaminasi bakteri, dan karenanya, penggunaan mesh komposit optimal Parietex™ tidak sesuai di titik yang mengalami infeksi atau kontaminasi. Lebih lanjut, penggunaan produk ini harus dengan pemahaman bahwa infeksi mungkin mengharuskan mesh dilepas.

**KEMUNGKINAN KOMPLIKASI**

Kemungkinan komplikasi terkait penggunaan mesh komposit optimal Parietex™ adalah yang biasanya berkaitan dengan mesh yang diimplan melalui bedah: seroma, hematoma, kekambuhan, formasi fistula, adhesi, infeksi, peradangan, nyeri akut dan kronis, obstruksi usus, ekstrusi/erosi, dan/atau reaksi alergi terhadap komponen produk.

Komplikasi lain yang mungkin akibat prosedur pembedahan dapat terjadi.

Insidensi dan keparahan komplikasi dapat tergantung pada berbagai faktor termasuk, tetapi tidak terbatas pada, jenis dan ukuran cacat, fiksasi mesh, teknik bedah, dan faktor yang terkait dengan pasien (misalnya, komorbiditas). Penilaian menyeluruh pada setiap riwayat medis dan kondisi pasien harus dilakukan untuk menentukan kesesuaian implantasi perangkat ini. Perawatan komplikasi dapat memerlukan satu atau beberapa bedah revisi, yang mungkin tidak mengatasi komplikasi dan dapat menimbulkan risiko komplikasi selanjutnya. Karena implan ini permanen dan dirancang untuk bersatu ke dalam jaringan, diseksi yang signifikan mungkin diperlukan apabila implan perlu dikeluarkan sebagian atau seluruhnya.

Pasien perlu mendapatkan informasi yang lengkap mengenai kemungkinan komplikasi.

Kejadian tidak diharapkan atau insiden serius apa pun yang terjadi terkait perangkat harus dilaporkan ke produsen dan/atau otoritas yang kompeten di negara tempat pasien berada, sebagaimana yang berlaku menurut hukum dan peraturan lokal, federal, atau nasional.

**PERINGATAN**

1. Jangan menggunakan perangkat yang telah lewat tanggal kedaluwarsanya.
2. Perangkat ini disediakan dalam kemasan steril ganda. Saat diterima dari pengiriman, pastikan bahwa kemasan tidak terbuka atau rusak dan tetap aman integritas kemasannya. Jangan gunakan perangkat jika kemasan terbuka atau rusak atau jika keutuhan kemasan terlihat terganggu.
3. Buka kemasan terakhir hanya untuk penempatan mesh dan lakukan menggunakan sarung tangan dan alat yang bersih dan steril.
4. Mesh komposit optimal Parietex™ dirancang hanya untuk digunakan dalam pendekatan terbuka.
5. Mesh komposit optimal Parietex™ tidak dirancang untuk teknik perbaikan "penjembatanan" dengan mesh ditempatkan pada posisi "tatahan". Teknik perbaikan "tatahan" didefinisikan sebagai memotong mesh sesuai ukuran cacat, memosisikan mesh pada cacat dinding perut, dan menjahit tepi mesh ke tepi bagian yang cacat. Pada kasus apa pun, segala upaya harus dilakukan untuk menutupi bagian yang cacat.
6. Mesh komposit optimal Parietex™ tidak dirancang untuk perbaikan hernia parastomal.
7. Mesh komposit optimal Parietex™ tidak dimaksudkan untuk perbaikan prolaps organ panggul dan perawatan inkontinensia uriner stres.
8. Untuk perempuan yang berencana hamil di masa mendatang, dokter bedah harus memahami bahwa produk ini tidak akan meregang cukup luas seiring perkembangan pasien.
9. Jangan gunakan pendekatan laparoskopi. Perangkat ini hanya dirancang untuk penempatan melalui bedah terbuka.
10. Mesh harus digunakan dalam bentuk aslinya saat disediakan, tanpa dipotong.
11. Pastikan mesh difiksasi secara memadai. Untuk menghindari cedera, berhati-hatilah jika melakukan fiksasi perangkat ketika terdapat saraf atau pembuluh.
12. Mesh tidak boleh diregangkan secara berlebih ketika sedang ditempatkan demi menjaga elastisitas dan porositas penguatannya. Tekanan sedang dan merata harus diberikan ke semua arah untuk fiksasi demi memperhitungkan penyusutan luka selama proses penyembuhan.
13. Tumpang tindih mesh yang diperlukan harus dipastikan melampaui pinggiran bagian yang cacat sesuai dengan praktik dokter bedah. Jika memungkinkan, dianjurkan tumpang tindih minimal 5 cm melampaui tepi cacat untuk perbaikan hernia ventral.
14. Pastikan tidak ada jaringan terperangkap antara perangkat dan dinding perut untuk menghindari terperangkapnya usus.
15. ☣ Produk yang tidak digunakan atau dieksplantasi serta kemasan berpotensi menimbulkan bahaya biologis. Tangani dan buang dengan tindakan pencegahan yang dibutuhkan sesuai dengan praktik medis yang disetujui serta hukum dan peraturan lokal, federal, atau nasional terkait pembuangan kemasan dan sampah medis.

**TINDAKAN PENCEGAHAN**

1. Pengguna harus sudah memahami prosedur dan teknik bedah yang melibatkan penggunaan mesh bedah sebelum memasang alat ini.
2. Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh praktisi berpengalaman yang melakukannya di bawah tanggung jawab mereka sendiri.

**LANGKAH PENGOPERASIAN**

1. Mesh komposit optimal Parietex™ harus dihidrasi dalam kemasan blister aslinya sebelum digunakan. Ini dilakukan dengan merendam mesh seluruhnya dalam larutan garam steril selama beberapa detik untuk memastikan kesesuaian dan kelenturan.

**PERHATIAN: Mesh harus digunakan dalam bentuk aslinya saat dipasok, tanpa dipotong.**

2. Saat meletakkan mesh di tempatnya, penting sekali Anda benar-benar membedakan sisi lapisan tipis dari sisi tekstil berpori guna memosisikan perangkat dengan benar. Sisi tekstil (sisi berpori) harus ditempatkan menghadap dinding perut untuk integrasi jaringan, sementara sisi lapisan tipis (sisi yang mulus) harus menghadap visera untuk meminimalkan penempelan jaringan.

Pilihan ukuran mesh ditentukan oleh dokter bedah.

**PERHATIAN: Penempatan mesh harus menjamin tumpang tindih yang diperlukan melampaui pinggiran bagian yang cacat, sesuai dengan praktik dokter bedah. Jika memungkinkan, dianjurkan tumpang tindih minimal 5 cm melampaui tepi bagian yang cacat untuk perbaikan hernia ventral.**

3. Tepi terbuka yang dipasang ke sisi tekstil membantu dalam penempatan dan fiksasi mesh.

**PERHATIAN: Pastikan tidak ada jaringan terperangkap antara perangkat dan dinding perut untuk menghindari terperangkapnya usus.**

4. Setelah penempatan mesh, pastikan tidak ada jaringan terperangkap antara mesh dan dinding perut.
5. Teknik yang digunakan untuk menambatkan mesh (jahit dan/atau paku) diserahkan kepada dokter bedah. Jika paku digunakan untuk menambatkan mesh, sebaiknya gunakan perangkat fiksasi Covidien™. Kompatibilitas dengan perangkat fiksasi lain mungkin belum ditetapkan. Menggunakan alat fiksasi selain yang kompatibilitasnya telah ditetapkan dapat menyebabkan kerusakan mesh.

Sebaiknya pasang mesh pada jarak sekitar 1 cm dari tepi mesh.

**METODE STERILISASI**

Mesh komposit optimal Parietex™ adalah perangkat sekali-pakai steril. Perangkat disterilkan dengan radiasi gamma. Jangan disterilkan ulang.

**TINDAK LANJUT**

Mesh komposit optimal Parietex™ dimaksudkan untuk implantasi permanen. Produk ini tidak dimaksudkan untuk dilepas, diperbaiki, atau diganti dalam kondisi penggunaan normal. Produk ini juga tidak membutuhkan tindak lanjut khusus. Kebutuhan dan modalitas tindak lanjut pasien harus ditentukan dengan melakukan penilaian medis dan sesuai dengan praktik medis yang diterima yang melekat pada operasi hernia.

**PENYIMPANAN**

Mesh komposit optimal Parietex™ tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus.

**KOMPATIBILITAS PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)**

Mesh komposit optimal Parietex™ tidak menimbulkan bahaya yang diketahui sebagai akibat dari paparan terhadap lingkungan Resonansi Magnetik (MR) apa pun. Perangkat diklasifikasikan sebagai Aman MR.

**KEMAMPUAN DILACAK**

Label kemampuan dilacak terpasang di setiap kemasan perangkat yang mengidentifikasi jenis dan nomor lot perangkat. Label ini harus ditempelkan ke data medis permanen milik pasien untuk mengidentifikasi dengan jelas perangkat yang telah diimplan.

Kartu implan pasien juga disertakan pada setiap kemasan perangkat. Kartu ini akan diberikan kepada pasien yang diimplan perangkat ketika keluar dari rumah sakit jika diharuskan oleh hukum dan peraturan lokal, federal, atau nasional. Kartu implan pasien ini mencakup informasi yang memungkinkan identifikasi perangkat dan alamat situs web tempat pasien dapat mengakses informasi tambahan.

Untuk warga Eropa: Setelah situs web EUDAMED diluncurkan, Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat di https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™

## Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu

**vi**

**TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM, VUI LÒNG ĐỌC KỸ NHỮNG THÔNG TIN BÊN DƯỚI.**

**LƯU Ý QUAN TRỌNG!**

Sách hướng dẫn này giúp hỗ trợ sử dụng sản phẩm. Đây không phải là tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.

Thiết bị này được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất chỉ để sử dụng một lần cho bệnh nhân. Hành vi tái sử dụng và/hoặc tái xử lý và/hoặc tái khử trùng thiết bị này có thể khiến thiết bị hỏng, gây thương tích cho bệnh nhân và có thể phát sinh nguy cơ nhiễm bẩn và gây nhiễm trùng bệnh nhân. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này.

**MÔ TẢ**

**LƯU Ý: Hướng dẫn sử dụng (IFU) này dành riêng cho các mã mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ có vạt mở.**

Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ được thiết kế để cho phép đặt mảnh ghép trong phúc mạc bằng phương pháp mổ mở.

Mảnh ghép này có một mặt được làm bằng sợi dệt polyester đa sợi ba chiều không tự tiêu, còn mặt kia được làm bằng màng collagen liên mạch, tự tiêu và thấm nước. Lớp màng này được làm từ hỗn hợp collagen có nguồn gốc từ lợn và glycerol. Lớp màng này sẽ kéo dài ra ngoài mép của mảnh ghép một khoảng 5mm.

Vạt mở bằng sợi dệt polyester đa sợi hai chiều không tự tiêu được gắn vào lớp sợi dệt ba chiều bằng sợi khâu polyester đa sợi không tự tiêu. Vạt mở này giúp đặt và cố định mảnh ghép vào các mô xung quanh.

Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ có nhiều hình dạng (hình chữ nhật và hình tròn) và kích cỡ khác nhau. Thành phần chi tiết được liệt kê dưới đây để cập đến lượng tối đa được ước tính của từng vật liệu và từng chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc khi cấy ghép 1 mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ có kích cỡ lớn nhất (tức là 30 x 20 cm).

Thành phần của mảnh ghép: lớp sợi dệt ba chiều và sợi khâu – sợi polyester đa sợi (có trọng lượng lên đến 5,1 g) | vạt mở sợi dệt – sợi polyester đa sợi (có trọng lượng lên đến 4,0 g) | lớp màng collagen thấm nước (có trọng lượng lên đến 3,0 g – tỷ lệ collagen/glycerol = 75/25% theo trọng lượng).

Lớp sợi dệt không tự tiêu được thiết kế để đảm bảo gia cố mô mềm lâu dài, trong khi lớp màng collagen tự tiêu được thiết kế để giảm thiểu tình trạng mô dính vào mảnh ghép khi tiếp xúc trực tiếp với nội tạng và về cơ bản sẽ tự hủy trong chưa đầy 1 tháng.

Lớp sợi dệt có lỗ lớn có độ bền cần thiết để chịu được các ứng suất cơ sinh học trong suốt thời gian lành bệnh, đồng thời cho phép mô phát triển vào trong. Khi lớp sợi dệt gắn chặt, mô chủ phát triển vào trong sẽ giúp tạo độ vững chắc cho vùng điều trị.

Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ ít nhất cũng hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ tái phát như các giải pháp điều trị thay thế (phẫu thuật bằng mảnh ghép thoát vị và chỉ gia cố bằng chỉ khâu) khi được sử dụng theo chỉ định. Tuy nhiên, thành công của bất kỳ ca điều trị thoát vị nào, bất kể có sử dụng mảnh ghép hay không, đều phụ thuộc vào một số yếu tố, bao gồm cả kỹ thuật phẫu thuật và các bệnh đồng mắc của bệnh nhân.

**CHỈ ĐỊNH**

Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ được dùng để gia cố mô mềm bị yếu ở thành bụng, trong các thủ thuật liên quan đến phẫu thuật thoát vị vết mổ và thoát vị thành bụng nguyên phát.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Vì mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ sẽ không giãn đủ theo sự phát triển của cơ thể, do đó, mảnh ghép này không phù hợp với những bệnh nhân đang trong giai đoạn phát triển hoặc đang mang thai.
- Bất kỳ dị vật nào cũng có thể khiến tình trạng nhiễm trùng thêm trầm trọng hoặc kéo dài nếu có nhiễm khuẩn và do đó, mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ không phù hợp để sử dụng tại vị trí nhiễm trùng hoặc nhiễm bẩn. Ngoài ra, khi sử dụng sản phẩm này, bác sĩ cần phải hiểu rằng có thể phải tháo bỏ mảnh ghép khi bệnh nhân bị nhiễm trùng.

**BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN**

Những biến chứng có thể phát sinh liên quan đến việc sử dụng mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ là những biến chứng thường gặp liên quan đến mảnh ghép cấy vào cơ thể bằng cách phẫu thuật: tụ dịch, tụ máu, tái phát bệnh, hình thành lỗ rò, bám dính, nhiễm trùng, viêm, đau cấp tính và đau mạn tính, tắc ruột, mảnh ghép bị đẩy ra/loét và/hoặc phản ứng dị ứng với các thành phần của sản phẩm.

Có thể xảy ra các biến chứng khác vốn có của thủ thuật phẫu thuật.

Tỷ lệ mắc mới và mức độ nghiêm trọng của biến chứng có thể phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm nhưng không giới hạn ở loại và kích thước của lỗ thoát vị, mức độ cố định mảnh ghép thoát vị, kỹ thuật phẫu thuật và các yếu tố liên quan đến bệnh nhân (ví dụ như bệnh đồng mắc). Cần phải đánh giá kỹ lưỡng bệnh sử và tình trạng bệnh của từng bệnh nhân để xác định mức độ phù hợp với phẫu thuật cấy ghép thiết bị này. Để điều trị biến chứng, có thể cần phải thực hiện một hoặc nhiều thủ thuật phẫu thuật chỉnh sửa. Tuy nhiên, việc đó có thể không giải quyết được biến chứng và có thể gây ra nguy cơ gặp biến chứng sau này. Là một thiết bị cấy ghép vĩnh viễn được thiết kế để gắn kết vào mô, có thể cần phải tiến hành bóc tách đáng kể trong trường hợp cần phải tháo bỏ một phần hoặc toàn bộ.

Cần phải cung cấp đầy đủ thông tin về các biến chứng có thể xảy ra cho bệnh nhân.

Mọi biến cố bất lợi hoặc sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia bệnh nhân sinh sống, nếu thích hợp theo luật pháp và quy định của địa phương, liên bang hoặc quốc gia.

**CẢNH BÁO**

1. Không sử dụng thiết bị khi quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.
2. Thiết bị này được cung cấp trong bao bì có hai lớp vô trùng. Sau khi nhận được thiết bị, hãy đảm bảo rằng bao bì chưa bị bóc mở hay hư hỏng, và vẫn còn nguyên tem. Không sử dụng thiết bị khi bao bì đã bị mở hay hư hỏng, hoặc khi bao bì có vẻ không còn nguyên vẹn.
3. Chỉ mở bao bì trong cùng để đặt và xử lý mảnh ghép khi đã sử dụng găng tay và dụng cụ sạch và vô trùng.
4. Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ được thiết kế để chỉ sử dụng theo phương pháp mổ mở.
5. Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ không được thiết kế để dùng cho kỹ thuật điều trị "bắc cầu" với mảnh ghép được đặt ở vị trí giữa các lớp cơ (inlay). Kỹ thuật điều trị giữa các lớp cơ được định nghĩa là cắt mảnh ghép thoát vị theo kích thước của lỗ thoát vị, định vị mảnh ghép trong lỗ thoát vị thành bụng, rồi khâu các mép của mảnh ghép vào các mép của lỗ thoát vị. Trong mọi trường hợp, cần phải nỗ lực hết sức tìm cách đóng lại lỗ thoát vị.
6. Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ không được thiết kế để điều trị thoát vị cạnh lỗ hậu môn nhân tạo.
7. Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ không được dùng để điều trị tình trạng sa cơ quan vùng chậu và điều trị chứng tiểu không tự chủ do áp lực.
8. Đối với những phụ nữ sau này có kế hoạch mang thai, bác sĩ phẫu thuật cần biết rằng sản phẩm này sẽ không thể co giãn đủ khi bệnh nhân tăng cân.
9. Không sử dụng bằng phương pháp nội soi. Thiết bị chỉ được thiết kế để đặt bằng cách mổ mở.
10. Cần sử dụng mảnh ghép theo hình dạng được cung cấp mà không bị cắt.
11. Đảm bảo rằng mảnh ghép thoát vị đã được cố định hoàn toàn. Để tránh xảy ra thương tổn, bạn cần thận trọng khi cố định thiết bị tại nơi có dây thần kinh hoặc mạch máu.
12. Không được kéo mảnh ghép thoát vị căng quá mức khi đang đặt vào vị trí để duy trì độ đàn hồi và độ xốp của vật liệu trợ lực. Căng mảnh ghép thoát vị sao cho độ căng ở mọi hướng cố định đều bằng nhau và ở mức độ vừa phải để vết thương co lại trong quá trình lành.
13. Khi bác sĩ phẫu thuật đặt mảnh ghép, cần đảm bảo mảnh ghép trùm qua mép lỗ thoát vị. Khi có thể, mảnh ghép nên trùm ra ngoài các mép của lỗ thoát vị ít nhất 5 cm để điều trị tình trạng thoát vị thành bụng.
14. Đảm bảo rằng không có mô nào bị kẹt giữa mảnh ghép và thành bụng để tránh tình trạng tắc ruột.
15. Bao bì, thiết bị đã tháo và sản phẩm chưa sử dụng có nguy cơ gây ra mối nguy hại sinh học. Hãy xử lý và thải bỏ những vật đó bằng những biện pháp phòng ngừa cần thiết theo cách hành nghề y khoa được chấp nhận và theo các quy định cũng như luật hiện hành về thải bỏ bao bì và rác thải y tế của địa phương, liên bang hoặc quốc gia.

**BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA**

1. Người dùng cần phải quen với các thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật có sử dụng mảnh ghép phẫu thuật trước khi sử dụng thiết bị này.
2. Chỉ bác sĩ hành nghề có kinh nghiệm và tự chịu trách nhiệm trước hành động của mình mới được sử dụng thiết bị này.

**CÁC BƯỚC SỬ DỤNG**

1. Cần nhúng ướt mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ khi ở trong vỉ ban đầu trước khi xử lý. Việc này có thể thực hiện bằng cách nhúng mảnh ghép ngập hẳn trong nước muối vô trùng trong vài giây để đảm bảo độ phù hợp và mềm dẻo của mảnh ghép.

**THẬN TRỌNG: Cần sử dụng mảnh ghép theo hình dạng được cung cấp mà không bị cắt.**

2. Khi đặt mảnh ghép thoát vị vào vị trí, cần phải phân biệt chính xác mặt màng với mặt sợi dệt có lỗ để đặt mảnh ghép vào vị trí chính xác. Mặt sợi dệt (mặt có lỗ) phải được đặt áp vào thành bụng để dính chặt vào mô, trong khi mặt màng (mặt trơn) phải hướng vào nội tạng để giảm thiểu tình trạng dính mô.

Bác sĩ phẫu thuật sẽ là người lựa chọn kích cỡ của mảnh ghép thoát vị.

**THẬN TRỌNG: Khi bác sĩ phẫu thuật đặt mảnh ghép, cần đảm bảo mảnh ghép trùm qua mép lỗ thoát vị. Khi có thể, mảnh ghép nên trùm ra ngoài các mép của lỗ thoát vị ít nhất 5 cm để điều trị tình trạng thoát vị thành bụng.**

3. Vạt mở được gắn vào mặt sợi dệt có tác dụng đặt và cố định mảnh ghép thoát vị.

**THẬN TRỌNG: Đảm bảo rằng không có mô nào bị kẹt giữa mảnh ghép và thành bụng để tránh tình trạng tắc ruột.**

4. Sau khi đặt mảnh ghép, đảm bảo rằng không có mô nào bị kẹt giữa mảnh ghép và thành bụng.
5. Kỹ thuật được dùng để cố định mảnh ghép thoát vị (chỉ khâu và/hoặc ghim khâu) sẽ do bác sĩ phẫu thuật thực hiện. Nếu dùng ghim khâu để cố định mảnh ghép thoát vị, bạn nên sử dụng thiết bị cố định Covidien™. Hiện chưa xác định được khả năng tương thích với các thiết bị cố định khác. Việc sử dụng các dụng cụ cố định khác với các dụng cụ đã xác định được khả năng tương thích có thể gây hỏng mảnh ghép.

Nên cố định mảnh ghép ở vị trí cách mép mảnh ghép khoảng 1 cm.

**PHƯƠNG PHÁP TIỆT TRÙNG**

Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ là một thiết bị vô trùng dùng một lần. Mảnh ghép thoát vị này được tiệt trùng bằng bức xạ gamma. Không được tiệt trùng lại.

**THEO DÕI**

Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ được dùng để cấy ghép vĩnh viễn. Sản phẩm này không được thiết kế để tháo, sửa chữa hoặc thay thế trong điều kiện sử dụng thông thường. Sản phẩm không yêu cầu phải theo dõi đặc biệt. Sự cần thiết và phương thức theo dõi bệnh nhân sẽ được xác định dựa trên phán đoán y khoa và theo cách hành nghề y khoa vốn được chấp nhận cho thủ thuật phẫu thuật thoát vị.

**BẢO QUẢN**

Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ không yêu cầu phải được bảo quản trong bất kỳ điều kiện đặc biệt nào.

**KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH VỚI MÔI TRƯỜNG CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)**

Mảnh ghép thoát vị composite tối ưu Parietex™ không gây ra mối nguy hiểm đã biết nào do tiếp xúc với bất cứ môi trường Cộng hưởng từ (MR) nào. Sản phẩm được phân loại là an toàn trong môi trường Cộng hưởng từ (MR).

**TRUY XUẤT NGUỒN GỐC**

Nhãn truy xuất nguồn gốc được dán trên bao bì của từng thiết bị, trong đó ghi rõ chủng loại và mã số lô của thiết bị. Cần dán nhãn này vào hồ sơ bệnh án cố định của bệnh nhân để xác định rõ thiết bị đã được cấy ghép.

Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép cũng được cung cấp cùng với mỗi bộ sản phẩm. Bệnh nhân đã cấy ghép mảnh ghép sẽ được cung cấp thẻ này khi xuất viện nếu các quy định và luật hiện hành của địa phương, liên bang hoặc quốc gia yêu cầu. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép này sẽ bao gồm thông tin cho phép nhận dạng thiết bị và địa chỉ trang web mà từ đó bệnh nhân có thể truy cập các thông tin bổ sung.

Đối với cư dân Châu Âu: Sau khi trang web EUDAMED ra mắt, bạn có thể xem Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) tại địa chỉ https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

COVIDIEN™

# Parietex™

## الشبكة المركبة المحسَّنة

**ar**

**يجب عليك قراءة المعلومات التالية بعناية قبل الشروع في استخدام المنتج.**

**مهم!**

تم تصميم هذا الكتيب للمساعدة على استخدام المنتج. وهو لا يعد مرجعاً لتقنيات الجراحة.

تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه لاستخدام مريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز و/أو إعادة معالجته و/أو إعادة تعقيمه إلى تعطله، وبالتالي إحداث إصابة بالمريض، وقد تؤدي لتعرضه لمخاطر التلوث وإصابة المريض بالعدوى. يحظر إعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.

**الوصف**

**ملاحظة: تعليمات الاستخدام هذه خاصة بمراجع الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex المزودة بسديلة (حافة مفتوحة).**

تم تصميم الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex بحيث تسمح بموضعة الشبكة داخل الصفاق عن طريق النهج الجراحي المفتوح.

تتكون الشبكة على أحد جانبيها من نسيج ثلاثي الأبعاد، غير قابل للامتصاص، مصنوع من خيوط البوليستر المتعددة الفتيلة؛ وتتكون الشبكة على الجانب الآخر من غشاء من الكولاجين المسترطب، والدائم، والقابل للامتصاص. يتكون الغشاء من مزيج من الكولاجين المستخرج من الخنازير والجلسرين. يمتد الغشاء مسافة 5 مم وراء حافة الشبكة.

يوجد سديلة محبوكة من نسيج ثنائي الأبعاد مصنوع من خيوط البوليستر المتعددة الفتيلة، غير القابلة للامتصاص، مثبتة بالنسيج الثلاثي الأبعاد بخيوط البوليستر المتعددة الفتيلة غير القابلة للامتصاص. تساعد السديلة على وضع الشبكة وتثبيتها بالأنسجة المحيطة.

تتوفر الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex بمختلف الأحجام والأشكال (مستطيلية ودائرية). ويشير التركيب التفصيلي الوارد أدناه إلى الحد الأقصى المقدّر لكمية كل مادة من المواد الأولية والمواد المصنعة التي يمكن أن يتعرض لها المريض عند زرع وحدة واحدة (1) من الشبكات المركبة المحسَّنة ™Parietex ذات الحجم الأكبر (أي 30 × 20 سم).

تركيب الشبكة: نسيج ثلاثي الأبعاد وخيوط خياطة - خيوط بوليستر متعددة الفتيلة (يصل وزنها إلى 5.1 جم) | سديلة محبوكة من نسيج - خيوط بوليستر متعددة الفتيلة (يصل وزنها إلى 4.0 جم) | غشاء من الكولاجين المسترطب (يصل وزنه إلى 3.0 جم - نسبة الكولاجين/الجلسرين = 25/75% حسب الوزن) .

تم تصميم النسيج غير القابل للامتصاص لضمان تعزيز الأنسجة الرخوة على المدى الطويل، في حين أن غشاء الكولاجين القابل للامتصاص مصمم لتقليل التصاق الأنسجة بالشبكة في حال حدوث احتكاك مباشر بين الشبكة والأحشاء، ويتحلل النسيج تماما في أقل من شهر واحد (1).

كما يوفر النسيج الكبير المسام القوة اللازمة لتحمل الضغوط الميكانيكية الحيوية طوال فترة الاستشفاء ويسمح في الوقت نفسه بنمو الأنسجة. وأثناء التحام نسيج الشبكة، يهدف النمو الداخلي (التنشوب) للنسيج المضيف إلى توفير القوة الداعمة لإصلاح الفتق.

تتميز الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex، من حيث معدل معاودة ظهور الفتق، بأنها على الأقل بنفس فعالية بدائلها العلاجية (إصلاح الفتق باستخدام الشبكة وإصلاح الفتق باستخدام الخيوط فقط) عند استخدامها على النحو المحدد. ومع ذلك، فإن نجاح عملية إصلاح أي فتق، بغض النظر عن استخدام الشبكة من عدمه، يعتمد على عدد من العوامل، منها التقنية الجراحية المستخدمة والأمراض المصاحبة للمريض.

**دواعي الاستعمال**

الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex مُخصصة لتقوية الأنسجة الرخوة لجدار البطن حيث موطن الضعف، في الإجراءات التي تتضمن جراحات جدار البطن الأولية والفتق الجراحي.

**موانع الاستعمال**

- نظرًا لأن الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex لن تتمدد بالقدر الكافي لاستيعاب عملية النمو، فهي غير مناسبة للاستخدام مع المرضى في مرحلة النمو أو في فترة الحمل.
- قد تساعد أي مادة غريبة على تحفيز حدوث العدوى أو إطالة أمدها في ظل وجود تلوث بكتيري، وبالتالي فإن الشبكة المركبة المحسّنة ™Parietex غير مناسبة للاستخدام في موقع ملوث أو مصاب بالعدوى. علاوة على ما سبق، يجب استخدام هذا المنتج مع الوضع في الاعتبار أنه في حالة حدوث أي عدوى قد يتوجب إزالة الشبكة.

**المضاعفات المحتملة**

المضاعفات المحتملة المرتبطة باستخدام الشبكة المركبة المحسّنة ™Parietex هي تلك المضاعفات التي ترتبط عادة بالشبكة القابلة للزرع جراحيًا، ومنها: التورم المصلي، أو الورم الدموي، أو معاودة ظهور الفتق، أو تكوُّن ناسور، أو حدوث التصاقات، أو العدوى، أو الالتهاب، أو الآلام الحادة والمزمنة، أو الانسداد المعوي، أو تآكل الشبكة/لفظ الجسم للشبكة، أو ردود الفعل التحسسية لمكونات المنتج، أو جميع ما سبق.

ويمكن أن تحدث مضاعفات محتملة أخرى متأصلة في الإجراء الجراحي.

قد يعتمد حدوث المضاعفات وشدتها على العديد من العوامل، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، نوع العيب وحجمه، وتثبيت الشبكة، والأسلوب الجراحي والعوامل المتعلقة بالمريض (مثل الأمراض المترافقة). ويجب إجراء تقييم شامل للتاريخ المرضي لكل مريض وحالته المرضية لتحديد مدى ملاءمة زرع هذا الجهاز. قد يتطلب علاج المضاعفات إجراء عملية تصحيحية واحدة أو أكثر، وليس بالضرورة أن تعالج هذه العملية المضاعفات، بل قد تشكل مخاطر حدوث مضاعفات لاحقة. ونظرًا لكونها غرسة دائمة مصممة للاندماج في الأنسجة، فقد يلزم إجراء شق كبير إذا استدعى الأمر إزالتها جزئيًا أو كليًا.

من المهم إعطاء المرضى معلومات كاملة عن المضاعفات المحتملة.

يجب الإبلاغ عن أي حدث ضائر أو حادث خطير يحدث بسبب الجهاز إلى الجهة المُصنعة و/أو السلطة المختصة في البلد التابع له المريض، وفقًا للوائح والقوانين المحلية أو الفيدرالية أو الوطنية المعمول بها.

**تحذيرات**

1. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق.
2. يتوفر الجهاز في عبوة مزدوجة معقمة. عند استلام الشحنة، تأكد من أن العبوة ليست مفتوحة أو تالفة وأنها تحتفظ بسلامة الختم. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة أو إذا ظهر ما يوحي بتضرر سلامة التغليف.
3. لا تفتح العبوة الداخلية إلا لغرض وضع الشبكة واحرص على مناولة الشبكة مستخدمًا قفازات وأدوات نظيفة ومعقمّة.
4. الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex مصممة للاستخدام في النهج الجراحي المفتوح فقط.
5. الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex غير مصممة لتقنية الإصلاح "بالتجسير" (سد فوهة الفتق) بوضع الشبكة في موضع "الترصيع الداخلي" (المنطقة المحصورة بين حافتي اللفافة حيث يظهر عيب الفتق). تُعرَّف تقنية الإصلاح "بالترصيع الداخلي" بأنها قص الشبكة بحجم عيب (فوهة) الفتق، ووضع الشبكة داخل عيب جدار البطن، ثم خياطة حواف الشبكة بحواف العيب. وعلى أية حال، يجب الحرص التام على إغلاق العيب.
6. الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex غير مصممة لإصلاح الفتوق الجدارية.
7. الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex غير مخصصة للاستخدام لإصلاح تدلي الحوض وعلاج سلس البول الإجهادي.
8. بالنسبة للنساء اللاتي ينوين الحمل في المستقبل، يجب أن يكون الجراح على دراية بأن هذا المنتج لن يتمدد بالقدر الكافي أثناء فترة نمو المريض.
9. لا تستخدم نهج التنظير البطني. الجهاز مصمم للموضعة عن طريق النهج الجراحي المفتوح فقط.
10. يجب استخدام الشبكة بالشكل الذي كانت عليه وقت التوريد دون قصها.
11. احرص على تثبيت الشبكة على نحوٍ كافٍ. ولتجنب الإصابة، توخَّ الحذر عند تثبيت الجهاز في وجود أعصاب أو أوعية.
12. يجب عدم تمديد الشبكة أكثر من اللازم عند وضعها في الموضع الصحيح للحفاظ على مرونة التقوية ومسامّيتها. كما يجب شد الشبكة في كل الاتجاهات بقدر معتدل ومتساوٍ لتثبيتها تحسبًا لانكماش الجرح أثناء عملية الالتئام.
13. يجب أن تحقق الشبكة التراكب (التداخل) اللازم إلى ما بعد حواف العيب وفقًا للإجراء المتبع من قبل الجراح. ويُنصح بتراكب الشبكة فوق حواف العيب بمقدار 5 سم على الأقل لإصلاح الفتق البطني، إن أمكن ذلك.
14. تأكد من عدم انحباس أي أنسجة بين الجهاز وجدار البطن تجنبًا لحدوث انحباس معوي.
15. قد يمثل المنتج غير المستخدم والمنتج المستخرج من الجسم والعبوة خطرًا بيولوجيًا محتملاً. وعلى هذا النحو، ينبغي اتخاذ التدابير الوقائية اللازمة عند التعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقًا للممارسات الطبية المتعارف عليها، والقوانين واللوائح المحلية أو الاتحادية أو الوطنية المعمول بها بشأن التخلص من العبوات والنفايات الطبية.

**احتياطات**

1. يجب أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية التي تتضمن استخدام الشبكة الجراحية قبل استخدام هذا الجهاز.
2. يجب عدم استخدام هذا الجهاز إلا من قبل الممارسين ذوي الخبرة الذين يقومون بذلك على مسؤوليتهم الخاصة.

**خطوات العملية**

1. يجب ترطيب الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex في غلافها البلاستيكي الأصلي قبل الاستعمال. ويتم ترطيب الشبكة بغمرها بالكامل في محلول ملحي معقم لعدة ثوانٍ لضمان طواعيتها ومرونتها.

**تنبيه: يجب استخدام الشبكة بالشكل الذي كانت عليه وقت التوريد دون قصها.**

2. عند وضع الشبكة في مكانها، من الضروري التمييز تمامًا بين جانب الغشاء وجانب النسيج المسامي من أجل تحديد موقع الجهاز بشكل صحيح. يجب وضع جانب النسيج (الجانب المسامي) على جدار البطن للاندماج مع الأنسجة، في حين يجب أن يكون جانب الغشاء (الجانب الناعم) في مواجهة الأحشاء لتقليل التصاق الأنسجة.

يتم اختيار حجم الشبكة من قبل الجراح.

**تنبيه: يجب أن تحقق موضعة الشبكة التراكب المطلوب إلى ما بعد حواف العيب وفقًا للممارسة التي يتبعها الجراح. ويُنصح بتراكب الشبكة فوق حواف العيب بمقدار 5 سم على الأقل لإصلاح الفتق البطني، إن أمكن ذلك.**

3. تساعد السديلة المُثبتة على الجانب الذي يوجد به النسيج على وضع الشبكة وتثبيتها.

**تنبيه: تأكد من عدم انحباس أي أنسجة بين الجهاز وجدار البطن تجنبًا لحدوث انحباس معوي.**

4. بعد موضعة الشبكة، تأكد من انحباس أي أنسجة بين الشبكة وجدار البطن.
5. يُترك قرار تحديد الأسلوب المستخدم لتثبيت الشبكة (الغرز و/أو الدبابيس) لتقدير الجراح. إذا تم استخدام الدبابيس لتثبيت الشبكة، فيوصى باستخدام أجهزة التثبيت ™Covidien. ربما لم يثبت توافق الشبكة مع أجهزة التثبيت الأخرى. لذا فإن استخدام وسائل تثبيت أخرى غير تلك التي ثبت توافقها مع الشبكة قد يؤدي إلى تلف الشبكة.

من المقترح تثبيت الشبكة على مسافة 1 سم تقريبًا من حافة الشبكة.

**طريقة التعقيم**

الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex هي جهاز معقم للاستخدام مرة واحدة. وهو معقم بأشعة جاما. لا تقم بإعادة التعقيم.

**المتابعة**

الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex مُخصصة للزرع بشكل دائم. فهي غير مصممة بقصد الإزالة أو الإصلاح أو الاستبدال في ظروف الاستخدام العادية. كما أنها لا تحتاج إلى متابعة معينة. يتم تحديد ضرورة وطرق متابعة المريض عن طريق إبداء الرأي الطبي ووفقًا للممارسة الطبية المتعارف عليها والملازمة لجراحة الفتق.

**التخزين**

لا تتطلب الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex أي شروط تخزينية خاصة.

**التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)**

لا تشكل الشبكة المركبة المحسَّنة ™Parietex أي مخاطر معروفة نتيجة التعرض لأي بيئة رنين مغناطيسي (MR). وهي مصُنفة كجهاز آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي.

**إمكانية التعقب**

تم إلصاق ملصق إمكانية التعقب على كل عبوة لتحديد نوعها ورقم الشحنة لكل جهاز. يجب إرفاق هذا الملصق في السجل الطبي الدائم للمريض لتعريف الجهاز المزروع له بوضوح.

ومرفق أيضًا مع كل عبوة من عبوات الجهاز بطاقة غرسة المريض. يجب تسليمها عند خروج المريض الذي خضع لعملية زرع الجهاز، إذا لزم الأمر، بموجب اللوائح والقوانين الفيدرالية أو الوطنية أو المحلية المعمول بها. تتضمن بطاقة غرسة المريض هذه معلومات تسمح بتحديد هوية الجهاز وعنوان موقع الويب الذي يمكن للمريض من خلاله الوصول إلى معلومات إضافية.

للمقيمين الأوروبيين: بعد إطلاق موقع EUDAMED الإلكتروني، يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) على https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

STERILE R

**en:** Sterilized using irradiation **fr :** Stérilisé par rayonnement **de:** Durch Strahlung sterilisiert **it:** Sterilizzato con radiazioni **es:** Esterilizado mediante radiación **nl:** Gesteriliseerd met straling **sv:** Steriliserad med strålning **da:** Steriliseret ved bestråling **fi:** Steriloitu säteilyttämällä **el:** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας **pl:** Produkt sterylizowany promieniowaniem **tr:** Radyasyonla sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизовано радиацией **cs:** Sterilizováno zářením **hu:** Besugárzással sterilizálva **sk:** Sterilizované žiarením **no:** Sterilisert ved bruk av stråling **sl:** Sterilizirano z obsevanjem **bg:** Стерилизирано с облъчване **ro:** Sterilizat prin iradiere **hr:** Sterilizirano zračenjem **pt:** Esterilizado por irradiação **pt-BR:** Esterilizado com radiação **zh:** 已使用辐射灭菌 **zht:** 已使用輻射滅菌 **ko:** 방사선 조사 멸균 **kk:** Сәулелендіру арқылы стерильденген **uk:** Стерилізовано із застосуванням випромінювання **et:** Steriliseeritud kiirgusega **lt:** Sterilizuota spinduliuote **sr:** Sterilizovano zračenjem **lv:** Sterilizēts, izmantojot apstarošanu **mk:** Стерилизирано со радијација **id:** Disterilkan menggunakan penyinaran **vi:** Đã tiệt trùng bằng cách chiếu xạ **ar:** مُعقم باستخدام الإشعاع

**en:** Double sterile barrier system **fr :** Système de double barrière stérile **de:** Doppeltes Sterilbarrieresystem **it:** Sistema a doppia barriera sterile **es:** Sistema de barrera estéril doble **nl:** Dubbele steriele verpakking **sv:** System med dubbel sterilbarriär **da:** System med dobbelt steril barriere **fi:** Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **el:** Σύστημα διπλού στείρου φραγμού **pl:** System podwójnej bariery sterylnej **tr:** Çift steril bariyer sistemi **ru:** Система с двойным стерильным барьером **cs:** Systém dvojité sterilní bariéry **hu:** Kettős, steril zárórendszer **sk:** Systém dvojitej sterilnej bariéry **no:** System med dobbel steril barriere **sl:** Sistem dvojne sterilne pregrade **bg:** Система с двойна стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă dublă **hr:** Sustav dvostruke sterilne barijere **pt:** Sistema de barreira estéril dupla **pt-BR:** Sistema de barreira estéril dupla **zh:** 双道无菌屏障系统 **zh-t:** 雙層滅菌屏障系統 **ko:** 이중 멸균 장벽 시스템 **kk:** Қайта стерильдеуден қорғайтын жүйе **uk:** Система подвійного стерильного бар'єру **et:** Kahekordse steriilse barjääri süsteem **lt:** Dvigubo sterilaus barjero sistema **sr:** Sistem dvostruke sterilne barijere **lv:** Dubultas sterilas barjeras sistēma **mk:** Систем со двојна стерилна бариера **id:** Sistem pembatas steril ganda **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn kép **ar:** نظام حائل معقم مزدوج

**en:** Single Use **fr :** À usage unique **de:** Nur zur einmaligen Verwendung **it:** Monouso **es:** Un solo uso **nl:** Voor eenmalig gebruik **sv:** För engångsbruk **da:** Engangsbrug **fi:** Kertakäyttöinen **el:** Μίας χρήσης **pl:** Do jednorazowego użytku **tr:** Tek Kullanımlık **ru:** Для однократного применения **cs:** Na jedno použití **hu:** Egyszeri használatra **sk:** Jednorazové použitie **no:** Engangsbruk **sl:** Za enkratno uporabo **bg:** За еднократна употреба **ro:** De unică folosință **hr:** Za jednokratnu upotrebu **pt:** Utilização única **pt-BR:** Utilização única **zh:** 一次性使用 **zh-t:** 單次使用 **ko:** 일회용 **kk:** Бір рет пайдалануға арналған **uk:** Повторно використовувати заборонено **et:** Ühekordselt kasutatav **lt:** Vienkartinė priemonė **sr:** Jednokratna upotreba **lv:** Vienreizējai lietošanai **mk:** Еднократна употреба **id:** Sekali Pakai **vi:** Sử dụng một lần **ar:** للاستخدام مرة واحدة

**Rx ONLY**

**en:** Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **fr :** Mise en garde : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin **de:** Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. **it:** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. **es:** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa. **nl:** Let op: dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS). **sv:** Obs! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning. **da:** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge. **fi:** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. **el:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **pl:** Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. **tr:** Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır. **ru:** Внимание: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача. **cs:** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře. **hu:** Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. **sk:** Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekársky predpis. **no:** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege. **sl:** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. **bg:** Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да бъде продавано от или по предписание на лекар. **ro:** Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic. **hr:** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik. **pt:** Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica. **pt-BR:** Atenção: a lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda sob prescrição médica. **zh:** 注意：美国联邦法律规定本器械仅由医生或按医嘱销售。 **zh-t:** 注意：本器材依美國聯邦法律規定，限定由醫師或按醫囑銷售。 **ko:** 주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한됩니다. **kk:** Абай болыңыз: АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құрылғы тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатылуы керек. **uk:** Увага! Згідно з вимогами Федерального законодавства США цей виріб може бути придбаний лише за приписом лікаря **et:** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel. **lt:** Perspėjimas: pagal JAV federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius. **sr:** Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara. **lv:** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārsts vai tikai ar ārsta rīkojumu. **mk:** Внимание: Сојузните закони на САД ја ограничуваат продажбата на овој уред, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по наредба на лекар. **id:** Perhatian: Undang-undang Federal AS membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter. **vi:** Thận trọng: Luật liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này. **ar:** تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناءً على أمره.

BIO

**en:** Contains biological material of animal origin **fr :** Contient un matériau biologique d'origine animale **de:** Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs **it:** Contiene materiale biologico di origine animale **es:** Contiene material biológico de origen animal **nl:** Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong **sv:** Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung **da:** Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse **fi:** Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia **el:** Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης **pl:** Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego **tr:** Hayvan kökenli biyolojik madde içerir **ru:** Содержит биологические материалы животного происхождения **cs:** Obsahuje biologický materiál živočišného původu **hu:** Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz **sk:** Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu **no:** Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse **sl:** Vsebuje biološki material živalskega izvora **bg:** Съдържа биологичен материал от животински произход **ro:** Conține materiale biologice de origine animală **hr:** Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla **pt:** Contém material biológico de origem animal **pt-BR:** Contém material biológico de origem animal **zh:** 含有源自动物的生物材料 **zh-t:** 包含動物來源的生物材料 **ko:** 동물유래 생물학적 물질 포함 **kk:** Құрамында жануарлардан алынған биологиялық материал бар **uk:** Містить біологічний матеріал тваринного походження **et:** Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali **lt:** Sudėtyje yra biologinės medžiagos, gautos iš gyvūno **sr:** Sadrži biološki materijal životinjskog porekla **lv:** Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu **mk:** Содржи биолошки материјал од животинско потекло **id:** Mengandung bahan biologis yang berasal dari hewan **vi:** Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc từ động vật **ar:** يحتوي على مادة بيولوجية من أصل حيواني

**en:** Do not resterilize **fr :** Ne pas restériliser **de:** Nicht erneut sterilisieren **it:** Non risterilizzare **es:** No reesterilizar **nl:** Niet opnieuw steriliseren **sv:** Får inte omsteriliseras **da:** Må ikke resteriliseres **fi:** Älä steriloi uudelleen **el:** Μην επαναποστειρώνετε **pl:** Nie sterylizować ponownie **tr:** Yeniden sterilize etmeyin **ru:** Не стерилизовать повторно **cs:** Neprovádějte resterilizaci **hu:** Nem újrasterilizálható **sk:** Nesterilizujte opakovane **no:** Skal ikke resteriliseres **sl:** Ne sterilizirajte ponovno **bg:** Не стерилизирайте повторно **ro:** Nu resterilizați **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati **pt:** Não reesterilizar **pt-BR:** Não reesterilizar **zh:** 不得二次灭菌 **zh-t:** 請勿重新滅菌 **ko:** 재멸균 금지 **kk:** Қайта стерильдеуге болмайды **uk:** Не стерилізувати повторно **et:** Mitte resteriliseerida **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai **sr:** Ne sterilizovati ponovo **lv:** Nesterilizēt atkārtoti **mk:** Да не се стерилизира повторно **id:** Jangan disterilkan **vi:** Không được tiệt trùng lại **ar:** لا تقم بإعادة التعقيم

**en:** Do not use if package is damaged **fr :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **de:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **it:** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro **es:** No utilizar si el envase está dañado **nl:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **sv:** Får inte användas om förpackningen är skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **fi:** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut **el:** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **pl:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın **ru:** Не использовать при повреждении упаковки **cs:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **hu:** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült **sk:** Nepoužívajte, ak je poškodený obal **no:** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **bg:** Не използвайте, ако опаковката е повредена **ro:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **pt-BR:** Não use se a embalagem estiver danificada **zh:** 如包装破损切勿使用 **zh-t:** 若包裝已破損，請勿使用 **ko:** 포장이 손상된 경우 사용 금지 **kk:** Қаптамасы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды **uk:** Не використовувати в разі пошкодження упаковки **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **lt:** Jei pakuotė pažeista, nenaudoti **sr:** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **mk:** Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено **id:** Jangan digunakan jika kemasan rusak **vi:** Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng **ar:** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

www.medtronic.com/manuals

**en:** Consult electronic instructions for use **fr :** Consulter le mode d'emploi électronique **de:** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten **it:** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico **es:** Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico **nl:** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing **sv:** Läs den elektroniska bruksanvisningen **da:** Se den elektroniske brugsanvisning **fi:** Katso sähköiset käyttöohjeet **el:** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης **pl:** Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania **tr:** Elektronik kullanım talimatlarına bakın **ru:** Обратитесь к электронной инструкции по применению **cs:** Přečtěte si návod k použití v elektronické podobě **hu:** Tanulmányozza az elektronikus használati útmutatót **sk:** Pozrite si elektronické pokyny na používanie **no:** Se den elektroniske bruksanvisningen **sl:** Glejte elektronska navodila za uporabo **bg:** Вижте електронните инструкции за употреба **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice **hr:** pročitajte elektroničke upute za upotrebu **pt:** Consultar as instruções de utilização eletrónicas **pt-BR:** Consulte as instruções de utilização eletrônicas **zh:** 查阅电子使用说明 **zh-t:** 請參閱電子版使用說明 **ko:** 전자 사용 지침 참고 **kk:** Электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз **uk:** Ознайомтеся з електронними інструкціями з використання **lv:** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību **sr:** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu **lt:** Žr. elektronines naudojimo instrukcijas **et:** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit **mk:** Прочитајте го Упатството за употреба во електронска форма **id:** Baca petunjuk penggunaan elektronik **vi:** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng **ar:** راجع إرشادات الاستخدام

**en:** Caution **fr :** Attention **de:** Vorsicht **it:** Attenzione **es:** Precaución **nl:** Let op **sv:** Obs! **da:** Forsigtig **fi:** Huomio **el:** Προσοχή **pl:** Przestroga **tr:** Dikkat **ru:** Внимание! **cs:** Upozornění **hu:** Figyelem! **sk:** Upozornenie **no:** Forsiktig! **sl:** Pozor **bg:** Внимание **ro:** Atenție **hr:** Oprez **pt:** Atenção **pt-BR:** Atenção **zh:** 注意 **zh-t:** 注意 **ko:** 주의 **kk:** Абай болыңыз **uk:** Застереження **et:** Ettevaatust **lt:** Perspėjimas **sr:** Oprez **lv:** Uzmanību! **mk:** Опомена **id:** Perhatian **vi:** Thận trọng **ar:** تنبيه

**en:** Biological risks **fr :** Risques biologiques **de:** Biologische Risiken **it:** Rischi biologici **es:** Riesgos biológicos **nl:** Biologische risico's **sv:** Biologiska risker **da:** Biologiske risici **fi:** Biologiset riskit **el:** Βιολογικοί κίνδυνοι **pl:** Ryzyko biologiczne **tr:** Biyolojik riskler **ru:** Биологическая опасность **cs:** Biologická rizika **hu:** Biológiai kockázatok **sk:** Biologické riziká **no:** Biologisk risiko **sl:** Biološke nevarnosti **bg:** Биологични рискове **ro:** Riscuri biologice **hr:** Biološki rizici **pt:** Riscos biológicos **pt-BR:** Riscos biológicos **zh:** 生物风险 **zh-t:** 生物性危害 **ko:** 생물학적 위험 **kk:** Биологиялық қауіптер **uk:** Біологічні ризики **et:** Bioloogilised ohud **lt:** Biologiniai pavojai **sr:** Biološki rizici **lv:** Bioloģisks apdraudējums **mk:** Биолошки опасности **id:** Risiko biologis **vi:** Nguy cơ sinh học **ar:** المخاطر البيولوجية

MD

**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **nl:** Medisch hulpmiddel **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **pl:** Wyrób medyczny **tr:** Tıbbi cihaz **ru:** Медицинское изделие **cs:** Zdravotnický prostředek **hu:** Orvostechnikai eszköz **sk:** Zdravotnícka pomôcka **no:** Medisinsk enhet **sl:** Medicinski pripomoček **bg:** Медицинско устройство **ro:** Dispozitiv medical **hr:** Medicinski proizvod **pt:** Dispositivo médico **pt-BR:** Dispositivo médico **zh:** 医疗器械 **zh-t:** 醫療器材 **ko:** 의료기기 **kk:** Медициналық құрылғы **uk:** Медичний виріб **et:** Meditsiiniseade **lt:** Medicinos priemonė **sr:** Medicinsko sredstvo **lv:** Medicīniska ierīce **mk:** Медицинско помагало **id:** Perangkat medis **vi:** Thiết bị y tế **ar:** جهاز طبي

MR

**en:** MR safe **fr :** Compatible avec la RM **de:** MR-sicher **it:** Compatibile con la risonanza magnetica **es:** Seguro para RM **nl:** MR-veilig **sv:** MR-säker **da:** MR-sikker **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **el:** Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού **pl:** Bezpieczny w badaniach MR **tr:** MR güvenli **ru:** Совместимо с МРТ **cs:** Bezpečné v prostředí magnetické rezonance **hu:** MR szempontjából biztonságos **sk:** Bezpečné v prostredí MR **no:** MR-sikker **sl:** Varno za uporabo pri MR **bg:** MP безопасно **ro:** Compatibil cu sisteme RM **hr:** Sigurno za upotrebu u okruženju MR-a **pt:** Seguro para RM **pt-BR:** Seguro para RM **zh:** MR安全 **zh-t:** MR 安全 **ko:** MR 안전 **kk:** МРТ үшін қауіпсіз **uk:** Безпечно для МРТ **et:** MR-ohutu **lt:** Saugus MR aplinkoje **sr:** Bezbedno za MR **lv:** Drošs magnētiskās rezonanses vidē **mk:** Безбедно за MR **id:** Aman MR **vi:** An toàn trong môi trường Cộng hưởng từ (MR)

**ar:** آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي

REF

**en:** Catalog number **fr :** Numéro de référence **de:** Katalognummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **nl:** Catalogusnummer **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **el:** Αριθμός καταλόγου **pl:** Numer katalogowy **tr:** Katalog numarası **ru:** Номер по каталогу **cs:** Katalogové číslo **hu:** Katalógusszám **sk:** Katalógové číslo **no:** Katalognummer **sl:** Kataloška številka **bg:** Каталожен номер **ro:** Număr de catalog **hr:** Kataloški broj **pt:** Número de catálogo **pt-BR:** Número de catálogo **zh:** 产品编号 **zh-t:** 型錄號碼 **ko:** 카탈로그 번호 **kk:** Каталог бойынша нөмірі **uk:** Каталожний номер **et:** Kataloginumber **lt:** Katalogo numeris **sr:** Kataloški broj **lv:** Kataloga numurs **mk:** Каталошки број **id:** Nomor katalog **vi:** Mã số catalog

**ar:** رقم الكتالوج

**en:** Manufacturer **fr :** Fabricant **de:** Hersteller **it:** Fabbricante **es:** Fabricante **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **fi:** Valmistaja **el:** Κατασκευαστής **pl:** Producent **tr:** Üretici **ru:** Изготовитель **cs:** Výrobce **hu:** Gyártó **sk:** Výrobca **no:** Produsent **sl:** Proizvajalec **bg:** Производител **ro:** Producător **hr:** Proizvođač **pt:** Fabricante **pt-BR:** Fabricante **zh:** 制造商 **zh-t:** 製造商 **ko:** 제조업체 **kk:** Өндіруші **uk:** Виробник **et:** Tootja **lt:** Gamintojas **sr:** Proizvođač **lv:** Ražotājs **mk:** Производител **id:** Produsen **vi:** Nhà sản xuất

**ar:** جهة التصنيع

**en:** Use-by Date **fr :** Date de péremption **de:** Verfallsdatum **it:** Utilizzare entro **es:** Fecha de caducidad **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Används senast **da:** Sidste anvendelsesdato **fi:** Viimeinen käyttöpäivämäärä **el:** Ημερομηνία λήξης **pl:** Termin ważności **tr:** Son Kullanma Tarihi **ru:** Использовать до **cs:** Datum použitelnosti **hu:** Lejárati dátum **sk:** Dátum použiteľnosti **no:** Siste forbruksdato **sl:** Rok uporabnosti **bg:** Срок на годност **ro:** Termen de valabilitate **hr:** Rok upotrebe **pt:** Data de validade **pt-BR:** Data de validade **zh:** 使用期限 **zh-t:** 有效日期 **ko:** 사용 기한 **kk:** Жарамдылық мерзімі **uk:** Термін придатності **et:** Kõlblik kuni **lt:** Naudojimo terminas **sr:** Datum isteka roka trajanja **lv:** "Izlietot līdz" datums **mk:** Рок на употреба **id:** Gunakan Sebelum Tanggal **vi:** Hạn sử dụng

**ar:** تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

**en:** Batch Code **fr :** Numéro de lot **de:** Chargennummer **it:** Codice del lotto **es:** Código de lote **nl:** Partijnummer **sv:** Lotnummer **da:** Partikode **fi:** Eräkoodi **el:** Κωδικός παρτίδας **pl:** Kod partii **tr:** Parti Kodu **ru:** Код партии **cs:** Kód šarže **hu:** Tételszám **sk:** Kód šarže **no:** Partikode **sl:** Koda serije **bg:** Партиден код **ro:** Cod de lot **hr:** Oznaka serije **pt:** Código de lote **pt-BR:** Código de lote **zh:** 批次代码 **zh-t:** 批號 **ko:** 배치 코드 **kk:** Партия коды **uk:** Код партії **et:** Partii kood **lt:** Partijos kodas **sr:** Šifra serije **lv:** Partijas kods **mk:** Код на серија **id:** Kode Batch **vi:** Mã lô

**ar:** رمز التشغيلة

**en:** Date of manufacture **fr :** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **it:** Data di fabbricazione **es:** Fecha de fabricación **nl:** Productiedatum **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **el:** Ημερομηνία κατασκευής **pl:** Data produkcji **tr:** Üretim tarihi **ru:** Дата изготовления **cs:** Datum výroby **hu:** Gyártás dátuma **sk:** Dátum výroby **no:** Produksjonsdato **sl:** Datum izdelave **bg:** Дата на производство **ro:** Data fabricației **hr:** Datum proizvodnje **pt:** Data de fabrico **pt-BR:** Data de fabricação **zh:** 生产日期 **zh-t:** 製造日期 **ko:** 제조일자 **kk:** Өндірілген күні **uk:** Дата виготовлення **et:** Tootmiskuupäev **lt:** Pagaminimo data **sr:** Datum proizvodnje **lv:** Ražošanas datums **mk:** Датум на производство **id:** Tanggal produksi **vi:** Ngày sản xuất

**ar:** تاريخ التصنيع

**en:** Patient Identification **fr :** Identification du patient **de:** Patientenidentifikation **it:** Dati identificativi del paziente **es:** Identificación del paciente **nl:** Patiëntidentificatie **sv:** Patientidentifiering **da:** Patientidentifikation **fi:** Potilastunniste **el:** Ταυτοποίηση ασθενούς **pl:** Identyfikacja pacjenta **tr:** Hasta Kimliği **ru:** Идентификация пациента **cs:** Identifikace pacienta **hu:** Beteg azonosítása **sk:** Identifikácia pacienta **no:** Pasientidentifikasjon **sl:** Identifikacija bolnika **bg:** Идентификация на пациента **ro:** Identificarea pacientului **hr:** Identifikacija bolesnika **pt:** Identificação do doente **pt-BR:** Identificação do paciente **zh:** 患者身份信息 **zh-t:** 患者身分識別 **ko:** 환자 식별 **kk:** Емделушінің анықтау **uk:** Ідентифікація пацієнта **et:** Patsiendi andmed **lt:** Paciento identifikavimo numeris **sr:** Identifikaciona oznaka pacijenta **lv:** Pacienta identifikācija **mk:** Идентификација на пациент **id:** Identifikasi Pasien **vi:** Định danh bệnh nhân

**ar:** تحديد هوية المريض

**en:** Date **fr :** Date **de:** Datum **it:** Data **es:** Fecha **nl:** Datum **sv:** Datum **da:** Dato **fi:** Päivämäärä **el:** Ημερομηνία **pl:** Data **tr:** Tarih **ru:** Дата **cs:** Datum **hu:** Dátum **sk:** Dátum **no:** Dato **sl:** Datum **bg:** Дата **ro:** Data **hr:** Datum **pt:** Data **pt-BR:** Data **zh:** 日期 **zh-t:** 日期 **ko:** 날짜 **kk:** Күні **uk:** Дата **et:** Kuupäev **lt:** Data **sr:** Datum **lv:** Datums **mk:** Датум **id:** Tanggal **vi:** Ngày

**ar:** التاريخ

**en:** Health care center or doctor **fr :** Établissement de santé ou médecin **de:** Ambulanz oder Arzt **it:** Struttura sanitaria o medico **es:** Centro de atención sanitaria o médico **nl:** Gezondheidscentrum of arts **sv:** Vårdinrättning eller läkare **da:** Sundhedscenter eller læge **fi:** Terveydenhuoltolaitos tai lääkäri **el:** Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός **pl:** Ośrodek zdrowia lub lekarz **tr:** Sağlık kuruluşu veya doktor **ru:** Медицинское учреждение или врач **cs:** Centrum zdravotní péče nebo lékař **hu:** Rendelőintézet vagy orvos **sk:** Zdravotnícke stredisko alebo lekár **no:** Helsesenter eller lege **sl:** Zdravstvena ustanova ali zdravnik **bg:** Медицински център или лекар **ro:** Centru de asistență medicală sau medic **hr:** Zdravstvena ustanova ili liječnik **pt:** Centro de cuidados de saúde ou médico **pt-BR:** Centro de saúde ou médico **zh:** 医疗中心或医生 **zh-t:** 醫療中心或醫生 **ko:** 의료센터 또는 의사 **kk:** Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер **uk:** Лікувальний заклад або лікар **et:** Tervishoiuasutus või arst **lt:** Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas **sr:** Zdravstveni centar ili lekar **lv:** Veselības aprūpes centrs vai ārsts **mk:** Здравствен центар или лекар **id:** Pusat perawatan kesehatan atau dokter **vi:** Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ

**ar:** مركز الرعاية الصحية أو الطبيب

**en:** Patient information website **fr :** Site Web d'informations à destination des patients **de:** Internetseite mit Patienteninformationen **it:** Sito web di informazioni per il paziente **es:** Sitio web de información para los pacientes **nl:** Website met patiëntinformatie **sv:** Webbplats för patientinformation **da:** Websted med information til patienter **fi:** Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille **el:** Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών **pl:** Strona internetowa z informacjami dla pacjentów **tr:** Hastaya yönelik bilgiler web sitesi **ru:** Веб-сайт с информацией для пациентов **cs:** Webové stránky s informacemi pro pacienta **hu:** Betegtájékoztató weboldal **sk:** Webová lokalita s informáciami pre pacientov **no:** Nettsted med pasientinformasjon **sl:** Spletno mesto z informacijami za bolnika **bg:** Уебсайт с информация за пациента **ro:** Website destinat informării pacienților **hr:** Informativna internetska stranica namijenjena bolesnicima **pt:** Sítio da Internet com informações para o doente **pt-BR:** Site de informações para o paciente **zh:** 为患者提供参考信息的网站 **zh-t:** 患者資訊網站 **ko:** 환자 정보 웹사이트 **kk:** Пациент ақпаратына арналған веб-сайт **uk:** Інформаційний вебсайт для пацієнтів **et:** Patsienditeabe veebisait **lt:** Pacientų informavimo svetainė **sr:** Internet stranica sa informacijama za pacijente **lv:** Pacientu informācijas tīmekļa vietne **mk:** Интернет страница за информации за пациенти **id:** Situs web informasi pasien **vi:** Trang web thông tin bệnh nhân

**ar:** الموقع الإلكتروني المخصص لتقديم المعلومات للمرضى

UDI

**en:** Unique device identifier **fr :** Identifiant unique du dispositif **de:** Eindeutige Produktidentifizierung **it:** Identificativo unico del dispositivo **es:** Identificador único del producto **nl:** Unieke productidentificatie **sv:** Unik enhetsidentifierare **da:** Entydig enhedsidentifikator **fi:** Yksilöllinen laitetunniste **el:** Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος **pl:** Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu **tr:** Benzersiz cihaz tanımlayıcısı **ru:** Уникальный идентификатор устройства **cs:** Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku **hu:** Egyedi eszközazonosító **sk:** Jedinečný identifikátor pomôcky **no:** Unik enhetsidentifikator **sl:** Edinstveni identifikator pripomočka **bg:** Уникален идентификатор на изделието **ro:** Identificator unic al unui dispozitiv **hr:** Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda **pt:** Identificador único do dispositivo **pt-BR:** Identificador único de dispositivo **zh:** 唯一器械标识符 **zh-t:** 醫療器材單一識別碼 **ko:** 고유 기기 식별자 **kk:** Құрылғының бірегей идентификаторы **uk:** Унікальний ідентифікатор виробу **et:** Seadme kordumatu identifitseerimistunnus **lt:** Unikalusis priemonės identifikatorius **sr:** Jedinstveni identifikator sredstva **lv:** Unikālais ierīces identifikators **mk:** Единствен идентификатор на помагалото **id:** Pengidentifikasi perangkat unik **vi:** Mã định danh thiết bị duy nhất

**ar:** معرّف الجهاز الفريد

CE 2797

**en:** CE mark **fr :** Marque CE **de:** CE-Kennzeichen **it:** Marchio CE **es:** Marcado CE **nl:** CE-markering **sv:** CE-märkning **da:** CE-mærke **fi:** CE-merkintä **el:** Σήμα CE **pl:** Znak CE **tr:** CE işareti **ru:** Маркировка CE **cs:** Značka CE **hu:** CE-jelölés **sk:** Označenie CE **no:** CE-merke **sl:** Oznaka CE **bg:** CE маркировка **ro:** Marcaj CE **hr:** Oznaka CE **pt:** Marca CE **pt-BR:** Marca CE **zh:** CE标志 **zh-t:** CE 標誌 **ko:** CE 마크 **kk:** CE белгісі **uk:** Знак відповідності вимогам ЄС **et:** CE-märgis **lt:** CE ženklas **sr:** Oznaka CE **lv:** CE marķējums **mk:** Ознака CE **id:** Tanda CE **vi:** Nhãn CE

**ar:** علامة المطابقة الأوروبية

CE 2797

© 2024 Covidien.

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

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.

Made in France. 07/2024 Rev. 01