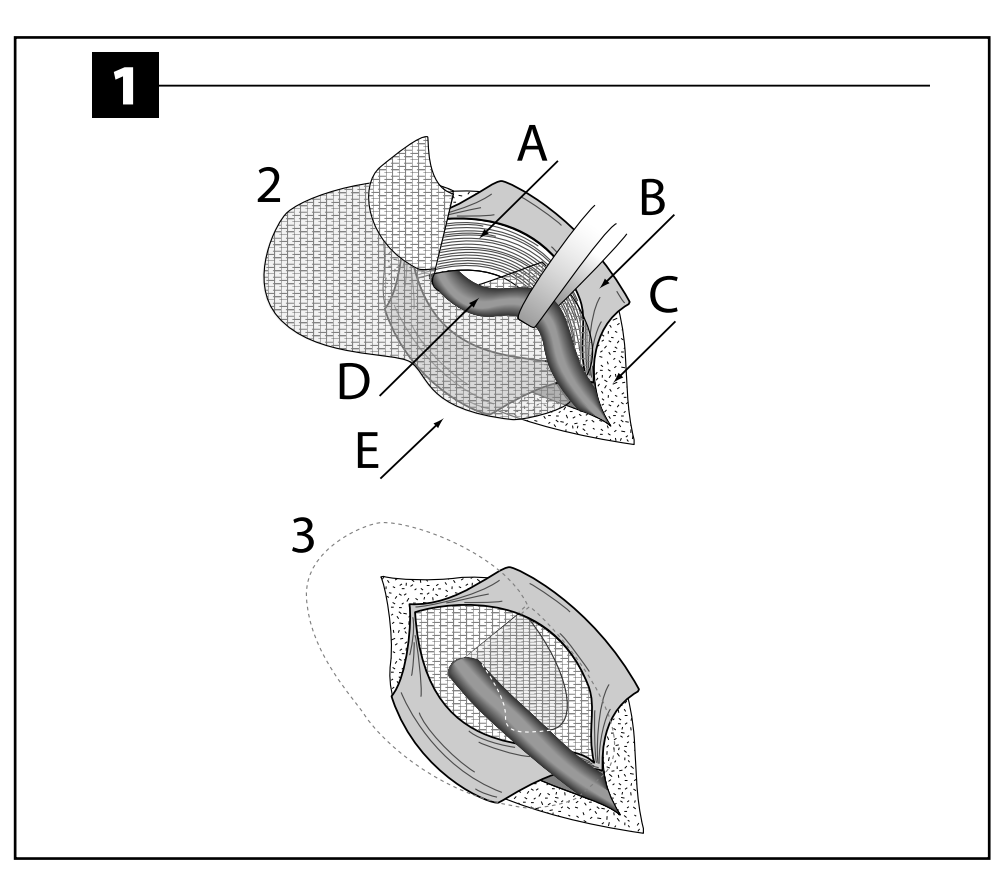
COVIDIEN™

ProGrip™

Self-Gripping Polyester Mesh

(99)7500108

PT00001717



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

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

DESCRIPTION

ProGrip™ self-gripping polyester mesh is available in 2 forms:

- Pre-cut, elliptic slit mesh with self-gripping overlapping flap. Right or left anatomical side.

- Rectangular simple mesh

The mesh and the overlapping flaps of the pre-cut versions are made of knitted monofilament polyester and have polylactic acid monofilament resorbable pins on one of the sides. These pins facilitate placing, positioning and fixation of the overlapping flap and the mesh to the surrounding tissue. A colored yarn marker on the medial edge of the pre-cut mesh helps orientation.

The monofilament polylactic acid pins are bioresorbable and contribute to the fixation of the mesh to surrounding tissue during at least 8 weeks. The polylactic acid pins degrade and resorb in vivo by hydrolysis and are metabolized by the body into CO_2 and H_2O.

INDICATIONS

Inguinal and incisional hernias repair.

CONTRAINDICATIONS

As ProGrip™ self-gripping polyester mesh will not stretch to accommodate growth, its use may not be appropriate in infants, children and patients in a period of growth.

Any foreign material may potentiate or prolong infection in the presence of bacterial contamination, and as such, the use of ProGrip™ self-gripping polyester mesh may not be 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 reported complications arising from abdominal wall reconstruction with any synthetic mesh may be seen after ProGrip™ self-gripping polyester mesh has been implanted: hematoma, seroma, adhesion, infection, fistula, chronic pain, inflammation, recurrence, allergic reaction to the components of the product and urinary retention (which may occur with the use of anesthetics).

State of the art of all mesh experience, in the indication, establishes that the following events may occur: shrinkage, dislocation or migration (which may induce pain and/or recurrence), and erosion (which may induce inflammation).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Excessive tension should be avoided on the ProGrip™ self-gripping polyester mesh and suture attachment points to account for wound shrinkage during the healing process.

- ProGrip™ self-gripping polyester mesh is not designed for "Inlay" repair technique. 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 mesh to the edges of the wound.

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

- The mesh should only be used by experienced practitioners who do so under their own responsibility.

OPERATING STEPS

The device is designed to be implanted outside of the peritoneal cavity.

1 Pre-cut mesh with flap:

For the mesh with a self-gripping flap, the right and left mesh are identified on the labels as such: "RIGHT" means the right side of patient and "LEFT" means the left side of patient.

1. The mesh should be presented, slit upward, flap open, colored yarn marker toward the pubis, pin side facing the deep muscular plane.

2. Fit the slit around the cord (Fig. 2).

A) INTERNAL OBLIQUE MUSCLE

B) EXTERNAL OBLIQUE MUSCLE

C) CUTANEOUS INCISION

D) SPERMATIC CORD

E) LARGE CURVE

3. Fold the flap back onto the mesh (Fig. 3). Gripping is reversible to allow slit closure to be adjusted several times. Spread out the large curve of the mesh so that it perfectly fits the inguinal ligament, then completely spread the mesh, centering by positioning the cord in the central orifice to completely cover all weak areas.

4. The mesh fixation is done according to the surgeon's preference. The textile self-gripping feature makes it possible to position the mesh without fixation, depending on the size of the defect, the hernia position and the quality of the anatomical structures.

5. The slit can also be sutured around the cord with one stitch, depending on the case.

6. Suture the external oblique muscle aponeurosis and cutaneous incision.

Rectangular mesh:

This mesh can be used whole or cut to the required dimensions.

In case of inguinal hernia repair, the mesh can be fixed to the Cooper's ligament and/or to the anterior muscular plane. It can also be used between the posterior muscular plane and the anterior aponeurotic one (external oblique muscle).

In case of incisional hernia repair, the placement of the mesh should ensure necessary overlap beyond the wound margins, according to the surgeon's practice.

Mesh fixation should be performed depending on surgical procedure, size of hernia and patient conditions.

STERILIZATION

Sterile single-use device. Sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.

STORAGE

Recommended storage conditions: room temperature, out of light.

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

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

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

TRACEABILITY

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

FR

Renfort Auto-Grippant en Polyester

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

IMPORTANT !

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

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

DESCRIPTION

Le renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ existe sous 2 formes :

- Renfort fendu prédécoupé de forme elliptique avec rabat auto-agrippant chevauchant. Côté anatomique droit ou gauche.

- Renfort simple rectangulaire

Ce renfort et les rabats chevauchant des versions prédécoupées sont tricotées en polyester monofilament et présentent des picots résorbables d'acide polylactique monofilament sur une des faces. Ces picots facilitent la mise en place, le positionnement et la fixation du rabat chevauchant et du renfort sur les tissus environnants. Un marqueur de fil coloré placé sur le bord médian du renfort prédécoupé facilite son orientation.

Les picots d'acide polylactique monofilament sont biorésorbables et contribuent à la fixation du renfort sur les tissus environnants pendant au moins 8 semaines. Les picots d'acide polylactique se dégradent et se résorbent in vivo par hydrolyse et sont métabolisés par le corps en CO2 et H2O.

INDICATIONS

Cure de hernie inguinale et éventration.

CONTRE-INDICATIONS

Comme le renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ ne s'allonge pas avec la croissance, son utilisation n'est pas appropriée chez les nourrissons, les enfants et les patients en période de croissance.

Tout matériau étranger est susceptible de provoquer ou de prolonger une infection en présence d'une contamination bactérienne et, de ce fait, l'utilisation du renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ peut ne pas convenir en cas d'intervention sur un site infecté ou contaminé.

De plus, ce produit doit être utilisé en sachant que l'infection peut nécessiter le retrait du renfort.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les complications rapportées consécutivement aux reconstructions pariétales quel que soit le renfort synthétique peuvent être observées après implantation du renfort auto-grippant en polyester ProGrip™: sérome, hématome, récidive, adhérences, fistule, douleurs chroniques, infection, inflammation, réactions allergiques aux constituants du produit et rétention urinaire (qui peut se produire lors de l'utilisation d'anesthésiques).

L'état de l'art des renforts utilisés conformément à l'indication, établie que les évènements suivants peuvent se produire : rétrécissement, dislocation ou migration (qui peut induire de la douleur ou une récidive), et érosion (qui peut induire une inflammation).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Eviter de tendre le renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ et les points d'attache de la suture de manière excessive afin de prendre en compte une rétraction de la plaie lors de la cicatrisation.

- Le renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ n'est pas conçu pour la technique de réparation « Inlay ». Cette technique dite « Inlay » est définie par un découpage du renfort aux dimensions du défaut, par un positionnement du renfort au niveau de la paroi abdominale au sein même du défaut et par la suture de ce renfort aux bords de la plaie.

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

- Ces renforts sont réservés aux praticiens spécialistes qui les utilisent sous leur seule responsabilité.

MODE D'EMPLOI

Le dispositif est conçu pour être implanté à l'extérieur de la cavité péritonéale.

1 Renfort prédécoupé à rabat

Pour le renfort avec volet rabattable auto-accrochant, droite et gauche sont identifiés sur les étiquettes: "RIGHT" signifie le côté droit du patient et "LEFT" signifie le côté gauche du patient.

1. Le renfort doit être présenté fente vers le haut, rabat ouvert, marqueur de fil coloré vers le pubis, côté picots face au plan musculaire profond.

2. Installer la fente autour du cordon (Fig. 2).

A) Muscle oblique interne

B) Grand oblique

C) Incision cutanée

D) Cordon spermatique

E) Grande courbure

3. Abaisser le rabat sur le renfort (Fig. 3). L'accrochage est réversible afin de permettre l'ajustement de la fermeture de la fente à plusieurs reprises. Etendre la grande courbure du renfort de manière à épouser parfaitement l'arcade crurale (ligament inguinal), puis étaler complètement le renfort, en le centrant par positionnement du cordon dans l'orifice central, de façon à couvrir complètement toutes les zones fragiles.

4. La fixation du renfort est laissée à l'appréciation du chirurgien. Les propriétés auto-agrippantes du textile permettent de positionner le renfort sans le fixer, en fonction de la taille du défaut, de la position de la hernie et de la qualité des structures anatomiques.

5. La fente peut également être suturée autour du cordon au moyen d'un point, selon le cas.

6. Suturer l'aponévrose du grand oblique et l'incision cutanée.

Renfort rectangulaire :

Ce renfort peut être utilisé entier ou coupé aux dimensions nécessaires.

Dans le cas d'une cure de hernie inguinale, le renfort peut être fixé au ligament de Cooper et/ou au plan musculaire antérieur. Il peut également être utilisé entre le plan musculaire postérieur et le plan aponévrotique antérieur (grand oblique).

Dans le cas d'une hernie incisionnelle, le renfort doit être placé, selon la pratique du chirurgien, de façon à assurer le recouvrement nécessaire des bords de la plaie.

La fixation du renfort est fonction de la procédure chirurgicale, de la taille de la hernie et de l'état de santé du patient.

STERILISATION

Dispositif stérile à usage unique. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées: température ambiante, à l'abri de la lumière.

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

A réception du dispositif, s'assurer que le conditionnement n'a été ni ouvert ni endommagé et est toujours hermétiquement scellé.

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

TRACABILITE

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

Marquage CE initial : 2008

DE

Selbstgreifendes Polyester-Maschengewebe

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

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

BESCHREIBUNG

Das selbstgreifende ProGrip™-Polyester-Maschengewebe ist in 2 Formaten erhältlich:

- zugeschnittenes, elliptisches Maschengewebe mit Schlitz und selbstgreifendem Klettverschluss. Rechts- oder linksseitig.

- Einfaches rechteckiges Maschengewebe.

Das Maschengewebe und der Klettverschluss der zugeschnittenen Ausführungen bestehen aus gewirktem monofilamentärem Polyester und verfügen auf einer Seite über absorbierbare Fixierhäkchen aus monofilamentärer Polymilchsäure. Diese Häkchen erleichtern das Platzieren, Positionieren und Fixieren des Klettverschlusses und des Maschengewebes im umgebenden Gewebe. Eine gelbe Garnmarkierung an der medialen Kante des zugeschnittenen Maschengewebes dient zur Orientierung bei der Ausrichtung.

Die Häkchen aus monofilamentärer Polymilchsäure sind bioresorbierbar und tragen während eines Zeitraums von mindestens 8 Wochen zur Fixierung des Maschengewebes im umgebenden Gewebe bei. Die Häkchen aus Polymilchsäure werden in vivo durch Hydrolyse zersetzt und resorbiert und vom Körper zu CO_2 und H_2O metabolisiert.

INDIKATIONEN

Reparaturen von Leistenbrüchen und Inzisionshernien.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Alle Fremdsubstanzen können Infektionen bei Vorliegen bakterieller Kontaminierungen potenzieren bzw. verlängern, weshalb der Einsatz von selbstgreifendem ProGrip™-Polyester-Maschengewebe an infizierten oder kontaminierten Stellen evtl. nicht angebracht ist.

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die berichteten Komplikationen durch Rekonstruktion der Abdominalwand mit einem beliebigen synthetischen Netz können nach der Implantation des ProGrip™ selbst fixierenden Polyesternetzes auftreten: Hämatom, Serom, Adhäsion, Infektion, Fistel, chronischer Schmerz, Entzündung, Rezidiv, allergische Reaktion auf die Bestandteile des Produkts und Harnretention (die beim Gebrauch von Anästhetika auftreten kann).

Modernste Netzerfahrung erbringen in der Indikation den Nachweis, dass die folgenden Ereignisse auftreten können: Schrumpfung, Dislokation oder Migration (was zu Schmerzen oder Rezidiv führen kann) und Erosion (was zu Entzündungen führen kann).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Exzessive Spannung am selbstgreifenden ProGrip™-Polyester-Maschengewebe und an Nahtbefestigungspunkten sollte vermieden werden, um der Verkleinerung der Wunde während des Heilungsprozesses Rechnung zu tragen.

- Das selbstgreifende ProGrip™-Polyester-Maschengewebe ist nicht für das „Inlay"-Reparaturverfahren vorgesehen. Beim „Inlay"-Reparaturverfahren wird das Maschengewebe auf die Größe der zu reparierenden Stelle zurechtgeschnitten, an der entsprechenden Stelle der Abdominalwand positioniert und anschließend an den Rändern der Wunde festgenäht.

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

- Dieses Maschengewebe ist nur zur Verwendung durch erfahrene Ärzte und in Eigenverantwortung vorgesehen.

EINGRIFFSSCHRITTE

Die Vorrichtung ist für die Implantation außerhalb der Peritoneumhöhle vorgesehen.

1 Zugeschnittenes Maschengewebe mit Klettverschluss:

Bei dem Maschengewebe mit selbstgreifendem Klettverschluss sind das rechtsseitige und das linksseitige Maschengewebe entsprechend beschriftet: „RIGHT" (Rechts) bezeichnet die rechte Seite des Patienten, während „LEFT" (Links) die linke Seite des Patienten bezeichnet.

1. Das Maschengewebe mit nach oben weisendem Schlitz, geöffnetem Klettverschluss, zum Schambein hinweisender farbiger Garnmarkierung und mit zur tiefen Muskelschicht zeigenden Fixierungshäkchen ausrichten.

2. Den Schlitz um das Band platzieren (Abb. 2).

A) MUSCULUS OBLIQUUS INTERNUS

B) MUSCULUS OBLIQUUS EXTERNUS

C) HAUTINZISION

D) SAMENSTRANG

E) GROSSE KURVE

3. Den Klettverschluss schließen (Abb. 3). Der Schließvorgang des Klettverschlusses ist reversibel, so dass der Schlitzverschluss mehrmals angepasst werden kann. Die große Kurve des Maschengewebes so ausbreiten, dass sie genau auf das Leistenband passt. Anschließend das Maschengewebe vollständig ausbreiten und durch Positionierung des Bands in der mittigen Öffnung zentrieren, so dass alle schwachen Bereiche abgedeckt sind.

4. Das Maschengewebe wird in der vom Chirurgen bevorzugten Weise befestigt. Dank der selbstgreifenden Eigenschaft des Textilgewebes ist es abhängig von der Größe des Defekts, der Hernienposition und der Qualität der anatomischen Strukturen möglich, das Maschengewebe zu positionieren, ohne es zu fixieren.

5. Je nach Lage des Falls kann der Schlitz auch mit einem Stich um das Band herum vernäht werden.

6. Die Aponeurose des Musculus obliquus externus und die Hautinzision vernähen.

Rechteckiges Maschengewebe:

Zur Verwendung im kompletten Zustand oder auf die erforderlichen Dimensionen zugeschnitten.

Bei Reparaturen von Leistenhernien kann das Maschengewebe am Cooper-Band und/oder an der anterioren Muskelschicht fixiert werden. Die Implantation kann auch zwischen der posterioren Muskelschicht und der anterioren aponeurotischen Schicht (Musculus obliquus externus) erfolgen.

Bei Reparaturen von Inzisionshernien sollte bei der Platzierung des Maschengewebes je nach Praxis des Operateurs die erforderliche Überlappung über die Wundränder hinaus sichergestellt sein.

Die Fixierung des Maschengewebes erfolgt je nach Operationsverfahren, Größe der Hernie und Zustand des Patienten.

STERILISATION

Sterile Einmal-Vorrichtung. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: bei Raumtemperatur, im Dunkeln.

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

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

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

KENNZEICHNUNG

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

IT

Rete autoancorante in poliestere

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

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

DESCRIZIONE

La rete autoancorante in poliestere ProGrip™ è disponibile in 2 forme:

- Rete ellittica pretagliata, dotata di lembo autoancorante e sovrapponibile. Lato anatomico destro o sinistro.

- Rete semplice rettangolare.

La rete e i lembi sovrapponibili delle versioni pretagliate sono costituiti da poliestere monofilamento saldati con ancorette riassorbibili in acido polilattico monofilamento su uno dei lati. Queste ancorette facilitano l'impianto, il posizionamento e il fissaggio del lembo sovrapponibile e della rete al tessuto circostante. Sul bordo mediale della rete pre-tagliata è posto un marcatore di filo colorato che facilita l'orientamento.

Le ancorette in acido polilattico monofilamento sono assorbibili e contribuiscono al fissaggio della rete al tessuto circostante per almeno 8 settimane. Le ancorette in acido polilattico si degradano e riassorbono in vivo per idrolisi e vengono metabolizzate dall'organismo in CO_2 e H_2O.

INDICAZIONI

Riparazione dell'ernia inguinale e incisionale.

CONTROINDICAZIONI

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

In presenza di contaminazione batterica, qualsiasi materiale estraneo può potenziare o prolungare l'infezione; pertanto, l'uso della rete in poliestere autoancorante ProGrip™ può non essere adatto nei siti infetti o contaminati.

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

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicazioni segnalate in seguito alla ricostruzione della parete addominale con una rete sintetica possono manifestarsi dopo l'impianto della rete auto-aderente in poliestere ProGrip™: ematoma, sieroma, aderenza, infezione, fistola, dolore cronico, infiammazione, recidiva, reazione allergica ai componenti del prodotto e ritenzione urinaria (la quale si può manifestare con l'uso di farmaci anestetici).

È stato stabilito che l'uso di qualsiasi rete, nell'ambito delle indicazioni previste, può dare luogo ai seguenti eventi: restringimento, dislocazione o migrazione (che possono provocare dolore e/o recidiva), ed erosione (che può provocare infiammazione).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Si deve evitare di esercitare una tensione eccessiva sulla rete in poliestere autoancorante ProGrip™ e sui punti di sutura per tener conto della restrizione della ferita durante il processo di guarigione.

- La rete in poliestere autoancorante ProGrip™ non è ideata per la tecnica di riparazione "Inlay". La tecnica di "Inlay" prevede il taglio della rete della stessa dimensione del difetto, il posizionamento della rete nel difetto della parete addominale e la sutura della rete agli angoli della ferita.

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

- Questa rete deve essere utilizzata solo da chirurghi esperti sotto la propria esclusiva responsabilità.

PROCEDURA

Il dispositivo è stato progettato per essere impiantato all'esterno della cavità peritoneale.

1 Rete pretagliata con lembo:

Nel caso della rete con lembo autoancorante, la rete destra e sinistra sono identificate sulle etichette come segue: "RIGHT" (DESTRO) indica il lato destro del paziente e "LEFT" (SINISTRO) indica il lato sinistro del paziente.

1. La rete deve essere posizionata con il lembo aperto verso l'alto; il filo colorato che funge da marcatore verso il pube e il bordo dotato di ancorette di fronte al piano muscolare profondo.

2. Adattare la fessura attorno al cordone (Fig. 2).

A) MUSCOLO OBLIQUO INTERNO

B) MUSCOLO OBLIQUO ESTERNO

C) INCISIONE CUTANEA

D) CORDONE SPERMATICO

E) CURVA GRANDE

3. Ripiegare il lembo sulla rete (Fig.3). L'ancoraggio è reversibile per consentire più regolazioni della chiusura con fessura. Estendere la curva grande della rete in modo che si adatti perfettamente al legamento inguinale, quindi estendere completamente la rete e centrarla, posizionando il cordone nell'orifizio centrale per coprire completamente tutte le aree deboli.

4. Il fissaggio della rete è eseguito in base alla richiesta chirurgica. La funzione autoancorante del tessuto permette di posizionare la rete senza fissarla in base alla dimensione del difetto, alla posizione dell'ernia e alla qualità delle strutture anatomiche.

5. La fessura può anche essere suturata attorno al cordone con un punto, in base al caso.

6. Suturare l'aponeurosi del muscolo obliquo esterno e l'incisione cutanea.

Reti rettangolari:

Questa rete può essere utilizzata intera o tagliata in base alle dimensioni desiderate.

In caso di riparazione di ernia inguinale, la rete può essere fissata al legamento di Cooper e/o al piano muscolare anteriore. Può essere usata anche tra il piano muscolare posteriore e quello aponeurotico anteriore (muscolo obliquo esterno).

In caso di riparazione di ernia incisionale, il posizionamento della rete deve assicurare una necessaria sovrapposizione oltre ai margini della ferita, in base alla richiesta chirurgica.

Il fissaggio della rete deve essere eseguito in base alla procedura chirurgica, all'entità dell'ernia e alle condizioni del paziente.

STERILIZZAZIONE

Dispositivo sterile monouso. Sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Condizioni consigliate per la conservazione: temperatura ambiente, al riparo dalla luce.

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

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

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

TRACCIABILITÀ

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

ES

Malla de poliéster autofijante

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

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

DESCRIPCIÓN

La malla de poliéster autofijante ProGrip™ está disponible en dos formatos:

- Malla elíptica precortada con ranura y solapa de autosujeción superpuesta. Lado anatómico derecho o izquierdo.

- Malla simple rectangular.

La malla y las solapas superpuestas de las versiones precortadas están hechas de poliéster monofilamento tejido y, en una de las partes, presentan clavijas absorbibles monofilamento de ácido poliláctico. Dichas clavijas facilitan la colocación, el posicionamiento y la fijación de la solapa superpuesta y de la malla al tejido circundante. Un marcador de hilo coloreado en el borde medial de la malla precortada sirve como medio de orientación.

Las clavijas de ácido poliláctico monofilamento son biorreabsobibles y contribuyen a la fijación de la malla al tejido circundante al menos durante 8 semanas. Las clavijas de ácido poliláctico se degradan y son reabsorbidas in vivo por hidrólisis y metabolizadas por el organismo en forma de CO_2 and H_2O.

INDICACIONES

Reparación de hernias inguinales e incisionales.

CONTRAINDICACIONES

Dado que la malla de poliéster autofijante ProGrip ™ no se estira para ajustarse al crecimiento, su uso puede no ser apropiado en bebés, niños ni pacientes en período de crecimiento.

Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en la presencia de contaminación bacteriana, y, por lo tanto, el uso de la malla de poliéster autofijante ProGrip ™ podría no ser apropiado para sitios infectados o contaminados.

Además, al utilizar este producto debe tenerse en cuenta que una infección podría hacer necesaria la extracción de la malla.

POSIBLES COMPLICACIONES

Tras el implante de la malla de poliéster con autoagarre ProGrip™ pueden observarse las complicaciones documentadas que tienen su origen en la reconstrucción de la pared abdominal con cualquier malla sintética: hematoma, seroma, adherencias, infección, fístulas, dolor crónico, inflamación, recurrencia, reacciones alérgicas a los componentes del producto y retención de orina (que puede aparecer como consecuencia del uso de anestésicos).

Los conocimientos técnicos relacionados con la experiencia actual en el uso de cualquier tipo de mallas, en la indicación, establece que pueden producirse los siguientes acontecimientos: contracción, dislocación o migración (que puede inducir dolor y/o recurrencia), y erosión (que puede inducir inflamación).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Con el fin de compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización, se debe evitar el exceso de tensión en la malla de poliéster autofijante ProGrip ™ y en los puntos de sutura.

- La malla de poliéster autofijante ProGrip ™ no está diseñada para la técnica de reparación mediante «incrustación». La técnica de reparación mediante «incrustación» consiste en cortar la malla acorde con el tamaño del defecto, colocarla en el defecto de la pared abdominal y, después, suturarla a los bordes de la herida.

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

- La malla solo deben utilizarla médicos experimentados y bajo su propia responsabilidad.

PASOS PARA SU UTILIZACIÓN

El dispositivo está diseñado para implantarse fuera de la cavidad peritoneal.

1 Malla precortada con solapa:

En el caso de la malla con solapa de autosujeción, las mallas derecha e izquierda se identifican mediante las etiquetas: "RIGHT" refiere al lado derecho del paciente y "LEFT" se refiere a su lado izquierdo.

1. La malla debe colocarse con la ranura hacia arriba, la solapa abierta, el marcador de hilo coloreado orientado al pubis y el lado de las clavijas, hacia el plano muscular profundo.

2. Coloque la ranura alrededor del cordón (Fig. 2).

A) MÚSCULO OBLICUO INTERNO

B) MÚSCULO OBLICUO EXTERNO

C) INCISIÓN CUTÁNEA

D) CORDÓN ESPERMÁTICO

E) CURVA GRANDE

3. Pliegue la solapa hacia atrás sobre la malla (Fig. 3). La sujeción es reversible para permitir que el cierre de la ranura se ajuste varias veces. Extienda la curva grande de la malla de modo que se ajuste perfectamente al ligamento inguinal y, a continuación, extiéndala la malla por completo; para centrarla, sitúe el cordón en el orificio central con el fin de cubrir la totalidad de las zonas débiles.

4. La fijación de la malla se realiza según la preferencia del cirujano. La función de autosujeción del tejido hace posible colocar la malla sin necesidad de fijación y en función del tamaño del defecto, la posición de la hernia y la calidad de las estructuras anatómicas.

5. La ranura se puede suturar alrededor del cordón con un punto, dependiendo del caso.

6. Suture la aponeurosis y la incisión cutánea del músculo oblicuo externo.

Malla rectangular:

Esta malla se puede utilizar entera o cortarse de acuerdo con las dimensiones que se requieran.

En caso de reparación de hernia inguinal, la malla se puede fijar al ligamento de Cooper y/o al plano muscular anterior. También puede utilizarse entre el plano muscular posterior y el aponeurótico anterior (músculo oblicuo externo).

En caso de reparación de hernia incisional, la colocación de la malla debe garantizar que se superponga más allá de los márgenes de la herida, de acuerdo con la práctica del cirujano.

La fijación de la malla debe llevarse a cabo en función del procedimiento quirúrgico, el tamaño de la hernia y la condición del paciente.

ESTERILIZACIÓN

Dispositivo estéril de un solo uso. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura ambiente, lejos de la luz.

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

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

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

TRAZABILIDAD

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

PT

Tela de poliéster de autofixação

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

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

DESCRIÇÃO

A tela de poliéster de autofixação ProGrip™ é fornecida em duas apresentações:

- Tela elíptica pré-cortada partida e com aba de autofixação e de sobreposição. Lado direito ou esquerdo anatômico.

- Tela retangular simples.

Esta tela a as abas de sobreposição das versões pré-cortadas são feitas de poliéster monofilamentoso costurado e contêm pinos reabsorvíveis de ácido poliláctico monofilamentoso em uma das faces. Estes pinos facilitam a colocação, o posicionamento e a fixação temporária da aba de sobreposição e da tela no tecido adjacente. Um fio marcador colorido na borda médica da tela pré-cortada auxilia a orientação.

Os pinos de ácido poliláctico monofilamentoso são biorreabsorvíveis e contribuem para a fixação da tela ao tecido adjacente por, no mínimo, 8 semanas. Os pinos de ácido poliláctico se degradam e são reabsorvidos in vivo por hidrólise e metabolizados pelo organismo em CO_2 e H_2O.

INDICAÇÕES

Reparo de hérnias incisionais e inguinais.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso da tela de poliéster de autofixação ProGrip™ em crianças, bebês e pacientes em fase de crescimento não é apropriado porque ela não se estica de forma a acompanhar o crescimento.

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

Além disso, com o uso deste produto, deve ser considerada a remoção da malha em casos de infecção.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações relatadas que surgem da reconstrução da parede abdominal com qualquer malha sintética podem ser observadas depois da implantação da malha de poliéster autoaderente ProGrip™: hematoma, seroma, adesão, infecção, fístula, dor crônica, inflamação, recorrência, reação alérgica aos componentes do produto e retenção urinária (que podem ocorrer com o uso de anestésicos).

A experiência na indicação das melhores malhas estabelece que os seguintes eventos podem ocorrer: encolhimento, deslocamento ou migração (que pode induzir dor e/ou recorrência) e erosão (que pode induzir inflamação).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Evite aplicar tensão excessiva nas telas de poliéster de autofixação e ProGrip™ e nos pontos de sutura para evitar o encolhimento do ferimento durante o processo de cicatrização.

- A tela ProGrip™ de poliéster de autofixação não foi projetada para a técnica de reparo "Inlay". A técnica de reparo "Inlay" é definida como o corte da tela até o tamanho do defeito, o posicionamento da malha no defeito da parede abdominal e, em seguida, a sutura da malha até as bordas da ferida.

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

- Estas telas devem ser usadas apenas por médicos treinados que se responsabilizem pelo uso das mesmas.

ETAPAS OPERACIONAIS

O dispositivo foi projetado para ser implantado fora da cavidade peritoneal.

1 Tela pré-cortada com aba:

Para a tela com a aba de autofixação, as telas esquerda e direita são identificadas em etiquetas como: "RIGHT" significa o lado direito do paciente e "LEFT" significa o lado esquerdo do paciente.

1. A tela deve estar posicionada com a abertura para cima, aba desdobrada, fio marcador colorido voltado para o púbis e ganchos voltados para o plano muscular profundo.

2. Posicione a abertura ao redor do cordão (Fig. 2).

A) MÚSCULO OBLÍQUO INTERNO

B) MÚSCULO OBLÍQUO EXTERNO

C) INCISÃO CUTÂNEA

D) CORDÃO ESPERMÁTICO

E) CURVA GRANDE

3. Dobre a aba novamente na direção da tela (Fig. 3). A fixação é reversível para permitir que o fechamento da abertura seja ajustado várias vezes. Abra a curva grande da tela para que ela se encaixe perfeitamente no ligamento inguinal, e, em seguida, abra completamente a tela, centralizando-a através do posicionamento do cordão no orifício central, para cobrir completamente todas as áreas vulneráveis.

4. A fixação da tela é feita de acordo com a preferência do cirurgião. O recurso de autofixação têxtil possibilita não fixar a tela de acordo com o tamanho do defeito, a posição da hérnia e o tipo de estruturas anatômicas.

5. A abertura também pode ser fixada ao redor do cordão com um ponto, dependendo do caso.

6. Suture a aponeurose do músculo oblíquo externo e a incisão cutânea.

Tela retangular:

Esta tela pode ser usada inteira ou cortada nas dimensões necessárias.

Em caso de reparo de hérnia inguinal, a tela pode ser fixada ao ligamento de Cooper e/ou ao plano muscular anterior. Também pode ser implantada entre o plano muscular posterior e o plano aponeurótico anterior (músculo oblíquo externo).

Em caso de reparo de hérnia incisional, a colocação da tela deve garantir a sobreposição necessária além das margens da ferida, de acordo com a prática do cirurgião.

A fixação da tela pode ser realizada dependendo do procedimento cirúrgico, tamanho da hérnia e das condições do paciente.

ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo estéril de uso único. Esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilize.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: temperatura ambiente, afastado da luz.

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

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

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

RASTREABILIDADE

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

NL

Zelfhechtend polyester gaas

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

BELANGRIJK!

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

BESCHRIJVING

ProGrip™ zelfhechtend polyester gaas is verkrijgbaar in 2 vormen:

- Voorgesneden elliptisch gaas, voorzien van een split met een zelfhechtende, overlappende flap. Uitvoeringen voor de rechter- of linker anatomische zijde.

- Rechthoekig enkelvoudig gaas.

Het gaas en de overlappende flappen van de voorgesneden versies zijn gemaakt van gevlochten monofilament polyester met aan één zijde resorbeerbare haakjes van monofilament polymelkzuur. Deze haakjes vergemakkelijken de plaatsing, positionering en fixatie van de overlappende flap en het gaas op het omliggende weefsel. Een gekleurde draadmarkering is ter oriëntatie aangebracht op de mediale rand van het voorgesneden gaas.

De haakjes van monofilament melkzuur zijn bioresorbeerbaar en dragen bij aan de fixatie van het gaas aan het omringende weefsel gedurende ten minste 8 weken. De haakjes van melkzuur vallen uiteen en resorberen in vivo door hydrolyse en worden door het lichaam omgezet in CO_2 en H_2O.

INDICATIES

Reparatie van inguinale en ventrale hernia's.

CONTRA-INDICATIES

Daar ProGrip™ zelfhechtend polyester gaas niet rekt bij groei, is het mogelijk dat het gebruik ervan niet geschikt is voor kinderen en patiënten in een groeiperiode.

Lichaamsvreemde materialen kunnen bij aanwezigheid van bacteriën infecties veroorzaken of verergeren. ProGrip™ zelfhechtend polyester gaas kan daarom beter niet worden gebruikt in geïnfecteerde of besmette wonden.

Als het product wel wordt gebruikt, bestaat er een kans dat het moet worden verwijderd in geval van infectie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De gemelde complicaties ten gevolge van reconstructie van de buikwand met een synthetisch mesh worden waargenomen nadat het ProGrip™ zelfhechtende mesh van polyester is geïmplanteerd: hematoom, seroom, adhesie, infectie, fistels, chronische pijn, ontsteking, recidief, allergische reactie op de onderdelen van het product en urineretentie (wat kan optreden bij gebruik van verdovingsmiddelen).

Op basis van de nieuwste ervaringen met alle soorten mesh wordt in de indicatie vermeld dat het volgende kan optreden: verschrompeling, verplaatsing of migratie (wat pijn en/of recidief kan veroorzaken), en erosie (wat ontsteking kan veroorzaken).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Met het oog op het krimpen van de wond tijdens het genezingsproces moet u overmatige spanning op het ProGrip™ zlefhechtend polyester gaas en de hechtpunten van draden vermijden.

- ProGrip™ zelfhechtend polyester gaas is niet bestemd voor de "inlay"-hersteltechniek. De "inlay"-hersteltechniek is een techniek waarbij het gaas wordt gesneden tot de grootte van het defect, het gaas in het defect van de maagwand wordt geplaatst en vervolgens aan de randen van de wonde wordt gehecht.

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

- Het gaas mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die de ingreep op eigen verantwoordelijkheid uitvoeren.

GEBRUIK IN STAPPEN

Dit product is ontworpen om buiten de peritoneale holte te worden aangebracht.

1 Voorgesneden gaas met flap:

Bij het gaas met een zelfhechtende flap worden het rechter- en linkergaas als volgt met etiketten aangeduid: 'RIGHT' betekent de rechterzijde van de patiënt en 'LEFT' de linkerzijde van de patiënt.

1. Het gaas moet worden geplaatst met de split omhoog, de flap geopend, de gekleurde draadmarkering richting het os pubis en de haakjes naar beneden gericht.

2. Plaats de split rond de funiculus (afbeelding 2)

A) M. OBLIQUES INTERNUS

B) M. OBLIQUES EXTERNUS

C) HUIDINCISIE

D) FUNICULUS

E) GROTE CURVE

3. Vouw de flap terug op het gaas (afbeelding 3). De aansluiting kan ongedaan worden gemaakt, zodat de inkeping diverse keren kan worden gesloten. Vouw de grote curve van het gaas uit, zodat deze perfect aansluit op het lig. inguinalis, vouw vervolgens het gaas volledig uit, centreer het door de funiculus in de centrale opening te plaatsen zodat alle zwakke gebieden zijn bedekt.

4. De fixatie van het gaas wordt uitgevoerd naar voorkeur van de chirurg. De zelfklevende eigenschap van het textiel maakt het mogelijk om het gaas zonder fixatie te plaatsen, afhankelijk van de grootte van het defect, de herniapositie en de kwaliteit van de anatomische structuren.

5. De inkeping kan ook met een enkele hechting om de funiculus worden gehecht, afhankelijk van de patiënt.

6. Hecht de aponeurose van de m.obliques externus en de huidincisie.

Rechthoekig gaas:

Als geheel te gebruiken of in de vereiste afmetingen te knippen.

In geval van inguinale herniareparatie kan het gaas aan het ligament van Cooper en/of aan de aan de voorste bespiering worden vastgemaakt. Het gaas kan ook worden geïmplanteerd tussen de achterste spieren (posterior) en het voorste aponeurose gebied (anterior) (m. obliques externus).

In geval van de reparatie van hernia's ter hoogte van de incisie moet het gaas zo geplaatst worden, dat er voldoende overlapping is over de randen van de wonde, volgens de praktijken van de chirurg.

De fixatie van het gaas wordt uitgevoerd volgens de chirurgische procedures, de grootte van de hernia en de omstandigheden van de patiënt.

STERILISATIE

Steriel product voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG

Aanbevolen bewaaromstandigheden: bij kamertemperatuur, uit het licht.

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

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

Het product niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

TRACEERBAARHEID

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

SV

Självgreppande polyesternät

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.
Denna anordning har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan leda till att anordningen går sönder och påföljande patientskada. Rengöring och/eller omsterilisering av denna anordning kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Anordningen får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

ProGrip™ självgreppande polyesternät finns tillgängligt i två former:

- Förklippt och ellipsformat nät med slits och självgreppande och överlappande flik. Höger eller vänster anatomisk sida.

- Rektangulärt enkelt nät.

Nätet och de överlappande flikarna på de förklippta näten är tillverkade av vävt polyestermonofilament med resorberbara taggar av polymjölksyramonofilament på ena sidan. Taggarna underlättar placering, orientering och fixering av den överlappande fliken och nätet mot omgivande vävnad. En färgad trådmarkör sitter i den mediala kanten på det förklippta nätet för att underlätta inriktning.

Taggarna av polymjölksyramonofilament är resorberbara och bidrar till nätets fixering mot omgivande vävnad under minst 8 veckor. Taggarna av polymjölksyra bryts ned och resorberas in vivo genom hydrolys och metaboliseras i kroppen till CO_2 och H_2O.

INDIKATIONER

Ljumsk- och ärrbråcksplastik.

KONTRAINDIKATIONER

ProGrip™ självgreppande polyesternät är eventuellt inte lämpligt för användning hos spädbarn, barn och växande patienter eftersom det inte kan sträckas för att anpassas för tillväxt.

Främmande material vid förekomst av bakteriell kontamination kan öka risken för eller förlänga infektionen. Av denna anledning är användning av ProGrip™ självgreppande polyesternät eventuellt inte lämpligt att använda i ett infekterat eller kontaminerat område.

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

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande rapporterade komplikationer som är typiska vid rekonstruktion av bukväggen med syntetiskt nät kan ses efter att ProGrip™ självgripande polyesternät har implanterats: hematom, serom, adherens, infektion, fistelbildning, kronisk smärta, inflammation, återfall, allergisk reaktion mot produktens komponenter och urinstämma (vilket kan inträffa vid användning av anestetika).

I indikationerna för de modernaste näten anges att följande händelser kan inträffa: krympning, rubbning eller migrering (vilket kan leda till smärta och/eller återfall) samt erosion (vilket kan leda till inflammation).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Överdriven spänning av ProGrip™ självgreppande polyesternät och suturfästpunkterna, i syfte att ta hänsyn till sårkrympningen under läkningen, ska undvikas.

- ProGrip™ självgreppande polyesternät är inte utformat för "inlay"-reparationsteknik. "Inlay"-reparationstekniken definieras som att nätet klipps till defektens storlek, placeras i bukväggsdefekten och därefter sutureras till sårkanterna.

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

- Nätet ska endast användas av erfarna kliniker på deras eget ansvar.

ANVISNINGAR

Anordningen är avsedd att implanteras utanför peritonealhålan.

1 Förklippt nät med flik:

För nätet med en självgreppande flik identifieras det högre och vänstra nätet enligt följande: "RIGHT" (HÖGER) betyder patientens högra sida och "LEFT" (VÄNSTER) betyder patientens vänstra sida.

1. Nätet ska placeras med slitsen uppåt, fliken utvikt och den färgade trådmarkören mot os pubis. Sidan med taggarna ska placeras mot det djupa muskellagret.

2. För slitsen runt funiculus spermaticus (fig. 2).

A) M. OBLIQUUS INTERNUS

B) M. OBLIQUUS EXTERNUS

C) HUDSNITT

D) FUNICULUS SPERMATICUS

E) STOR KURVA

3. Fäll tillbaka fliken mot nätet (fig. 3). Häftfliken kan öppnas igen, så att slitsförslutningen kan justeras flera gånger. Sprid ut nätets stora kurvformade sida så att det passar ljumskligamentet perfekt. Sprid sedan ut nätet fullständigt och centrera det genom att placera funiculus spermaticus i mitthålet så att alla svaga områden täcks helt.

4. Nätet fixeras med den teknik som kirurgen föredrar. Nätets självgreppande funktion innebär att nätet kan placeras utan att man behöver fixera det, beroende på defektens storlek, bråckläget och de anatomiska strukturernas kvalitet.

5. Slitsen kan även i det individuella fallet sutureras runt funiculus spermaticus med ett stygn.

6. Suturera senhinnan för m. obliquus externus och hudsnittet.

Rektangulärt nät:

Detta nät kan användas i befintlig storlek eller klippas till önskad storlek.

Vid ljumskbråcksplastik kan nätet fixeras i Coopers ligament och/eller i det främre muskellagret. Det kan även implanteras mellan det bakre muskellagret och den främre senhinnan (m. obliquus externus).

Vid ärrbråcksplastik ska, efter kirurgens bedömning, tillräcklig överlappning utanför sårkanterna säkerställas när nätet placeras.

Fixering av nätet ska utföras beroende på kirurgisk metod, bråckets storlek och patientens tillstånd.

STERILISERING

Steril anordning för engångsbruk. Steriliserad med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

FÖRVARING

Rekommenderad förvaring: rumstemperatur, skyddat från ljus.

Använd inte produkten efter sista datum i angiven utgångsmånad.

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

Använd inte produkten om förpackningen är skadad på något sätt.

SPÅRBARHET

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

DA

Selvgribende polyesternet

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

VIGTIGT!

Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.
Produktet er alene designet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genbrug eller rengøring af produktet kan medføre fejl og efterfølgende patientskade. Rengøring og/eller resterilisering af produktet kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Enheden må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

ProGrip™ selvgribende polyesternet fås i to former:

– Fortilskåret elliptisk net med slids og selvgribende, overlappende klap. Til højre eller venstre anatomiske side.

– Rektangulært alm. net.

Nettet og de overlappende klapper på de fortilskårne udgaver er lavet af knyttet monofilamentpolyester og har resorberbare stifter af polylaktatmonofilament i den ene side. Disse stifter gør det lettere at anbringe, positionere og fiksere den overlappende klap og nettet til det omliggende væv. Der er en farvet garntråd på den mediale kant af det fortilskårne net som hjælp til at vende det rigtigt.

Stifterne af polylaktatmonofilament er biologisk resorberbare og bidrager til fiksering af nettet til det omliggende væv i mindst 8 uger. Polylaktatstifterne nedbrydes og resorberes in vivo ved hydrolyse og omsættes af kroppen til CO_2 og H_2O.

INDIKATIONER

Implantat til brug ved operation af ingvinale og incisionelle hernier.

KONTRAINDIKATIONER

Eftersom ProGrip™ selvgribende polyesternet ikke strækker sig og tilpasses vækst, er det muligvis ikke velegnet til anvendelse til spædbørn, børn og patienter, som ikke er udvoksede.

Da alle fremmedlegemer i kombination med bakteriel kontaminering kan forstærke eller forlænge infektion, er brugen af ProGrip™ selvgribende polyesternet muligvis ikke velegnet til det inficerede eller kontaminerede område.

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

MULIGE KOMPLIKATIONER

De rapporterede komplikationer, der kan opstå ifm. rekonstruktion af abdominalvæggen, hvor der anvendes syntetiske net, kan observeres efter implantation af ProGrip™ selvgribende polyesternet: hæmatom, serom, adhæsion, infektion, fistel, kroniske smerter, inflammation, recidiv, allergisk reaktion over for produktets komponenter og urinretention (som kan opstå ifm. brug af anæstetika).

I indikationen etablerer erfaringerne med den hidtidige tekniske praksis ifm. brugen af alle typer net, at følgende kan forekomme: skrumpning, dislokation eller vandring (som kan fremkalde smerter og/eller recidiv) samt erosion (som kan fremkalde inflammation).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

– Overdrevent træk i ProGrip™ selvgribende polyesternet og i vævet i suturgennemstikningerne skal undgås for at tage højde for sårskrumpning under helingsprocessen.

– ProGrip™ selvgribende polyesternet er ikke beregnet til "Inlay"-reparationsteknik. "Inlay"-reparationsteknik defineres som tilskæring af nettet, så det passer til defektens størrelse, anbringelse af nettet i defekten i bughulevæggen og efterfølgende suturering af nettet til sårets kanter.

– Nettet leveres i dobbeltsteril emballage. Det anbefales først at åbne den indre emballage ved anlæggelsen af nettet og kun at håndtere dette med rene handsker og instrumenter.

– Nettet må kun anvendes af erfarne læger og kun på lægens eget ansvar.

PROCEDURE

Udstyret er beregnet til implantation uden for peritonealhulen.

1 Fortilskårne net med klap:

På nettet med selvgribende klap er det højre og venstre net identificeret på mærkaterne: "RIGHT" betyder højre side af patienten, og "LEFT" betyder venstre side af patienten.

1. Nettet skal vende med slidsen opad, klappen åben, den farvede garntråd mod pubis og stiftsiden mod det dybere muskelplan.

2. Sæt slidsen omkring strengen (fig. 2).

A) M. OBLIQUUS INTERNUS

B) M. OBLIQUUS EXTERNUS

C) KUTAN INCISION

D) FUNICULUS SPERMATICUS

E) STOR BUE

3. Fold klappen bagud på nettet (fig. 3). Dette kan gøres om, så lukningen af slidsen kan justeres flere gange. Bred den store buede del af nettet ud, så den passer perfekt til det ingvinale ligament. Bred derefter nettet helt ud, og placer det i midten ved at positionere strengen i den midterste åbning, så alle svækkede områder dækkes helt.

4. Fiksering af nettet udføres efter kirurgens præference. Stoffets selvgribende funktion gør det muligt at positionere nettet uden fiksering, alt afhængigt af defektens størrelse, hernipositionen og kvaliteten af de anatomiske strukturer.

5. Slidsen kan også sutureres omkring strengen med én sutur, alt afhængigt af patienten.

6. Suturér det aponeurotiske væv (m. obliquus externus) og den kutane incision.

Rektangulært net:

Dette net kan bruges, som det er, eller klippes til i de ønskede størrelser.

Ved operation af ingvinalt hernie kan nettet fikseres på Coopers ligament og/eller det anteriore muskelplan. Nettet kan desuden anvendes mellem det posteriore muskelplan og det anteriore aponeurotiske plan (m. obliquus externus).

Ved operation af incisionelle hernier skal nettet placeres, så den nødvendige overlapning ud over sårkanterne sikres, i henhold til kirurgens praksis.

Nettets fiksering skal udføres afhængigt af kirurgisk procedure, størrelsen af herniet og patientens tilstand.

STERILISERING

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

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: Stuetemperatur, beskyttet mod lys.

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

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

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

SPORBARHED

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

FI

Itsetarttuva polyesteriverkko

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet, ei kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.
Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

Itsetarttuvaa ProGrip™-polyesteriverkkoa on saatavana kahdessa muodossa:

- valmiiksi soikeaan muotoon leikattu halkiollinen verkko, jossa on itsetarttuva, päälletaittuva läppä (käytetään oikealla tai vasemmalla puolella)

- suorakulman muotoinen yksinkertainen verkko.

Verkot ja valmiiksi muotoon leikatun verkon päälletaittuvat läpät on valmistettu yksisäikeisestä polyesterineuleesta. Niiden toisella puolella on yksisäikeisestä polylaktidihaposta valmistetut resorboituvat kiinnitysnastat. Nämä kiinnitysnastat helpottavat päälletaittuvan läpän ja verkon sijoittamista, asemoimista ja kiinnittämistä ympäröivään kudokseen. Värillinen lankamerkki valmiiksi leikatun verkon mediaalireunassa helpottaa kohdistamista.

Yksisäikeiset polylaktidihapponastat resorboituvat elimistöön ja edistävät verkon kiinnittymistä ympäröivään kudokseen vähintään 8 viikon ajan. Polylaktidihapponastat hajoavat ja resorboituvat in vivo -hydrolyysillä ja metaboloituvat kehossa hiilidioksidiksi (CO_2) ja vedeksi (H_2O).

KÄYTTÖAIHEET

Nivus- ja arpityrien korjaustoimenpiteet.

VASTA-AIHEET

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

Mikä tahansa vierasaine voi edistää tai pitkittää bakteerikontaminaation aiheuttamaa infektiota ja tästä syystä itsetarttuva ProGrip™-verkko ei ehkä sovi käytettäväksi infektoituneilla tai kontaminoituneilla alueilla.

Tämän lisäksi tätä tuotetta on käytettävä ottaen huomioon, että infektio voi edellyttää verkon poistamista.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavia vatsanpeitteiden rekonstruktioon, jossa on käytetty jonkin tyyppistä synteettistä verkkoa, liittyviä tunnettuja komplikaatioita saattaa ilmaantua itsetarttuvan ProGrip™-polyesteriverkon implantoinnin jälkeen: hematoomaa, serooma, adheesio, infektio, fistula, krooninen kipu, tulehdus, uusiutuminen, allerginen reaktio tuotteen komponenteille ja virtsaretentio (jota saattaa esiintyä anestesia-aineiden käytön yhteydessä).

Kaikki verkon käyttöön liittyvät viimeisimmät kokemukset, jotka on saatu käytettäessä verkkoa indikaation mukaisesti, osoittavat, että seuraavia tapauksia saattaa ilmaantua: kutistuminen, siirtyminen tai kulkeutuminen (jotka saattavat aiheuttaa kipua ja/tai uusiutumista) sekä eroosio (joka saattaa aiheuttaa tulehduksen).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Itsetarttuvan ProGrip™-polyesteriverkon liiallista kiristämistä on vältettävä ja ompeleiden kiinnityskohdat on sijoitettava niin, että haavan supistuminen paranemisprosessin aikana huomioidaan.

- Itsetarttuvaa ProGrip™-polyesteriverkkoa ei ole suunniteltu "upote"-korjaustekniikkaan. "Upote"-korjaustekniikka tarkoittaa verkon leikkaamista defektin kokoon sopivaksi, verkon sijoittamista defektin vatsanpuoleiseen seinämään ja verkon ompelemista haavan reunoihin kiinni.

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

- Verkkoja saavat käyttää omalla vastuulla vain pätevät ja kokeneet lääkärit.

KÄYTTÖ

Laite on suunniteltu implantoitavaksi vatsaontelon ulkopuolelle.

1 Esileikattu läpällinen verkko:

Verkossa, jossa on itsetarttuva läppä, oikea ja vasen verkko on merkitty: "RIGHT" tarkoittaa potilaan oikeaa puolta ja "LEFT" tarkoittaa potilaan vasenta puolta.

1. Verkko sijoitetaan halkio ylöspäin, läppä avoinna, värillinen lankamerkki häpyluuta kohti, nastapuoli syvää lihaskerrosta kohti.

2. Sijoita halkio siemennuoran ympärille (kuva 2).

A) SISEMPI VINO VATSALIHAS

B) ULOMPI VINO VATSALIHAS

C) IHON AVAUSVIILTO

D) SIEMENNUORA

E) SUURI KAARI

3. Taita läppä takaisin verkon päälle (kuva 3). Se voidaan irrottaa uudelleen, jotta halkiota voidaan säätää useita kertoja. Levitä verkon suuri kaari niin, että se sopii nivussiteeseen täydellisesti, levitä verkko kokonaan auki ja keskitä sijoittamalla siemennuora keskiaukkoon niin, että kaikki defektialueet peittyvät.

4. Verkko kiinnitetään kirurgin harkinnan mukaisesti. Verkon itsetarttuva ominaisuus tekee mahdolliseksi sen, että verkko voidaan sijoittaa kiinnittämättä sitä paikalleen defektin koon, tyrän sijaintikohdan ja anatomisten rakenteiden laadun mukaan.

5. Halkio voidaan myös ommella siemennuoran ympärille yhdellä ompeleella tilanteen mukaan.

6. Ompele uloman vinon vatsalihaksen aponeuroosi ja ihoviilto.

Suorakulmainen verkko:

Verkkoa voidaan käyttää kokonaisena tai leikata halutun kokoiseksi.

Nivussiteen tyräkorjauksessa verkko voidaan kiinnittää Cooperin ligamenttiin ja/tai anterioriseen lihaskerrokseen. Se voidaan myös implantoida posterioriseen lihaskerroksen ja anteriorisen vatsalihaksen aponeuroosin väliin (ulompi vino vatsalihas).

Viillon kautta tehtävässä tyräkorjauksessa verkko on sijoitettava riittävästi päällekkäin haavan reunojen kanssa kirurgin käytäntöjen mukaan.

Verkko on kiinnitettävä leikkaustoimenpide, tyrän koko ja potilaan tila huomioiden.

STERILOIMINEN

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

SÄILYTYS

Suositellut säilytysolosuhteet: huoneenlämpötilassa, poissa valosta.

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

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

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä.

JÄLJITETTÄVYYS

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

EL

Πλέγμα αυτοστερέωσης από πολυεστέρα

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το πλέγμα αυτοστερέωσης ProGrip™ από πολυεστέρα είναι διαθέσιμο σε 2 τύπους:

- Εκ των προτέρων κομμένο, ελλειπτικό πλέγμα με σχισμή και επικαλυπτόμενο πτερύγιο αυτοστερέωσης. Δεξιάς ή αριστερής ανατομικής πλευράς.

- Ορθογώνιο απλό πλέγμα.

Το πλέγμα και τα επικαλυπτόμενα πτερύγια των εκ των προτέρων κομμένων εκδόσεων είναι κατασκευασμένα από πλεκτό μονόκλωνο πολυεστέρα και διαθέτουν απορροφήσιμες ακίδες από μονόκλωνο νήμα πολυγαλακτικού οξέος σε μία από τις όψεις. Αυτές οι ακίδες διευκολύνουν τη θέση, την τοποθέτηση και την καθήλωση του επικαλυπτόμενου πτερυγίου και του πλέγματος στον περιβάλλοντα ιστό. Ένας δείκτης χρωματιστού νήματος στο έσω άκρο του εκ των προτέρων κομμένου πλέγματος βοηθάει στον προσανατολισμό.

Οι ακίδες από μονόκλωνο νήμα πολυγαλακτικού οξέος είναι βιο-απορροφήσιμες και συμβάλλουν στην καθήλωση του πλέγματος στον περιβάλλοντα ιστό για τουλάχιστον 8 εβδομάδες. Οι ακίδες πολυγαλακτικού οξέος διασπώνται και απορροφούνται in vivo μέσω υδρόλυσης και μεταβολίζονται από τον οργανισμό σε CO_2 και H_2O.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποκατάσταση βουβωνικής κήλης και μετεγχειρητικής κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι αναφερθείσες επιπλοκές, που προκύπτουν από την ανασυγκρότηση του κοιλιακού τοιχώματος με οποιοδήποτε συνθετικό πλέγμα και μπορούν να εμφανιστούν μετά από την εμφύτευση του πολυεστερικού πλέγματος αυτο-πρόσφυσης ProGrip™, είναι: αιμάτωμα, συλλογή ορού, σύμφυση, μόλυνση, συρίγγιο, χρόνιος πόνος, φλεγμονή, υποτροπή, αλλεργική αντίδραση στα συστατικά του προϊόντος και κατακράτηση ούρων (που μπορεί να προκύψει από τη χρήση αναισθητικών).

Όλη η σύγχρονη εμπειρία αναφορικά με το πλέγμα, στην ένδειξη, έχει αποδείξει ότι μπορούν να επέλθουν τα ακόλουθα γεγονότα: συρρίκνωση, παρεκτόπιση ή μετανάστευση (η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο ή/και υποτροπή) και διάβρωση (η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η υπερβολική ένταση θα πρέπει να αποφεύγεται στα σημεία προσάρτησης του πλέγματος αυτοστερέωσης ProGrip™ από πολυεστέρα και των ραμμάτων, ώστε να προβλεφθεί η συρρίκνωση του τραύματος κατά τη διαδικασία επούλωσης.

- Το πλέγμα αυτοστερέωσης ProGrip™ από πολυεστέρα δεν έχει σχεδιαστεί για την τεχνική αποκατάστασης «ένθεσης». Ως τεχνική αποκατάστασης «ένθεσης» ορίζεται η κοπή του πλέγματος στο μέγεθος του προβληματικού σημείου, η τοποθέτηση του πλέγματος στο προβληματικό σημείο του κοιλιακού τοιχώματος και στη συνέχεια η συρραφή του πλέγματος στα άκρα του τραύματος.

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

- Το πλέγμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από έμπειρους θεραπευτές που προχωρούν στην ενέργεια αυτή με δική τους ευθύνη.

ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για εμφύτευση εκτός της περιτοναϊκής κοιλότητας.

1 Εκ των προτέρων κομμένο πλέγμα με πτερύγιο:

Για το πλέγμα με πτερύγιο αυτοστερέωσης, το δεξί και αριστερό πλέγμα αναγνωρίζονται στις ετικέτες με τον εξής τρόπο: Με το «RIGHT» εννοείται η δεξιά πλευρά του ασθενούς και με το «LEFT» εννοείται η αριστερή πλευρά του ασθενούς.

1. Η σχισμή του πλέγματος πρέπει να βλέπει προς τα πάνω, το πτερύγιο να είναι ανοικτό, ο δείκτης χρωματιστού νήματος να είναι στραμμένος προς το ηβικό φύμα και η όψη με τις ακίδες να βρίσκεται από τη μεριά του βαθέος μυϊκού επιπέδου.

2. Τοποθετήστε τη σχισμή γύρω από τον πόρο (Εικ. 2).

A) ΕΣΩ ΛΟΞΟΣ ΜΥΣ

B) ΕΞΩ ΛΟΞΟΣ ΜΥΣ

C) ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΤΟΜΗ

D) ΣΠΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΠΟΡΟΣ

E) ΜΕΓΑΛΗ ΚΑΜΠΥΛΗ

3. Διπλώστε το πτερύγιο πίσω και επάνω στο πλέγμα (Εικ. 3). Η στερέωση είναι αναστρέψιμη, ώστε να είναι δυνατή η επανειλημμένη προσαρμογή του κλεισίματος της σχισμής. Απλώστε τη μεγάλη καμπύλη του πλέγματος έτσι ώστε να ταιριάζει τέλεια στο βουβωνικό σύνδεσμο και στη συνέχεια απλώστε τελείως το πλέγμα και κεντράρετέ το τοποθετώντας τον πόρο μέσα στο κεντρικό στόμιο, για να καλυφθούν τελείως όλες οι αδύναμες περιοχές.

4. Η στερέωση του πλέγματος πραγματοποιείται σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού. Η ιδιότητα αυτοστερέωσης του υφάσματος καθιστά δυνατή την τοποθέτηση του πλέγματος χωρίς καθήλωση, ανάλογα με το μέγεθος του προβλήματος, τη θέση της κήλης και την ποιότητα των ανατομικών δομών.

5. Η σχισμή μπορεί επίσης να ραφτεί γύρω από τον πόρο με ένα ράμμα, ανάλογα με την περίπτωση.

6. Συρράψτε την απονεύρωση του έξω λοξού μυός και τη δερματική τομή.

Ορθογώνιο πλέγμα:

Αυτό το πλέγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ολόκληρο ή κομμένο στις απαιτούμενες διαστάσεις.

Σε περίπτωση αποκατάστασης βουβωνικής κήλης, το πλέγμα μπορεί να καθηλώνεται στο σύνδεσμο του Cooper ή/ και στο πρόσθιο μυϊκό επίπεδο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ανάμεσα στο οπίσθιο μυϊκό επίπεδο και το πρόσθιο απονευρωτικό (έξω λοξού μυός).

Σε περίπτωση αποκατάστασης μετεγχειρητικών κηλών, η τοποθέτηση του πλέγματος πρέπει να εξασφαλίζει την απαραίτητη επικάλυψη πάνω από τα όρια του τραύματος, σύμφωνα με την εμπειρία του χειρουργού.

Η καθήλωση του πλέγματος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης, το μέγεθος της κήλης και τις παθήσεις του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε.

ΦΥΛΑΞΗ

Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης: θερμοκρασία δωματίου, μακριά από φως.

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

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

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

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

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

PL

Samochwytająca siatka poliestrowa

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

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

OPIS

Poliestrowa siatka samochwytająca ProGrip™ jest dostępna w dwóch postaciach:

- Wstępnie przyciętej, eliptycznej siatki z rozcięciem i samochwytającym zaginanym płatem. Prawo- lub lewostronna.

- Prostokątnej zwykłej siatki.

Ta siatka i zaginane płaty wersji wstępnie przyciętej są wykonane z dzianego monofilamentowego poliestru i posiada monofilamentowe wchłanialne pinezki z kwasu mlekowego na jednej ze stron. Te pinezki ułatwiają założenie, rozmieszczenie i umocowanie zaginanego płata i siatki w obrębie otaczających tkanek. W przyśrodkowym boku wstępnie przyciętej siatki umieszczono kolorowy znacznik, który ma ułatwiać orientację.

Monofilamentowe pinezki z kwasu polimlekowego są wchłanialne i ułatwiają umocowanie siatki w obrębie otaczających tkanek na okres przynajmniej 8 tygodni. Pinezki z kwasu polimlekowego ulegają rozłożeniu i wchłonięciu in vivo drogą hydrolizy oraz są rozkładane przez organizm do CO_2 and H_2O.

WSKAZANIA

Do likwidacji przepuklin zwykłych i przepuklin w ranach.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Wszelkie ciała obce mogą przedłużać lub ułatwiać proces infekcji w obecności kontaminacji bakteryjnej, i w związku z tym stosowanie samochwytającej siatki poliestrowej ProGrip™ może nie być odpowiednie w zakażonych ranach.

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

POTENCJALNE POWIKŁANIA:

Po wszczepieniu samochwytającej siatki poliestrowej ProGrip™ może dojść do powikłań zgłaszanych w przypadku rekonstrukcji powłok brzusznych z użyciem jakichkolwiek siatek syntetycznych: krwiak, surowiczak, zrost, zakażenie, przetoka, przewlekły ból, zapalenie, nawrót, reakcja alergiczna na elementy, z których wykonany jest produkt oraz zatrzymanie moczu (które może wystąpić w przypadku użycia środków znieczulających).

Jak we wszystkich przypadkach stosowania siatki w takim wskazaniu, może dojść do następujących sytuacji: kurczenie się, przemieszczanie lub migracja (mogące powodować ból i/lub nawrót) i erozja (która może doprowadzić do zapalenia).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy unikać nadmiernego naprężania samochwytającej poliestrowej siatki ProGrip™ oraz miejsc mocowania szwów, żeby uwzględnić kurczenie się rany podczas procesu gojenia.

- Samochwytająca poliestrowa siatka ProGrip™ nie jest przeznaczona do stosowania w technice rekonstrukcji wkładu „Inlay". Technika rekonstrukcji wkładu „Inlay" jest definiowana jako przycięcie siatki do rozmiarów ubytku, ustawienie jej w obrębie ubytku w ścianie jamy brzusznej i następnie przymocowaniu siatki szwami do krawędzi rany.

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

- Siatki te mogą być stosowane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy wykonują zabieg na własną odpowiedzialność.

ETAPY ZABIEGU

Wyrób zaprojektowano z myślą o implantacji poza jamą otrzewnową.

1 Wstępnie przycięta siatka z płatem:

W przypadku siatki z samochwytającym zaginanym płatem strona, na którą siatka jest przeznaczona, jest podana na etykiecie: „RIGHT" oznacza siatkę przeznaczoną na prawą stronę ciała pacjenta, „LEFT" na lewą.

1. Siatkę należy nakładać szczeliną do góry z otwartym płatem, kolorowym znacznikiem skierowanym w stronę spojenia łonowego, a stroną z pinezkami skierowaną w stronę mięśni głębokich.

2. Owiń rozcięcie wokół powrózka (Rys).

A) MIĘSIEŃ SKOŚNY WEWNĘTRZNY

B) MIĘSIEŃ SKOŚNY ZEWNĘTRZNY

C) NACIĘCIE SKÓRNE

D) POWRÓZEK NASIENNY

E) KRZYWIZNA WIĘKSZA

3. Zagnij płat na siatkę. (Rys). Uchwycenie jest odwracalne, co ma zapewnić możliwość kilkakrotnej regulacji zamknięcia szczeliny. Rozwiń krzywiznę większą siatki, żeby ją perfekcyjnie dopasować do więzadła pachwinowego, a następnie rozwiń siatkę, wyśrodkowując ją przez ustawienie powrózka w ujściu centralnym w celu całkowitego zakrycia wszystkich miejsc zmniejszonego oporu.

4. Siatkę mocuje się zgodnie z preferencjami chirurga. Funkcja samoczynnego chwytania materiału pozwala mocować siatkę według wielkości ubytku, położenia przepukliny i jakości struktur anatomicznych.

5. Szczelinę można również zamknąć szwem wokół powrózka, w zależności od przypadku.

6. Założyć szwy na rozcięgno mięśnia skośnego zewnętrznego i nacięcie skórne.

Siatka prostokątna:

Ta siatka może być wykorzystywana w całości lub po przycięciu do odpowiedniego rozmiaru.

W przypadku likwidacji przepukliny pachwinowej siatkę można przymocować do więzadła Coopera i/ lub do przedniej płaszczyzny mięśniowej. Można ją również mocować pomiędzy mięśniami tylnymi oraz rozcięgnem mięśnia skośnego zewnętrznego.

W przypadku likwidacji przepukliny w ranie pooperacyjnej rozmieszczenie siatki powinno zagwarantować odpowiednie zachodzenie poza krawędzie rany zgodnie z preferencjami chirurga.

Siatka musi zostać umocowana w sposób zależny od zabiegu chirurgicznego, rozmiarów przepukliny i stanu pacjenta.

WYJAŁAWIANIE

Jałowy wyrób do jednorazowego użytku. Wyjałowiony za pomocą tlenku etylenu. Wyrobu nie wolno wyjaławiać ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura pokojowa, chronić przed światłem.

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

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

Nie używać wyrobu, jeżeli integralność opakowania wydaje się być naruszona.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

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

TR

Kendinden Tutma Özellikli Polyester Ağ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanımında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir referans değildir.
Bu cihaz, yalnızca bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM

ProGrip™ kendinden tutma özellikli polyester ağ 2 biçimde mevcuttur:

- Kendiliğinden sabitlemeli ve kapaklı önceden kesilmiş eliptik yarık ağ. Sağ ya da sol anatomik taraf.

- Dikdörtgen şeklinde normal ağ.

Bu ağ ve önceden kesilmiş modellerin üst üste geçen kapakları, örme monofilament polyesterden yapılmıştır ve bir yanlarının üzerinde polilaktik asitli monofilament emilebilir pimler bulunur. Bu pimler, üst üste geçen kapak ve dokuyu saran ağın yerleştirilmesi, konumlandırılması ve sabitlenmesi işlemlerini kolaylaştırır. Önceden kesilmiş ağın orta kenarında bulunan renkli işaret ipliği yönlendirmeyi kolaylaştırır.

Monofilament polilaktik asit pimler biyolojik olarak emilebilir ve ağın en az 8 haftalık süre boyunca çevredeki dokuya sabitlenmesine katkıda bulunur. Polilaktik asit pimler bozulur ve hidrolizle in vivo emilir ve vücut tarafından metabolize edilerek CO_2 ve H_2O'ya dönüştürülür.

ENDİKASYONLARI

Kasık fıtığı ve kesiğe bağlı fıtık onarımı.

KONTRENDİKASYONLARI

ProGrip™ kendinden tutma özellikli polyester ağ büyümeyle birlikte esnemeyeceğinden, ağın bebeklerde, çocuklarda veya büyüme çağındaki hastalarda kullanılması uygun olmayabilir.

Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu yaralarda herhangi bir yabancı materyal enfeksiyon riskine yol açabildiğinden ya da enfeksiyonun süresini uzatabileceğinden, ProGrip™ kendinden tutma özellikli polyester ağın enfekte olmuş veya kirlenmiş bölgelerde kullanılması uygun olmayabilir.

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

ProGrip™ kendinden kavramalı polyester ağ implante edildikten sonra tüm sentetik ağlarda görülebilen, abdominal duvar rekonstrüksiyonundan kaynaklandığı bildirilen komplikasyonlar görülebilir: hematom, seroma, yapışma, enfeksiyon, fistül, kronik ağrı, enflamasyon, rekürens, ürün bileşenlerine alerjik reaksiyon ve idrar retansiyonu (anestezi maddelerinin kullanımıyla görülebilir).

Tüm ağ deneyimlerinden elde edilen en son bilgiler şu olayların meydana gelebileceğini göstermektedir: küçülme, yerinden çıkma veya yer değiştirme (ağrı ve/veya rekürensi tetikleyebilir) ve aşınma (enflamasyonu tetikleyebilir).

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- İyileşme sürecinde yaranın küçülmesini sağlamak için ProGrip™ kendinden tutma özellikli polyester ağın ve dikiş yerlerinin aşırı gerilmemesine dikkat edilmelidir.

- ProGrip™ kendinden tutma özellikli polyester ağ, "İçten" onarım tekniği için tasarlanmamıştır. "İçten" onarım tekniği, ağı hasarlı bölgenin boyutuna uygun biçimde kesme tekniği olarak tanımlanır. Ağ, abdominal duvardaki hasarlı bölgeye yerleştirilir ve yaranın kenarlarına dikilir.

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

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

KULLANIM ADIMLARI

Cihaz, peritoneal boşluğun dışında implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

1 Kapaklı önceden kesilmiş ağ:

Kapaklı kendinden tutma özellikli ağ için, sağ ve sol ağlar etiketlerde şu şekilde tanımlanmıştır: "RIGHT" hastanın sağ yanı ve "LEFT" hastanın sol yanı anlamına gelir.

1. Ağ, yarık yukarı doğru, kapak açık, renkli ip işareti pubise ve pim derin masküler düzleme doğru bakacak şekilde verilmelidir.

2. Yarığı kanalın çevresine yerleştirin (Şek. 2).

A) OBLİK INTERNUS KAS

B) OBLİK EKSTERNUS KAS

C) CİLT KESİSİ

D) SPERMATİK KANAL

E) GENİŞ KIVRIM

3. Kapağı ağın üzerine doğru kıvırın (Şek. 3). Tutma işlemi yarığın kapanmasını sağlamak üzere ayarlamak için birkaç kez tersten yapılabilir. Kasık bağına tam olarak oturması için ağın geniş eğimli bölümünü gerin, ardından tüm zayıf bölgeleri tamamen kapatmak üzere kordonu merkez deliğe yerleştirerek ağı tamamen yayın.

4. Ağ, cerrahın tercihine bağlı olarak sabitlenir. Kumaşın kendiliğinden tutma özelliği, ağın kusurlu bölgenin boyutuna, fıtığın konumuna ve anatomik yapıların kalitesine göre sabitlenmeden konumlandırılmasına olanak tanır.

5. Yarık, duruma bağlı olarak bir dikişle bağın çevresine dikilebilir.

6. Harici eğik kas aponevrozunu ve kütanöz kesiği dikin.

Dikdörtgen ağ:

Bu ağ, bütün olarak ya da istenen boyutlarda kesilerek kullanılabilir.

Kasık fıtığı onarımı durumunda, bu ağ Cooper ligamentine ve/veya ön kas düzlemine tutturulabilir. Arka kas düzlemi ve ön aponevrotik düzlem (harici eğik kas) arasına da yerleştirilebilir.

Kesi fıtığı onarımı durumunda, ağın yerleşimi cerrahın uygulamasına uygun biçimde yara kenarlarının üstüne geçmelidir.

Ağ sabitleme işlemi, cerrahi prosedüre bağlı olarak, fıtığın boyutuna ve hastanın durumuna göre gerçekleştirmelidir.

STERİLİZASYON

Steril tek kullanımlık cihaz. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.

SAKLAMA

Önerilen saklama koşulları: karanlıkta ve oda sıcaklığında.

Ürünü etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

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

Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

İZLENEBİLİRLİK

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

RU

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.
Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ выпускается в двух вариантах:

- фигурные сетки эллиптической формы с открывающимся самозастегивающимся клапаном, накладывающимся поверх сетки. Для правой и для левой анатомической стороны.

- простая прямоугольная сетка.

Сетка, в том числе хвост сетки с разрезом, представляет собой плетение монофиламентной нити из полиэфира. Матрица сетки с одной стороны содержит рассасывающиеся монофиламентные щетинки из полилактида. Эти крючки облегчают размещение, ориентацию и закрепление клапана, накладывающегося поверх сетки, и самой сетки на прилегающих тканях. На медиальном крае сетки имеется цветная метка, которая облегчает ориентацию.

Монофиламентные рассасывающиеся крючки из моноволокна, изготовленного из полимолочной кислоты, являются саморассасывающимися компонентами и позволяют закреплять сетку на прилегающих тканях на срок не менее 8 недель. Рассасывающиеся крючки из моноволокна в результате гидролиза разлагаются in vivo на CO_2 and H_2O, которые затем усваиваются организмом.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение послеоперационных и паховых грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ не растягивается при росте пациента, поэтому ее не следует использовать у детей, чей период роста не завершился.

Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении раны, поэтому не следует использовать самофиксирующуюся полиэфирную сетку ProGrip™ в инфицированных и контаминированных ранах.

Кроме того, этот продукт необходимо использовать с учетом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Подтвержденные осложнения, которые возникали при реконструкции стенки брюшной полости с применением каких-либо синтетических сеток и могли наблюдаться после имплантации самофиксирующейся полиэфирной сетки ProGrip™: гематома, серома, склеивание, инфекция, фистула, хроническая боль, воспаление, рецидив, аллергическая реакция на компоненты изделия и задержка мочи (которая может возникнуть при использовании анестетиков).

Последние данные касательно применения всех сеток по показаниям демонстрируют возможность возникновения следующих явлений: стягивание, смещение или миграция (которые могут привести к болевым ощущениям и/или рецидиву), а также эрозия (которая может вызвать воспаление).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте чрезмерного натяжения самофиксирующейся полиэфирной сетки ProGrip™ и фиксирующих швов, принимая во внимание сокращение тканей при формировании рубца.

- Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ не предназначена для использования в качестве сетки для трансплантационной хирургии. Под использованием сетки для трансплантационной хирургии подразумевается вырезание сетки по размерам пораженного участка, ее фиксирование к пораженной брюшной стенке и пришивание к краям раны.

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

- С данной сеткой должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

Изделие разработано для имплантации вне брюшной полости.

1 Сетка с разрезом и хвостом

Левая и правая части сетки с самофиксирующимся сворачивающимся клапаном отмечены специальными ярлыками: «RIGHT» (ПРАВАЯ) означает правую сторону тела пациента и «LEFT» (ЛЕВАЯ) означает левую.

1. Извлеките сетку, разделите ее, откройте клапан и направьте цветную нитяную метку к лобку; при этом сторона с микрокрючками должна быть направлена на глубокий мышечный слой.

2. Заведите семенной канатик в разрез сетки (рис. 2).

A) ВНУТРЕННЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

B) ВНЕШНЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

C) РАЗРЕЗ НА КОЖЕ

D) СЕМЕННОЙ КАНАТИК

E) БОЛЬШОЙ ФРАГМЕНТ

3. Поместите хвост сетки внахлест (рис. 3). Можно несколько раз корректировать форму сетки, чтобы обеспечить максимально правильное смыкание разреза. Разместите большую кривизну сетки вдоль всей длины паховой связки; расправьте сетку так, чтобы семенной канатик располагался в центре, а сетка полностью покрывала все слабые места брюшной стенки в ране.

4. Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности сетки удерживаться на тканях ее можно не фиксировать. Однако следует учитывать размер грыжевого дефекта, расположение грыжевых ворот и прочность тканей.

5. Сетку, в разрезе которой расположен канатик, можно закрепить одним швом, в зависимости от ситуации.

6. Наложите швы на разрез на апоневрозе внешней косой мышцы и разрез на коже.

Прямоугольная сетка

Эту сетку можно использовать как целиком, так и фрагментами.

При лечении паховых грыж сетку можно фиксировать к куперовой связке и (или) к передним глубоким мышцам. Кроме того, ее можно расположить между глубоким мышечным слоем (внутренняя косая и поперечная мышца) и апоневрозом наружной косой мышцы живота.

При лечении послеоперационных грыж хирург, руководствуясь своим опытом, фиксирует сетку таким образом, чтобы она перекрывала края раны.

Фиксация сетки осуществляется в зависимости от метода операции, размера грыжевых ворот и особенностей пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное одноразовое изделие. Стерилизовано этиленоксидом. Повторной стерилизации не подлежит.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре в темном месте.

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

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

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

CS

Samofixační polyesterová síťka

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Účelem této brožury je usnadnit použití tohoto výrobku. Neslouží jako příručka chirurgických postupů.
Tento výrobek byl navržen, otestován a vyroben pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení výrobku do použitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování tohoto výrobku pro opětovné použití a/nebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej znovu do použitelného stavu ani jej opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Samofixační polyesterová síťka ProGrip™ je dostupná ve 2 verzích:

– Předem nastříhaná eliptická síťka se zářezem a samoupínací překrývací chlopní. Pravo- nebo levostranná.

– Jednoduchá obdélníková síťka.

Síťka a překrývací chlopně u předem nastřižených verzí jsou vyrobeny z pleteného monofilamentního polyesteru a na jedné ze stran jsou opatřeny resorbovatelnými kolíky z polylaktidového monofilamentního vlákna. Tyto kolíky usnadňují zavedení, umístění a fixaci překrývací chlopně a síťky k okolní tkáni. Na mediálním okraji předem nastřižené síťky se pak nachází značka z barevného vlákna, která slouží k usnadnění orientace.

Kolíky z polylaktidového monofilamentního vlákna jsou bioresorbovatelné a zajišťují fixaci síťky k okolní tkáni po dobu nejméně 8 týdnů. Polylaktidové kolíky jsou in vivo degradovány hydrolýzou a resorbovány a jsou v těle metabolizovány na CO_2 a H_2O.

INDIKACE

Náprava tříselných kýl a kýl v jizvě.

KONTRAINDIKACE

Jelikož se samofixační polyesterová síťka ProGrip™ nedokáže natažením přizpůsobit růstu, její užití není vhodné u kojenců, dětí a pacientů v období růstu.

Jakékoli cizorodé látky mohou zhoršit infekci anebo prodloužit její trvání, je-li přítomna bakteriální kontaminace – použití samofixační polyesterové síťky ProGrip™ tedy není vhodné u infikovaných ran.

Tento výrobek je třeba používat s vědomím, že při infekci může být nutné síťku vyjmout.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Zaznamenané komplikace vyplývající z rekonstrukce břišní stěny pomocí syntetické sítky mohou být pozorované po implantaci polyesterové samosvorné sítky ProGrip™: hematom, serom, adheze, infekce, píštěl, chronická bolest, zánět, opakování problému, alergická reakce na složky produktu a zadržování moči (ke kterému může dojít při použití anestetik).

Na základě nejnovějších zkušeností se sítkami bylo určeno, že při indikaci může dojít k následujícím příhodám: smrštění, dislokace nebo migrace (která může vyvolat bolest a/nebo opakování problému) a eroze (která může vyvolat zánět).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

– Při použití samofixační polyesterové sítky ProGrip™ je nutné zabránit jejímu nadměrnému napínání – při umisťování fixačních stehů je třeba zohlednit zmenšování plochy rány v průběhu jejího hojení.

– Samofixační polyesterová sítka ProGrip™ není určena pro použití s technikou nápravy „Inlay". Při technice nápravy „Inlay" se sítka zastřihne na velikost odpovídající velikosti defektu v břišní stěně, umístí se přes něj a přišije se k okrajům rány.

– Sítka se dodává ve dvojitém sterilním balení. Doporučujeme vnitřní obal otevřít až těsně před implantací sítky. Se sítkou manipulujte za použití čistých rukavic a nástrojů.

– Sítku smí používat pouze zkušení operatéři, a to na vlastní odpovědnost.

OPERAČNÍ POSTUP

Tato sítka je navržena pro implantaci vně peritoneální dutiny.

1 Předem nastřižená sítka s chlopní:

Pravostranné a levostranné sítky se samofixační chlopní jsou odpovídajícím způsobem označeny na štítcích. „RIGHT" znamená pravou stranu pacienta a „LEFT" znamená levou stranu pacienta.

1. Sítku je nutné vložit nástřihem nahoru, s otevřenou chlopní, se značkou z barevného vlákna směrem ke stydké kosti a s kolíky směřujícími k hluboké svalové vrstvě.

2. Založte nástřih okolo funiculus spermaticus (obr. 2).

A) M. OBLIQUUS ABDOMINIS INTERNUS

B) M. OBLIQUUS ABDOMINIS EXTERNUS

C) KOŽNÍ ŘEZ

D) FUNICULUS SPERMATICUS

E) ŠIROKÝ OBLOUK

3. Přehněte chlopeň zpět na sítku (obr. 3). Uchycení je reversibilní, takže dovolí několikerou úpravu uzavření nástřihu. Roztáhněte sítku do širokého oblouku, aby dokonale přilehla k inguinálnímu vazu. Poté ji úplně roztáhněte a vyrovnejte na střed tak, aby funiculus spermaticus byl ve středu kýlní branky a sítka kompletně pokrývala všechna slabá místa.

4. Fixace sítky se provádí dle preferencí chirurga. Samoupínací vlastnosti textilního materiálu umožňují umístění sítky bez fixace, v závislosti na velikosti defektu, polohy kýly a kvality anatomických struktur.

5. Nástřih lze podle možností okolo funiculus spermaticus přišít také jedním stehem.

6. Zašijte aponeurózu m. obliquus abdominis externus a kožní řez.

Obdélníková sítka:

Tuto sítku je možné použít vcelku nebo ji lze přistřihnout do požadovaných rozměrů.

Při reparaci inguinální hernie ji lze fixovat k ligamentum Cooperi a/nebo přední ploše svalu. Rovněž je možno sítku použít mezi zadní svalovou vrstvou a přední aponeurózou (úpon m. obliquus abdominis externus).

Pokud provádíte nápravu kýly v jizvě, sítku je třeba dle běžných operačních postupů umístit tak, aby v dostatečné míře přesahovala okraje rány.

Fixace sítky se provádí v závislosti na chirurgickém postupu, velikosti kýly a dle stavu pacienta.

STERILIZACE

Sterilní jednorázový prostředek. Sterilizováno ethylenoxidem. Nesterilizujte opakovaně.

SKLADOVÁNÍ

Doporučené podmínky skladování: pokojová teplota, bez přístupu světla.

Sítku nepoužívejte po uplynutí posledního dne měsíce označeného jako datum exspirace.

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

Pokud se celistvost obalu zdá narušená, sítku nepoužívejte.

SLEDOVATELNOST

Každé balení prostředku obsahuje štítek s informacemi o typu a čísle šarže prostředku. Tento štítek připojte k lékařské zprávě pacienta, aby bylo možné bez problémů určit prostředek, který byl implantován.

HU

Öntapadós poliészter háló

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve. Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása nem megfelelő működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződéséhez és a páciens megfertőzéséhez vezethet. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

A ProGrip™ öntapadós poliészter háló 2 változatban kapható:

- Méretre vágott, elliptikus metszett háló öntapadó, átfedő lapkával. Anatómiailag jobb vagy bal oldali.

- Téglalap alakú egyszerű háló.

A háló és a méretre vágott változat átfedő lapkái hurkolt egyszálú poliészterből készülnek, egyik oldalukon politejsav egyszálú felszívódó csapokkal. A csapok megkönnyítik a felhelyezést, a pozicionálást, és rögzítik az átfedő lapkákat és a hálót a környező szövetekhez. A méretre vágott háló középső részén elhelyezett színes szál segít a tájékozódásban.

Az egyszálú politejsav csapok biológiailag felszívódnak, és legalább 8 hétig segítik a háló rögzítését a környező szövetekhez. A politejsav csapok in vivo hidrolízissel bomlanak le és szívódnak fel, majd a test CO_2 és H_2O vegyületekké dolgozza fel őket.

JAVALLAT

Hasfali és hegsérvek gyógyítására.

ELLENJAVALLATOK

Mivel a ProGrip™ öntapadós poliészter háló nem nyúlik együtt a növekedésben lévő szervezettel, újszülöttek, gyermekek és növésben lévő betegek esetén nem használható.

Bakteriális fertőzés jelenlétében bármilyen idegen anyag felerősítheti vagy meghosszabbíthatja a fertőzést, így a ProGrip™ öntapadós poliészter háló fertőzött vagy szennyeződött területen nem használható.

A termék használata során figyelembe kell venni, hogy fertőzés esetén a hálót valószínűleg el kell távolítani.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A különféle szintetikus hálókkal végzett hasfal-rekonstrukciók kapcsán jelentett komplikációk a ProGrip™ öntapadós poliészter háló beültetése után jelentkeznek; ezek a következők: haematoma, seroma, letapadás, infectio, fistula, krónikus fájdalom, gyulladás, kiújulás, a termék összetevői által kiváltott allergiás reakció, valamint vizeletretenció (esetlegesen, az érzéstelenítőkkel történő együttes alkalmazás során).

A legkorszerűbb hálóalkalmazások a javallatok között lefektetik, hogy a következő események léphetnek fel: zsugorodás, elmozdulás vagy elcsúszás (ami fájdalmat és/vagy kiújulást indukálhat), valamint erózió (ami gyulladást indukálhat).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

- Kerülni kell a ProGrip™ öntapadós poliészter háló és a rögzítő öltések közötti túlzott feszülést, mivel figyelembe kell venni a sebnek a gyógyulási folyamat alatti zsugorodását.

- A ProGrip™ öntapadós poliészter háló nem az „Inlay" technikához készült. Az „Inlay" technika során a hálót a nyílásnak megfelelő méretűre vágják, a nyílás fölé helyezik a hasfalon, majd hozzávarrják a seb széléhez.

- A háló kettős steril csomagolásban található. Az utolsó csomagolást csak közvetlenül a háló elhelyezése előtt ajánlott kinyitni. A hálót csak tiszta kesztyűvel és eszközökkel javasolt megérinteni.

- A hálót kizárólag tapasztalt orvos használhatja, saját felelősségére.

A HASZNÁLAT LÉPÉSEI

Az eszközt a hasüregen kívülre kell implantálni.

1 Méretre vágott lapkás háló:

Az öntapadó lapkás hálón a jobb és a bal oldal a címkéken van megjelölve, a következőképpen: a „RIGHT" a beteg jobb, a „LEFT" pedig a beteg bal oldalát jelenti.

1. Fogja meg a hálót nyílással felfelé, nyitott lapkával, a színes fonal markerrel a pubis felé, a csapos oldalával a mély izomlemez felé.

2. Igazítsa el a nyílást a vezeték körül (2. ábra).

A) BELSŐ FERDE HASIZOM

B) KÜLSŐ FERDE HASIZOM

C) CUTANEUS BEMETSZÉS

D) ONDÓVEZETÉK

E) NAGY GÖRBÜLET

3. Hajtsa vissza a lapkát a hálóra (3. ábra). A rögzítés reverzibilis, így lehetővé teszi a nyílás zárásának többszöri pontosítását. Nyissa ki a háló nagy görbületét úgy, hogy tökéletesen illeszkedjen a lágyékszalagra, majd teljesen nyissa ki a hálót, és a vezeték centrális nyílásban történő mozgatásával igazítsa középre, hogy teljesen fedjen minden gyenge területet.

4. A háló rögzítésének módjáról a sebész dönt. A textil öntapadós rész lehetővé teszi, hogy a hálót rögzítés nélkül helyezze el a sérv mérete, elhelyezkedése, valamint az anatómiai képletek minősége szerint.

5. A hasíték egy öltéssel bevarrható a vezeték körül, esettől függően.

6. Öltse össze a külső ferde hasizom aponeurosisát és a cutaneus bemetszést.

Téglalap alakú háló:

A hálót teljes méretében vagy a kívánt méretre szabva lehet használni.

Lágyéksérv műtése esetén a hálót a Cooper-szalaghoz és/vagy az elülső izomlemezhez lehet rögzíteni. Beültethető a hátsó izomlemez és elülső fascia között is (külső ferde hasizom) aponeurosisa közé is.

Metszés helyén kialakuló sérv műtésekor – sebészi tapasztalata alapján – úgy helyezze el a hálót, hogy elegendő átfedés legyen a seb szélein túl.

A háló rögzítését a műtéti eljárás, a sérv mérete és a beteg állapota szerint kell elvégezni.

STERILIZÁLÁS

Steril egyszer használatos eszköz. Etilén-oxiddal sterilizált. Tilos újrasterilizálni.

TÁROLÁS

Javasolt tárolási körülmények: szobahőmérsékleten, sötét helyen.

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

A csomag átvételekor győződjön meg arról, hogy az nincs kibontva, nem sérült, és zárása ép.

Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nem sértetlen.

VISSZAKERESHETŐSÉG

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

SK

Samofixačná polyesterová sieťka

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!

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

POPIS

Samofixačná polyesterová sieťka ProGrip™ je dostupná v dvoch verziách:

– Prefabrikovaná eliptická sieťka so zárezom a samonapínacou prekrývajúcou chlopňou. Pravo- alebo ľavostranná.

– Jednoduchá pravouhlá sieťka.

Táto sieťka a prekrývajúce chlopne sú u prefabrikovaných verzií vyrobené z pleteného monofilamentného polyesteru a na jednej strane majú vstrebateľné kolíky z polylaktidového monofilamentného vlákna. Tieto kolíky uľahčujú zavedenie, umiestnenie a dočasnú fixáciu prekrývajúcej chlopne a sieťky k okolitému tkanivu. Na strednom okraji prefabrikovanej sieťky je značka z farebného vlákna, ktorá uľahčuje orientáciu.

Kolíky z polylaktidového monofilamentného vlákna sú bioresorbovateľné a zaisťujú fixáciu sieťky na okolité tkanivá najmenej 8 týždňov. Kolíky z polylaktidového vlákna sa degradujú a resorbujú hydrolýzou. V tele pacienta sú metabolizované na CO_2 a H_2O.

INDIKÁCIE

Náprava prietrží v jazve a slabinových prietrží.

KONTRAINDIKÁCIE

Pretože sa samofixačná polyesterová sieťka ProGrip™ nedokáže natiahnutím prispôsobiť rastu, jej použitie nie je vhodné u dojčiat, detí a pacientov v období rastu.

V prípade bakteriálnej kontaminácie môže akýkoľvek cudzí materiál umožniť alebo predĺžiť infekciu. Preto je použitie samofixačnej polyesterovej sieťky ProGrip™ na infikovanom alebo kontaminovanom mieste nevhodné.

Okrem toho musí byť tento výrobok používaný s vedomím, že infekcia si môže vyžiadať odstránenie sieťoviny.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Po implantácii samopriľnavej polyesterovej sieťky ProGrip™ možno pozorovať komplikácie, ktorých vznik je hlásený pri rekonštrukcii abdominálnej steny pomocou každej syntetickej sieťky: hematóm, seróm, zrasty, infekcia, vytvorenie fistuly, chronická bolesť, zápal, recidíva, alergické reakcie na komponenty výrobku a urinárna retencia (ktorá sa môže vyskytnúť, keď sa použijú anestetiká).

Podľa najnovších skúseností sa pri indikácii môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie: zvrašťenie, dislokácia alebo migrácia (ktoré môžu vyvolať bolesť alebo recidívu) a erózia (ktorá môže vyvolať zápal).

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

– Pri použití samofixačnej polyesterovej sieťky ProGrip™ je nutné zabrániť nadmernému napätiu a fixačné stehy umiestniť tak, aby sa bralo do úvahy zmenšenie rany v priebehu hojenia.

– Samofixačná polyesterová sieťka ProGrip™ nie je určená pre techniku nápravy „Inlay". Pri technike nápravy „Inlay" sa sieťka pristrihne na veľkosť zodpovedajúcu veľkosti defektu v brušnej stene, umiestni sa cezeň a potom sa prišije k okrajom rany.

– Sieťka sa dodáva v dvojitom sterilnom obale. Posledný obal odporúčame otvoriť tesne pred umiestnením sieťky; so sieťkou manipulujte v čistých rukaviciach a pomocou čistých nástrojov.

– Sieťku môžu používať iba skúsení operatéri, ktorí tak robia na vlastnú zodpovednosť.

OPERAČNÝ POSTUP

Pomôcka je navrhnutá na implantáciu mimo peritoneálnu dutinu.

1 Prefabrikovaná sieťka s chlopňou:

Strana je u pravostranných a ľavostranných sietok so samofixačnou chlopňou označená príslušným spôsobom na štítkoch: „RIGHT" znamená pravá strana pacienta a „LEFT" znamená ľavá strana pacienta.

1. Sieťku je nutné vložiť zárezom nahor, s otvorenou chlopňou, so značkou z farebného vlákna smerom k lonovej kosti a s kolíkmi smerujúcimi k hlbokej svalovej vrstve.

2. Založte zárez okolo funiculus spermaticus (obr. 2).

A) M. OBLIQUUS ABDOMINIS INTERNUS

B) M. OBLIQUUS ABDOMINIS EXTERNUS

C) KOŽNÝ REZ

D) FUNICULUS SPERMATICUS

E) ŠIROKÝ OBLÚK

3. Prehnite chlopňu späť na sieťku (Obr. 3). Uchopenie je reverzibilné, aby bolo možné uzavrieť zárezu niekoľkokrát upraviť. Roztiahnite sieťku do širokého oblúku tak, aby dokonale priľnula k inguinálnemu väzu, a potom sieťku úplne roztiahnite a vyrovnajte na stred tak, aby bol funiculus spermaticus v strede slabinovej bránky a sieťka úplne pokrývala všetky slabé miesta.

4. Fixácia sieťky sa uskutočňuje podľa preferencií chirurga. Samonapínacie vlastnosti textilného materiálu umožňujú umiestniť sieťku bez fixácie, podľa veľkosti defektu, polohy slabiny a kvality anatomických štruktúr.

5. Zárez je podľa možností možné prišiť okolo funiculus spermaticus aj jedným stehom.

6. Zašite aponeurózu m. obliquus abdominis externus a kožný rez.

Pravouhlá sieťka:

Túto sieťku je možné použiť vcelku alebo pristrihnúť na požadované rozmery.

Pri reparácii inguinálnej hernie by sa sieťka mala fixovať k ligamentum Cooperi a/alebo k prednej ploche svalu. Rovnako je možné použiť ju medzi zadnú svalovú vrstvu a prednú aponeurózu (úpon m. obliquus abdominis externus).

Ak budete vykonávať nápravu prietrže v jazve, sieťku je potrebné podľa bežných operačných postupov umiestniť tak, aby v dostatočnej miere presahovala okraje rany.

Fixáciu sieťky je potrebné vykonať v závislosti od chirurgického zákroku, veľkosti prietrže a stavu pacienta.

STERILIZÁCIA

Sterilná jednorazová pomôcka. Sterilizované etylénoxidom. Opakovane nesterilizujte.

SKLADOVANIE

Odporúčané podmienky skladovania: izbová teplota, mimo dosahu svetla.

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

Po prijatí dodávky skontrolujte, či balenie nie je otvorené alebo poškodené a nie je porušená celistvosť uzáveru balenia.

Ak je celistvosť obalu narušená, sieťku nepoužívajte.

SLEDOVATEĽNOSŤ VÝROBKU

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

NO

Selvgripende polyesternett

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!

Dette heftet er en bruksanvisning for produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker.

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

BESKRIVELSE

ProGrip™ selvgripende polyesternett finnes i to utgaver:

- Forhåndsskåret, elliptisk nett med slisse og selvgripende, overlappende klaff. Høyre eller venstre anatomisk side.

- Rektangulært, enkelt nett.

Nettet og de overlappende klaffene på de forhåndsskårne versjonene er laget av strikket monofilamentpolyester og har resorberbare monofilamenttagger av polymelkesyre på den ene siden. Disse stiftene gjør det enkelt å plassere, posisjonere og fiksere den overlappende klaffen og nettet til det omkringliggende vevet. En farget trådmarkør er plassert på den midtre kanten av det forhåndsskårne nettet for å forenkle riktig plassering.

Monofilamentstiftene av polymelkesyre er biologisk resorberbare og bidrar til fikseringen av nettet til omkringliggende vev i minst 8 uker. Stiftene av polymelkesyre brytes ned og resorberes in vivo ved hydrolyse og omdannes i kroppen til CO_2 og H_2O.

INDIKASJONER

Reparasjon av lyskebrokk og arrbrokk.

KONTRAINDIKASJONER

Da ProGrip™ selvgripende polyesternett ikke kan strekke seg for å tilpasse seg vekst, er det mulig at det ikke er egnet til bruk hos spedbarn, barn eller pasienter som er i en vokseperiode.

Alt fremmed materiale kan forsterke eller forlenge infeksjon i nærvær av bakteriell smitte, og derfor kan bruken av ProGrip™ selvgripende polyesternett være ueegnet i infiserte eller kontaminerte sår.

Videre skal dette produktet brukes i den forståelse at infeksjon kan kreve at nettet fjernes.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De rapporterte komplikasjonene som fremtrer fra rekonstruksjon av bukveggen med enhver syntetisk netting, kan observeres etter at ProGrip™ selvgripende polyester-netting har blitt implantert: hematom, serom, adhesjon, infeksjon, fistel, kronisk smerte, inflammasjon, recurrens, allergisk reaksjon på komponentene i produktet samt urinretensjon (noe som også kan forekomme med bruk av anestesimidler).

Den siste erfaring for all netting fastslår, i indikasjonen, at følgende hendelser kan forekomme: krymping, forflytning eller migrering (noe som kan fremkalle smerte og/eller recurrens) samt erosjon (noe som kan fremkalle inflammasjon).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Unngå unødvendig stramming av ProGrip™ selvgripende polyesternett og suturfestepunktene for å gi rom for sårkrymping under helingsprosessen.

- ProGrip™ selvgripende polyesternett er ikke konstruert for "Inlay" reparasjonsteknikk. "Inlay" reparasjonsteknikk defineres som å kutte nettet til skadens størrelse, plassere nettet i bukveggssåret og deretter suturere nettet til sårkantene.

- Nettet leveres i dobbel, steril emballasje. Det anbefales å åpne den innerste emballasjen umiddelbart før nettet plasseres, og håndtere det med rene hansker og instrumenter.

- Dette nettet skal bare brukes av erfarne fagfolk som bruker det på eget ansvar.

OPERASJONSTRINN

Dette utstyret er utformet for implantasjon utenfor peritonealhulen.

1 Forhåndsskåret nett med klaff:

For nett med en selvgripende foldeklaff identifiseres høyre og venstre nett på etikettene: "RIGHT" betyr høyre side av pasienten og "LEFT" betyr venstre side av pasienten.

1. Nettet skal plasseres med slissen vendt opp, klaffen åpen, farget trådmarkør mot skambenet og stiftsiden vendt mot det dype muskulære planet.

2. Tilpass slissen rundt båndet (fig. 2)

A) M. OBLIQUUS INTERNUS

B) M. OBLIQUUS EXTERNUS

C) KUTANT INNSNITT

D) SÆDSTRENGEN

E) STOR KURVE

3. Tilpass slissen rundt båndet (fig. 3) Grepet kan gjøres om slik at lukkingen kan justeres flere ganger. Legg den store kurven på nettet ut slik at den er perfekt tilpasset lyskesenen. Spre deretter nettet helt ut og sentrer det ved å posisjonere tråden i den midterste åpningen, slik at alle svake områder dekkes.

4. Nettet festes i henhold til kirurgens preferanse. Tekstilens selvgripende egenskaper gjør at nettet kan plasseres uten fiksering. Dette er avhengig av størrelsen på defekten, brokkets plassering og kvaliteten på de anatomiske strukturene.

5. Slissen kan også sutureres rundt båndet med ett sting avhengig av tilfellet.

6. Suturer aponeurosen på m. obliquus externus og hudsnittet.

Rektangulært nett:

Dette nettet kan brukes helt eller klippes til nødvendige mål.

Ved lyskebrokkreparasjon kan nettet fikseres til Coopers ligament og/eller til fremre muskulære plan. Det kan også brukes mellom bakre muskulære plan og fremre aponeurotiske plan (m. obliquus externus).

Ved arrbrokkreparasjon bør nettet plasseres slik at nødvendig overlapping utover sårkantene er sikret, i henhold til legens praksis.

Nettet festes i henhold til den kirurgiske prosedyren, størrelsen på brokket og pasientens tilstand.

STERILISERING

Steril enhet for engangsbruk. Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke resteriliseres.

OPPBEVARING

Anbefalte oppbevaringsforhold: romtemperatur, skjermet mot lys.

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

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

Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen ikke ser intakt ut.

SPORBARHET

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

SL

Samooprijemljiva poliestrska mrežica

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!

Ta knjižica je namenjena pomoči pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

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

OPIS

Samooprijemljiva poliestrska mrežica ProGrip™ je na voljo v dveh oblikah:

- Predhodno razrezana eliptična mrežica z razporkom in zaklopcem, ki se oprime samodejno. Desna ali leva anatomska stran.

- Navadna pravokotna mrežica.

Mreža in prekrivajoči se, predhodno razrezani zaklopci so izdelani iz tkanega monofilamentnega poliestra in imajo na eni strani monofilamentne resorpcijske zatiče iz polimlečne kisline. Ti zatiči omogočajo vstavitev, namestitev in začasno fiksacijo zaklopca in mrežice na obkrožajoče tkivo. Za pomoč pri orientaciji je na medialni rob predhodno razrezane mrežice nameščen označevalec z barvno vrvico.

Zatiči iz monofilamentne polimlečne kisline so bioresorptivni in prispevajo k fiksaciji mrežice na okolišno tkivo najmanj 8 tednov. Zatiči iz polimlečne kisline se in vivo razgradijo in absorbirajo s hidrolizo, telo pa jih presnovi v CO_2 in H_2O.

INDIKACIJE

Reparacija ingvinalnih in incizijskih kil.

KONTRAINDIKACIJE

Ker se samooprijemljiva poliestrska mrežica ProGrip™ ob rasti ne bo raztegnila, njena uporaba morda ne bo primerna pri dojenčkih, otrocih in bolnikih, ki še rastejo.

Kateri koli tuji material lahko sproži ali podaljša okužbo, če pride do bakterijske kontaminacije, zato uporaba samooprijemljive poliestrske mrežice ProGrip™ morda ne bo primerna na okuženem ali kontaminiranem mestu.

Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati, da bo okužba morda zahtevala odstranitev mrežice.

MOREBITNI ZAPLETI

Pri rekonstrukciji trebušne stene s samooprijemljivo poliestrsko mrežico ProGrip™ so poročali o zapletih, ki se lahko pojavijo po implantaciji katere koli sintetične mrežice, in sicer: hematom, serom, sprijetje, infekcija, fistula, kronična bolečina, vnetje, vnovičen pojav, alergijska reakcija na sestavine pripomočka in retenca urina (ki se pojavi pri uporabi anestetika).

Poročila o izkušnjah nedavnih uporab navajajo, da se lahko pojavijo naslednji dogodki: krčenje, dislokacija ali premik (kar lahko povzroči bolečino in/ali ponovitev bolezenskega stanja) in erozija (ki lahko izzove vnetno reakcijo).

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Samooprijemljive poliestrske mrežice ProGrip™ in točk pritrditve šivov ne napenjajte čezmerno, saj se rana med celjenjem skrči.

- Samooprijemljiva poliestrska mrežica ProGrip™ ni zasnovana za notranjo tehniko reparacije. Notranja tehnika reparacije je opredeljena kot rezanje mreže na velikost okvare, nameščanje mreže na okvari na trebušni steni in šivanje mreže na robove rane.

- Mrežica se dobavlja v dvojni sterilni embalaži. Priporočljivo je, da zadnjo ovojnino odprete tik pred nameščanjem mrežice ter da jo prijemate s čistimi rokavicami in instrumenti.

- Mrežo lahko uporabljajo samo izkušeni zdravniki na lastno odgovornost.

KIRURŠKI KORAKI

Pripomoček je zasnovan za vsaditev zunaj peritonealne votline.

1 Predhodno razrezana mrežica z zaklopcem:

Pri mrežici s samooprijemljivim zavihkom sta desni in levi del mrežice označena na naslednji način: »RIGHT« (DESNO) pomeni desna stran bolnika, »LEFT« (LEVO) pa leva stran.

1. Mrežico je treba vstaviti tako: razporek obrnjen navzgor, zaklopec odprt, označevalec z barvnim trakom obrnjen proti sramnici, stran z zatiči obrnjena proti globoki mišični ravnini.

2. Razporek namestite okrog povezka (slika 2).

A) NOTRANJA POŠEVNA MIŠICA

B) ZUNANJA POŠEVNA MIŠICA

C) KOŽNA INCIZIJA

D) SEMENSKI POVEZEK

E) VELIKA KRIVINA

3. Zaklopec zvijte nazaj na mrežico (slika 3). Oprijemanje je reverzibilno, zato lahko zapiranje razcepa večkrat popravite. Odvijte veliko krivino mrežice tako, da se popolnoma prilagaja dimeljskemu ligamentu; potem mrežico popolnoma odvijte in jo centrirajte z nameščanjem povezka v centralnem ustju, da popolnoma prekrijete vse šibke predele.

4. Fiksacija mrežice se opravi glede na preference kirurga. Samodejno oprijemanje s tkanino omogoča nameščanje mrežice brez fiksacije glede na velikost okvare, položaj kile in kakovost anatomskih struktur.

5. Razporek lahko zašijete okoli povezka z enim šivom, vendar je to odvisno od primera.

6. Zašijte aponevrozo zunanje poševne mišice in kožno incizijo.

Pravokotna mrežica:

To mrežico lahko uporabite celo ali razrezano na želeno velikost.

Pri reparaciji dimeljske kile lahko mrežo fiksirate na Cooperjev ligament in/ali na anteriorno mišično ravnino. Prav tako se lahko uporabi med posteriorno mišično ravnino in anteriorno ravnino aponevroze (zunanje poševne mišice).

Pri incizijski reparaciji kile je treba pri namestitvi mreže zagotoviti ustrezno prekrivanje traku prek roba rane glede na kirurgovo prakso.

Fiksacijo mreže je treba opraviti glede na vrsto kirurškega posega, velikost kile in bolnikovo zdravstveno stanje.

STERILIZACIJA

Sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Sterilizirano z etilenoksidom. Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE

Priporočeni pogoji shranjevanja: sobna temperatura, zaščiteno pred svetlobo.

Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega meseca uporabnosti.

Ob prejemu mrežice preverite, da embalaža ni odprta ali poškodovana in da je tesno zaprta.

Mrežice ne uporabljajte, če se zdi, da je bila neoporečnost embalaže ogrožena.

SLEDLJIVOST

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

ZH

自动夹紧聚酯补片

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，而不是作为外科手术的技术参考。

本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。回收利用和/或重新灭菌后再使用本器械还存在污染环境和感染患者的风险。切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

产品说明

ProGrip™ 自夹紧聚酯补片有两种形式：

- 预切割的椭圆形补片，配有切口和自动扣合折叠片。左解剖侧或右解剖侧。

- 矩形简单补片。

预切割形式的补片和折叠片由针织单纤维聚酯制成，有一面配备聚乳酸单纤维可吸收插针。这些插针便于安放、定位以及固定折叠片和补片到周围组织上。彩线标记位于预切割补片边沿中部，以帮助定向。

单纤维聚乳酸插针可生物吸收，可将补片固定到周围组织上至少8周。聚乳酸插针在身体中会通过水解作用降解和吸收，代谢成 CO_2 和 H_2O。

适用范围

腹股沟和切口疝修复。

使用禁忌

由于 ProGrip™ 自动夹紧聚酯补片无法随患者生长发育而拉伸，因此本产品不适用于婴儿、儿童以及处于成长期的患者。

细菌污染的任何异物都可能引发或延长感染，因此 ProGrip™ 自动夹紧聚酯补片可能不适合用于感染和污染部位。

此外，使用本产品时应注意，若发生感染，必须取下补片。

可能的并发症

在植入ProGrip™自闭式聚丙烯补片后，见于报告的利用人造补片的腹壁再造引起的并发症包括：血肿、血清肿、粘连、感染、瘘管、慢性痛、发炎、对产品部件的过敏反应以及尿潴留（在使用麻醉剂时可能出现）。

根据适应症中最先进的全补片经验，可能会出现以下情况：收缩、脱位或移动（可能引起疼痛和/或复发）以及腐蚀（可能引起发炎）。

警告和预防措施

- 应避免在 ProGrip™ 自动夹紧聚酯补片上过分紧张，缝合附着点在愈合时可能会引起伤口收缩。

- ProGrip™ 自动夹紧聚酯补片并不适用于"嵌体"修复技术。"嵌体"修复技术是将补片切割至缺陷面大小，同时将补片置于腹壁缺陷面上，然后用补片缝合伤口边缘。

- 网状薄膜放在一个双层无菌包装袋中。建议仅在放置补片之前打开最后的包装袋，然后再用干净的手套和仪器处理补片。

- 只有资深医生才能在其职责范围内使用补片。

操作步骤

本器械设计为植入到腹膜腔外。

1 预切割折叠补片

对于带有自动夹紧折叠片的补片，左右补片的标识位于标签上，具体情况如下："RIGHT"表示患者右侧，"LEFT"表示患者左侧。

1.补片应展开，切口向上，折叠片打开，彩纱标记朝向耻骨，有插针的一面向着深层肌肉平面。

2.切口围着精索（如图 2 所示）。

A) 腹内斜肌

B) 腹外斜肌

C) 皮肤切口

D) 精索

E) 大曲面

3.在补片上向后折叠折叠片（如图 3 所示）。夹紧操作是可逆的，以便多次调整切口闭合。展开补片的大曲面，使其准确适合腹股沟韧带，然后将补片完全展开。将精索置于疝孔正中央，使补片位于中心，完全覆盖住所有薄弱区。

4.根据医生的习惯固定补片。织物的自动夹紧功能使得不必根据缺陷面的大小、疝气位置以及解剖结构的品质来固定补片。

5.也可以根据情况使用单针缝合精索周围的切口。

6.缝合腹外斜肌和皮肤切口。

矩形补片：

这种补片可以整片使用，也可以切割成需要的尺寸使用。

进行腹股沟疝气修补术时，这种补片可固定到库珀韧带和/或前肌肉平面上。它还可以用于后肌肉平面与前腱膜平面（腹外斜肌）之间。

进行切口疝气修补术时，医生应当按照自己的实践经验，确保将补片与伤口边缘交叠放置。

补片固定应依据外科手术、疝气大小和患者情况而定。

灭菌

经过消毒的一次性器械。已经过环氧乙烷灭菌。严禁重新灭菌。

存储

推荐存储条件：室温、避光。

请勿使用超过保质期的器械。

收到本产品时，应确保包装没有开裂或破损，且密封完好。

如果包装不完好，请勿使用本器械。

可追踪性

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

ZH-T

自黏式聚酯網狀編織

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。

此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工或再殺菌。

說明

ProGrip™ 自黏式聚酯網狀編織網以兩種形式提供：

- 預先裁剪的橢圓型網狀編織網附長條帶，以及自黏式重疊開口。右或左解剖式編織面。

- 長方形簡易網狀編織。

預先裁剪型的網狀編織和重疊開口是單絲聚酯編織而成，並在其中一邊附多個聚乳酸單絲可吸收鉤子。這些鉤子用來放置、定位和暫時固定重疊開口，以及放在組織週圍的網狀編織。預先裁剪型網狀編織中間部分的邊緣標示了有色的紗線記號，以協助調整方向。

單絲聚乳酸鉤子具生物吸收性，可將網狀編織固定於周圍組織至少八週以上。聚乳酸鉤子會透過水解在活體中分解和吸收，再透過身體的新陳代謝轉變成二氧化碳和水。

指示

鼠蹊部切口疝氣修補手術。

禁忌症

因為 ProGrip™ 自黏式聚酯網狀編織網無法因組織成長而延展，因此可能不適用於嬰兒、兒童或正在成長階段的病患。

由於存在細菌污染的任何異物都可能導致或延長感染，因此 ProGrip™ 自黏式聚酯網狀編織網可能不適用於受感染或受污染部位。

此外，使用本產品時應瞭解，若發生感染，可能必須移除網狀編織。

可能的併發症

在植入 ProGrip™ 自動夾緊式聚酯網膜之後，可能會觀察到曾經報告之因透過任何合成網膜進行腹壁重建所引起的併發症：血腫、血清腫、沾黏、感染、瘻管、慢性疼痛、發炎、復發、對產品組件產生之過敏反應以及尿瀦留（這可能出現於使用麻醉劑的情形下）。

根據所獲取的全部有關網膜適應症的最先進經驗證實，可能會發生以下情況：收縮、位置不當或移動（這可能會引起疼痛和/或復發）以及糜爛（這可能會引起發炎）。

警告與預防措施

- 治療進行時，應避免對 ProGrip™ 自黏式聚酯網狀編織網、以及會影響傷口收縮的縫合線接合點施加太大張力。

- ProGrip™ 自黏式聚酯網狀編織網不適用於「Inlay」修補技術。「Inlay」修補技術的定義是將網狀編織網剪裁成傷口的大小、將網狀編織網放置於腹腔壁傷口上，然後再將網狀編織網縫合於傷口的邊緣。

- 網狀編織是以雙層無菌包裝方式提供。建議僅在需要更換網狀編織網時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住網狀編織網。

- 網狀編織僅供具有經驗的醫師在職務需要下使用。

操作步驟

裝置的設計適合於腹膜腔外施用。

含開口的預先剪裁網狀編織：

若為自黏式開口的網狀編織，則網狀編織的右側或左側會標示在標籤上如：「RIGHT」表示病患的右側，「LEFT」表示病患的左側。

1. 備妥網狀編織，將它的長條帶朝上、開口開啟、使標有顏色紗線記號朝向恥骨、固定側面朝深層肌肉平面。

2. 將長條帶妥善放置於韌帶周圍 (圖 2)。

A) 內斜肌

B) 外斜肌

C) 皮膚切口

D) 精索

E) 大捲邊

3. 開口朝向網狀編織網折回 (圖 3)。這種固定可以反覆執行，以便多次調整長條帶密合。將網狀編織的大捲邊攤開，讓編織網可完全貼到鼠蹊部韌帶，接著將網狀編織完全攤開，置中對齊中間疝氣孔的位置，以蓋住整個易受傷的區域。

4. 應根據醫師判斷固定網狀編織。該材質的自黏功能使網狀編織可根據傷口大小、疝氣位置和解剖構造的品質來固定。

5. 可視狀況將長條帶縫在韌帶周圍。

6. 縫合外斜肌腱膜和皮膚切口。

長方形網狀編織：

長方型網狀編織網可整片使用或裁剪成適合的大小使用。

進行鼠蹊部疝氣修補時，可將網狀編織網固定於庫柏氏韌帶及/或前肌平面上。也可以用在進靠後端肌平面和前端腱膜之間 (外斜肌)。

進行切口疝氣修補時，應依照外科醫生習慣方法確認將網狀編織網與傷口邊緣適當重疊。

應視手術過程、疝氣的大小和病人的情況來固定網狀編織。

殺菌

無菌單次使用裝置。已使用環氧乙烷消毒。請勿重新消毒。

儲存

建議儲存環境：室溫、遠離光線。

請勿使用標示已過期的裝置。

在收到貨品時，請確認包裝未開啟或損毀，且保持其密封的完整。

如果出現包裝不完整的情況，請勿使用該裝置。

可追溯性

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

KO

셀프 그리핑 폴리에스터 메쉬

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 재멸균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리에스터 메쉬는 2개의 형태로 사용할 수 있습니다.

- 셀프 그리핑 오버랩핑 플랩이 있는 미리 절단된 타원형 분할 메쉬. 오른쪽 또는 왼쪽 해부 측.

- 직사각형의 간단한 메쉬

미리 절단된 형태의 메쉬와 오버랩핑 플랩은 한 쪽에 폴리락트산 모노필라멘트 흡수성 핀이 있는 니트형 모노필라멘트 폴리에스터로 만들어져 있습니다. 이러한 핀은 오버랩핑 플랩과 메쉬를 배치하고 위치를 지정하며 주변 조직에 메쉬를 고정하는 것을 용이하게 합니다. 색상 실 표시가 미리 절단된 메쉬의 내측 모서리에 있어 방향 전환이 용이합니다.

모노필라멘트 폴리락트산 핀은 흡수성으로 최소 8주 동안 주변 조직에 메쉬를 고정하는 데 사용할 수 있습니다. 폴리락트산 핀은 가수 분해를 통해 생체 내에서 기능이 저하되고 재흡수되어 신체에 의해 CO_2및 H_2O로 신진대사됩니다.

적용

서혜 헤르니아 및 절개 헤르니아 복원 시술.

금기사항

ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리에스터 메쉬는 성장에 따라 늘어나지 않으므로 유아, 어린이 및 성장기에 있는 환자에게 사용할 수 없습니다.

세균 오염이 존재할 경우 이물질로 인해 감염을 악화시키거나 연장시킬 수 있으므로 감염 또는 오염된 부위에 ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리에스터 메쉬를 사용하는 것이 부적합할 수 있습니다.

또한, 이 제품은 감염 시 메쉬를 반드시 제거해야 한다고 숙지한 상태에서 사용해야 합니다.

발생 가능한 합병증

합성 메시를 사용한 복벽 재건술에서 비롯되는 보고된 합병증이 ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리에스터 메시를 이식한 후에 나타날 수 있습니다: 혈종, 장액종, 유착, 감염, 동정맥루, 만성 통증, 염증, 재발, 제품의 구성품에 대한 알레르기 반응 및 요정체(마취제 사용 시 발생할 수 있음).

적응증에 있어서 모든 최첨단 메시 경험은 다음 반응이 발생할 수 있음이 밝혀졌습니다: 수축, 탈구, 또는 이동(통증이나 재발을 포함할 수 있음) 및 미란(염증을 유발할 수 있음).

경고 및 예방 조치

- 회복 과정 동안 상처 부위가 수축되므로 이를 감안하여 ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리에스터 메쉬와 봉합사 부착 지점의 장력이 과도하지 않도록 해야 합니다.

- ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리에스터 메쉬는 "인레이" 복원 기법을 위해 설계되지 않았습니다. "인레이" 복원 기법은 결손 부위 크기에 대한 절단 메쉬로 정의되는데, 메쉬를 복벽 결손 부위에 배치한 후 상처 가장자리에 메쉬를 봉합합니다.

- 메쉬는 이중 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 메쉬를 배치할 경우 마지막 포장만 개봉하고 깨끗한 장갑과 장비를 사용하여 메쉬를 취급하는 것이 좋습니다.

- 이 메쉬는 자신의 책임 하에 시술하는 숙련된 진료의만 사용해야 합니다.

시술 단계

장치는 복막강 외부에 이식되도록 설계되었습니다.

1 플랩이 있는 미리 절단된 메쉬:

셀프 그리핑 플랩이 있는 메쉬의 경우, 오른쪽 및 왼쪽 메쉬를 다음과 같이 라벨에서 식별합니다. ''RIGHT''(오른쪽)은 환자의 오른쪽을 의미하고 ''LEFT''(왼쪽)는 환자의 왼쪽을 의미합니다.

1. 메쉬는 슬리트 부분이 위쪽으로 향하고 플랩은 개봉되며 색상 실 표시는 치골을 향하고 핀은 깊은 근육 평면을 향하도록 나타나야 합니다.

2. 슬리트를 마개 주위에 부착합니다(그림 2)

A) 내사복근

B) 외사복근

C) 피부 절개

D) 생식 마개

E) 큰 곡선

3. 플랩을 다시 메쉬 쪽으로 접습니다(그림 3) 그리핑을 원래 상태로 되돌려 절단된 봉합을 여러 번 조정할 수 있습니다. 메쉬의 큰 곡선을 펼쳐 서혜 인대에 완전히 고정시킨 다음 메쉬를 완전히 펼쳐 마개를 가운데 헤르니아문에 놓도록 하여 모든 취약 부분을 완전히 덮습니다.

4. 메쉬 고정은 외과 의사의 선호 방식에 따라 수행됩니다. 섬유에는 셀프 그리핑 기능이 있으므로 결손 부위의 크기, 헤르니아 위치 및 해부 구조의 질에 따라 메쉬를 고정하지 않고 위치시킬 수 있습니다.

5. 슬리트는 또한 경우에 따라 1 스티치로 마개 주변에 봉합할 수 있습니다.

6. 외사복근 건막과 피부 절개를 봉합합니다.

직사각형 메쉬:

메쉬를 완전히 사용하거나 필요한 크기만큼 자릅니다.

서혜 헤르니아 복원 시술의 경우 메쉬를 쿠퍼 인대 및/또는 전방 근육 평면에 고정시킬 수 있습니다. 또한 이 메쉬는 후방 근육 평면과 전방 건막 평면(외사복근 근육) 사이에도 사용할 수 있습니다.

절개 헤르니아 복원 시술의 경우 메쉬의 배치는 의사의 시술 절차에 따라 상처 여백을 넘어 중첩시켜야 합니다.

메쉬는 외과적 수술 절차, 헤르니아 크기 및 환자 상태에 따라 고정합니다.

멸균

멸균된 1회용 장치. 산화에틸렌으로 멸균되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오.

보관 방법

권장 보관 조건: 실온의 그늘진 장소.

라벨에 표시된 사용 기한의 마지막 날이 지난 후에는 장치를 사용하지 마십시오.

제품 수령 시 포장이 개봉 또는 손상되지 않았는지 확인하고 봉인된 상태를 유지합니다.

포장 상태가 손상된 것으로 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

추적성

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

BG

Самозахващащо се полиестерно платно

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!

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

Това изделие е проектирано, тествано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба или преработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Повторната обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от контаминация и инфекция на пациента. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно това изделие.

ОПИСАНИЕ

Самозахващащото се полиестерно платно ProGrip™ се предлага под 2 форми:

- Предварително нарязано на елипсовидни парчета платно с прорез и самозахващащо се горно прехлупващо капаче. За дясна или лява страна.

- Обикновено правоъгълно платно.

Платното и прехлупващите се капачета на предлаганото предварително нарязано платно са направени от сплетен монофилен полиестер, като от едната си страна имат резорбируеми монофиламентни иглички, направени от полимлечна киселина. Тези иглички улесняват поставянето, позиционирането и закрепването на платното и прехлупващото капаче върху околната тъкан. Маркер от цветна нишка в медиалния край на предварително нарязаното платно помага за ориентацията.

Монофиламентните иглички от полимлечна киселина са биорезорбируеми и спомагат за закрепването на платното върху околната тъкан в продължение на поне 8 седмици. Игличките от полимлечна киселина се разграждат и абсорбират ин виво чрез хидролиза и се метаболизират от тялото като CO_2 и H_2O.

ПОКАЗАНИЯ

Херниопластика на ингвинални или следоперативни хернии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тъй като самозахващащото се полиестерно платно ProGrip™ няма да се разтегне и да се приспособи към растежа, неговото използване може да не е подходящо за бебета, деца и пациенти в период на растеж.

Всяко чуждо тяло може да предизвика или удължи инфекция при наличие на бактериална контаминация. Поради тази причина самозахващащото се полиестерно платно ProGrip™ не е подходящо за използване, ако мястото на поставяне е инфектирано или замърсено.

Освен това трябва да се има предвид, че при възникване на инфекция може да се наложи отстраняването на мрежата.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Съобщаваните усложнения, възникващи от реконструкция на коремната стена с каквото и да било синтетично платно, могат да се наблюдават след имплантиране на самозахващащото се полиестерно платно ProGrip™: хематом, сером, адхезия, инфекция, фистула, хронична болка, възпаление, рецидив, алергична реакция към компонентите на продукта и ретенция на урина (която може да се получи при употреба на анестетични средства).

В показанията на всички най-актуални техники с платна се упоменава, че могат да възникнат следните събития: свиване, разместване или миграция (които могат да причинят болка и/или рецидив) и ерозия (която може да предизвика възпаление).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се избягва прекомерното обтягане на самозахващащото се полиестерно платно ProGrip™ и местата на закрепване със сутури, така че да се вземе предвид свиването на раната в процеса на заздравяване.

- Самозахващащото се полиестерно платно ProGrip™ не е предназначено за използване при "Inlay" (чрез вложка) техника на херниопластика. "Inlay" техниката за херниопластика се определя като срязване на платното до размера на дефекта, позициониране на платното в дефекта на коремната стена и зашиване на платното по краищата на раната.

- Платното се предлага в двойна стерилна опаковка. Препоръчва се вътрешната опаковка да се отвори едва при поставяне на платното, с което да се борави само с чисти ръкавици и инструменти.

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

СТЪПКИ ЗА РАБОТА

Изделието е предназначено за имплантиране отвън на перитонеалната кухина.

1 Предварително изрязано платно с капаче:

На етикета на опаковката на платното с прехлупващо капаче е указано предназначението му за лява или дясна страна, както следва: "RIGHT" (ДЯСНО) означава за дясната страна на пациента, а "LEFT" (ЛЯВО) означава за лявата страна на пациента.

1. Платното трябва да се постави с прореза нагоре, с отворено капаче, с маркера от цветна нишка към пубиса, а страната с игличките да е обърната към дълбоката мускулна равнина.

2. Нагласете прореза около семепровода (Фиг. 2).

A) ВЪТРЕШЕН КОС МУСКУЛ

B) ВЪНШЕН КОС МУСКУЛ

C) КОЖНА ИНЦИЗИЯ

D) СЕМЕПРОВОД

E) ГОЛЯМА ДЪГА

3. Прегънете капачето назад върху платното (Фиг. 3). Захващането е обратимо, така че позволява многократно нагласяване на затварянето на прореза. Поставете голямата дъга на платното така, че да пасне идеално на ингвиналния лигамент, след това напълно разстелете платното, центрирайте като позиционирате семепровода в централния отвор на платното, така че напълно да покриете всички отслабени зони.

4. Фиксирането на платното се прави според предпочитанията на хирурга. Способността на текстила да се захваща сам прави възможно поставянето на платното без фиксиране, в зависимост от големината на дефекта, мястото на херният и качеството на анатомичните структури.

5. Прорезът може също да бъде зашит около семепровода с един шев, в зависимост от случая.

6. Зашийте апоневрозата на външния наклонен мускул и кожната инцизия.

Правоъгълно платно:

Това платно може да се използва цяло или да се реже до желаните размери.

В случай на херниопластика на ингвинална херния, платното може да се фиксира към лигамента на Купър и/или към предната мускулна равнина. Може да се имплантира също и между задната мускулна равнина и предната апоневрозна равнина (външния кос мускул).

В случай на херниопластика на следоперативна херния, поставянето на платното трябва да осигури достатъчно застъпване на крайните полета на раната., според практиката на хирурга.

Фиксирането на платното трябва да се извърши в зависимост от хирургическата процедура, размера на хернията и състоянието на пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилно изделие за еднократна употреба. Стерилизирано с етиленоксид. Не стерилизирайте повторно.

СЪХРАНЯВАНЕ

Препоръчителни условия за съхранение: стайна температура, на тъмно.

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

При получаване на доставката се убедете, че опаковката не е отворена или повредена и е със запазена цялост на уплътнението.

Не използвайте изделието, ако целостта на опаковката изглежда нарушена.

ПРОСЛЕДИМОСТ

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

RO

Meşă din poliester cu autofixare

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

IMPORTANT!

Această broşură cuprinde instrucţiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referinţă în ceea ce priveşte tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost conceput, testat şi fabricat pentru utilizarea la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate compromite funcţionarea acestuia, punând în pericol pacientul. Reprocesarea şi/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate duce la contaminare şi la infectarea pacientului. Nu reutilizaţi, nu reprocesaţi şi nu resterilizaţi acest dispozitiv.

DESCRIERE

Meşa din poliester cu autofixare ProGrip™ este disponibilă în două forme:

- Meşă decupată, cu fantă eliptică şi clapetă suprapusă cu auto-prindere. Partea dreaptă sau stângă.

- Meşă dreptunghiulară simplă.

Meşele şi clapetele suprapuse ale variantelor decupate sunt fabricate din poliester cu monofilament împletit şi au pe una dintre margini ştifturi resorbabile cu monofilament din acid polilactic. Aceste ştifturi facilitează aplicarea, poziţionarea şi fixarea clapetei suprapuse şi a meşei pe ţesutul înconjurător. Meşa decupată prezintă pe muchia mediană un marcaj cu fir colorat care ajută la poziţionare.

Ştifturile din acid polilactic cu monofilament sunt bioresorbabile şi contribuie la fixarea meşei pe ţesutul înconjurător timp de cel puţin 8 săptămâni. Ştifturile din acid polilactic se degradează şi se resorb in vivo prin hidroliză şi sunt metabolizate de corp, transformându-se în CO_2 şi H_2O.

INDICAŢII

Repararea herniilor inghinale şi incizionale.

CONTRAINDICAŢII

Deoarece meşa din poliester cu autofixare ProGrip™ nu se întinde odată cu creşterea, este posibil ca utilizarea sa să nu fie adecvată la sugari, copii şi pacienţi aflaţi în perioada de creştere.

Orice material străin poate amplifica sau prelungi infecţiile în prezenţa contaminării bacteriene; prin urmare, este posibil să nu fie adecvată utilizarea meşei din poliester cu autofixare ProGrip™ într-un loc infectat sau contaminat.

Mai mult, acest produs trebuie folosit ţinând cont că apariţia unei infecţii poate necesita îndepărtarea meşei.

COMPLICAŢII POSIBILE

Complicaţiile raportate care iau naştere în urma reconstrucţiei peretelui abdominal cu orice meşă sintetică pot fi observate după implantarea meşei din poliester cu prindere automată ProGrip™: hematom, serom, aderenţă, infecţie, fistulă, durere cronică, inflamaţie, recidivă, reacţie alergică la componentele produsului şi retenţie urinară (care se poate produce odată cu utilizarea anestezicelor).

În privinţa indicaţiilor, în stadiul actual al experienţei în domeniul meşelor, s-a stabilit că se pot produce următoarele evenimente: contractare, dislocare sau migrare (care pot produce durere şi/sau recidivă) şi eroziune (care poate produce inflamaţie).

AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE

- Trebuie evitată întinderea excesivă în punctele de ataşare a meşei din poliester cu autofixare ProGrip™ şi a firelor de sutură, pentru a permite închiderea rănii în timpul procesului de vindecare.

- Meşa din poliester cu autofixare ProGrip™ nu este concepută pentru tehnica de reparare „Inlay". Tehnica de reparare „Inlay" implică decuparea meşei la dimensiunea defectului, urmată de poziţionarea meşei în interiorul defectului de la nivelul peretelui abdominal şi suturarea meşei pe marginile defectului.

- Meşa este furnizată într-un ambalaj steril dublu. Se recomandă deschiderea ultimului ambalaj doar atunci când se plasează meşa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuşi şi instrumente curate.

- Meşa trebuie folosită numai de medici cu experienţă, care vor utiliza meşa pe propria răspundere.

ETAPELE DE OPERARE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi implantat în afara cavităţii peritoneale.

1 Meşa decupată cu clapetă:

În cazul meşei cu o clapetă cu autofixare, meşa dreaptă şi meşa stângă sunt identificate pe etichete după cum urmează: „RIGHT" (dreapta) înseamnă partea dreaptă a pacientului, iar „LEFT" (stânga) înseamnă partea stângă a pacientului.

1. Meşa trebuie aşezată cu fanta în sus, cu clapeta deschisă, marcajul cu fir colorat orientat spre pubis, ştiftul orientat spre planul muscular profund.

2. Poziţionaţi fanta în jurul cordonului (Fig. 2).

A) MUŞCHI INTERN OBLIC

B) MUŞCHI EXTERN OBLIC

C) INCIZIE CUTANATĂ

D) CORDONUL SPERMATIC

E) CURBURA LARGĂ

3. Pliaţi clapeta înapoi pe meşă (Fig. 3). Fixarea este reversibilă, pentru a permite reglarea repetată a închiderii fantei. Desfăşuraţi curbura largă a meşei astfel încât aceasta să se potrivească perfect cu ligamentul inghinal, iar apoi desfăşuraţi complet meşa, centrând-o prin poziţionarea cordonului în orificiul central, astfel încât să acoperiţi complet toate zonele slabe.

4. Fixarea meşei se face conform preferinţei chirurgului. Materialul textil cu auto-prindere permite poziţionarea fără fixare a meşei, în funcţie de dimensiunea defectului, de poziţia herniei şi de calitatea structurilor anatomice.

5. Fanta se poate şi sutura în jurul cordonului, cu o singură sutură, după caz.

6. Suturaţi aponevroza muşchiului extern oblic şi incizia cutanată.

Meşa dreptunghiulară:

Această meşă se poate folosi întreagă sau tăiată la dimensiunile necesare.

Pentru repararea herniilor inghinale, meşa poate fi fixată pe ligamentul Cooper şi/sau pe planul muscular anterior. De asemenea, se poate folosi între planul muscular posterior şi cel aponevrotic anterior (muşchiul oblic extern).

Pentru repararea herniilor incizionale, poziţionarea meşei trebuie să asigure o suprapunere adecvată dincolo de marginile defectului, pe baza experienţei chirurgului.

Fixarea meşei trebuie efectuată în funcţie de intervenţia chirurgicală, de dimensiunea herniei şi de condiţiile ce ţin de pacient.

STERILIZAREA

Produs steril, de unică folosinţă. Sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se resteriliza.

DEPOZITAREA

Condiţii de depozitare recomandate: la temperatura camerei, ferit de lumină.

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

La recepţia livrării, asiguraţi-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat şi că îşi păstrează integritatea ermetică.

Nu folosiţi produsul dacă integritatea ambalajului pare compromisă.

TRASABILITATEA

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

ET

Isehaakuv polüestervõrk

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

NB!

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõtete õpetamiseks.

Seade on välja töötatud, testitud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduvkasutamine või -töötlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tulenevaid vigastusi patsiendile. Selle seadme korduvtöötlemisel ja/või korduvsteriliseerimisel võib tekkida saastumisoht ja suureneda patsientide infektsioonioht. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS

Isehaakuv polüestervõrk ProGrip™ on saadaval 2 kujul:

– valmislõigatud elliptiline lõhega võrk, millel on isehaakuv kattelapp. Vasak- või parempoolne.

– lihtne ristkülikukujuline võrk.

Valmislõigatud võrgud ja kattelapid on valmistatud kootud monofilamentsest polüestrist ja nende ühel küljel on polülaktiidist monofilamentsed resorbeeruvad naelad. Need naelad võimaldavad kattelapid ja võrgu ümbritsevatele kudedele asetada ja fikseerida. Paigutamisel on abiks värviline marker, mis on valmislõigatud võrgu medaalsel serval.

Monofilamentsed polülaktiidist naelad on bioresorbeeruvad ja need tagavad võrgu kinnitumise ümbritsevate kudede külge vähemalt 8 nädala jooksul. Polülaktiidist naelad lagunevad ja resorbeeruvad elusorganismis hüdrolüüsi teel ja need metaboliseeruvad organismis CO_2-ks ja H_2O-ks.

NÄIDUSTUSED

Kubeme- ja operatsioonijärgsete songade ravi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Isehaakuv polüestervõrk ProGrip™ ei veni vastavalt kasvamisele, seetõttu ei pruugi see sobida kasutamiseks imikutel ja lastel ning kasvueas patsientidel.

Mis tahes võõrmaterjal võib potentseerida või pikendada infektsiooni bakteriaalse saastumise korral ja sellisena ei ole isehaakuva polüestervõrgu ProGrip™ kasutamine nakatunud või saastunud kohas sobiv.

Lisaks tuleb seda toodet kasutada teadmisega, et nakkuse korral tuleb võrk eemaldada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Pärast isekleepuva polüestrist võrgu ProGrip™ implanteerimist võivad esineda järgmised tüsistused, mida on registreeritud igasuguse sünteetilise võrgu kasutamisel kõhuseina rekonstrueerimiseks: hematoom, seroom, liited, infektsioon, fistulid, krooniline valu, põletik, retsidiiv, allergilised reaktsioon toote koostisosade suhtes ja uriini retentsioon (mis võib tekkida anesteetikumide kasutamisel).

Praeguse kogemuse alusel kõigi võrkudega tuuakse välja, et toimuda võivad järgmised sündmused: kokkutõmbumine, nihkumine või kohalt liikumine (mis võivad põhjustada valu ja/või retsidiivi) ning erosioon (mis võib tekitada põletikku).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

– Isehaakuva polüestervõrgu ProGrip™-i puhul ja õmbluste kinnituskohtades tuleb vältida liigset pinget, mis võib põhjustada haava kokkutõmbumist paranemise käigus.

– Isehaakuv polüestervõrk ProGrip™ ei ole ette nähtud kattega parandamise meetodi jaoks. Kattega parandamise meetodi puhul lõigatakse võrk defekti suuruseks, asetatakse kõhuseina defektile ja õmmeldakse haava servade külge.

– Võrk on pakitud kahekordsesse steriliseeritud pakendisse. Soovitatav on avada viimane pakend alles enne võrgu kohaleasetamist ning teha seda puhaste kinnaste ja töövahenditega.

– Selliseid võrke tohivad kasutada ainult kogenud arstid, kes teevad seda omal vastutusel.

OPERATSIOONI ETAPID

Seade on mõeldud paigaldamiseks peritoneumiõõnest väljapoole.

1 Valmislõigatud võrk lapiga

Isehaakuva lapiga võrgu korral on parem- ja vasakvõrk siltidel vastavalt tähistatud. "RIGHT" (Parem) tähendab patsiendi paremat külge ja "LEFT" (Vasak) patsiendi vasakut külge.

1. Võrk tuleb asetada nii, et lõhe oleks ülespoole, lapp avatud, värvimarker suunatud häbemeluu suunas, naeltega pool süvalihaste suunas.

2. Asetage lõhe ümber juha (joonis 2).

A) SISEMINE PÕIKILIHAS

B) VÄLIMINE PÕIKILIHAS

C) NAHALÕIGE

D) SEEMNEJUHA

E) SUUR KÕVERUS

3. Voltige lapp tagasi võrgule (joonis 3). Haare on tagasisuunaline, et lõhet saaks mitu korda kohandada. Lükake võrgu suur kõverus laiali nii, et see istuks korralikult ümber ingvinaalligamendi, seejärel lükake laiali kogu võrk. Tsentreerige võrk nii, et asetate juha kõikide nõrkade piirkondade katmiseks keskseesse suudmesse.

4. Fiksatsioon võrguga teostatakse vastavalt kirurgi eelistustele. Tekstiili isehaakuvus võimaldab võrgu asetada ilma fikseerimata, sõltuvalt defekti suurusest, songa asukohast ja anatoomiliste struktuuride kvaliteedist.

5. Lõhe võib sõltuvalt olukorrast ümber juha õmmelda ka ühe õmblusega.

6. Õmmelge välimise põikilihase aponeuroos ja nahalõige kinni.

Ristkülikukujuline võrk

Võrku saab kasutada kas tervikuna või soovitud suurusesse lõigatuna.

Ingvinaalse songa ravimisel saab võrku fikseerida Cooperi ligamendile ja/või eesmiste lihaste külge. Samuti saab võrku kasutada tagumiste lihaste ja eesmise aponeuroosi vahel (välimine põikilihas).

Haavasonga ravimisel tuleb võrgu asetamisel tagada vajalik ülekate haava servadel (tuginedes kirurgi kogemusele).

Võrk fikseeritakse sõltuvalt kirurgilisest protseduurist, songa suurusest ja patsiendi seisundist.

STERILISEERIMINE

Steriilne ühekordse kasutusega seade. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ärge steriliseerige uuesti.

SÄILITAMINE

Soovitatavad säilitustingimused: toatemperatuuril, eemal valgusest.

Ärge kasutage seadet pärast tootel märgitud säilivusaja lõppu.

Saadetise kättesaamisel veenduge, et pakend ei ole avatud ega kahjustatud ning see on terviklik.

Ärge kasutage seadet, kui selle pakendi terviklus on rikutud.

JÄLGITAVUS

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

LV

Pašfiksējošs poliestera tīkls

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!

Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo produktu. Tajā nav aprakstītas ķirurģiskās metodes.

Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Šīs ierīces atkārtota lietošana un apstrāde var izraisīt tās bojājumu un tādējādi savainot pacientu. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizācija var izraisīt iekaisuma un pacienta inficēšanas risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS

Ir pieejami 2 veidu pašfiksējoši ProGrip™ poliestera tīkli:

- Iepriekšēji sagriezts tīkls ar eliptisku griezumu un pašfiksējošu, daļēji nosedzošu atloku. Pieejams izmantošanai labajā vai kreisajā pusē.

- Vienkāršs taisnstūrveida tīkls.

Tīkls un iepriekšēji sagriezto tīklu daļēji nosedzošie atloki ir izgatavoti no viendzīslas poliestera trikotāžas ar polipienskābes viendzīslas pašsadalošām tapiņām vienā malā. Izmantojot šīs tapiņas, var vieglāk uzlikt, izvietot un fiksēt daļēji nosedzošos atlokus un tīklu apkārtējos audos. Krāsainais diegu marķieris iepriekšēji sagrieztā tīkla vidusmalā palīdz pareizi izvietot tīklu.

Viendzīslas polipienskābes tapiņas bioloģiski pašsadalās, un tās fiksē tīklu apkārt esošajos audos vismaz 8 nedēļas. Polipienskābes tapiņas in vivo noārdās un sadalās hidrolizējoties, ķermenī pēc tam tiek metabolizētas kā CO_2 un H_2O.

INDIKĀCIJAS

Cirkšņa un pēcoperācijas trūču operācijas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā ProGrip™ pašfiksējošais poliestera tīkls neizstiepjas, lai pielāgotos augšanai, tā lietošana var nebūt piemērota zīdaiņiem, bērniem un citiem pacientiem augšanas periodā.

Jebkurš svešķermenis bakteriālas kontaminācijas gadījumā var veicināt vai paildzināt infekciju, tāpēc ProGrip™ pašfiksējošais poliestera tīkls var nebūt piemērots lietošanai inficētā vai iekaisušā vietā.

Turklāt, lietojot šo produktu, jāsaprot, ka infekcijas gadījumā, iespējams, tīkls būs jāizņem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ir ziņojumi par komplikācijām, kas varētu tikt novērotas saistībā ar vēdera sienas rekonstrukciju ar jebkuru sintētisko sietu pēc ProGrip™ pašsavelkošā poliestera sieta implantēšanas: hematoma, seroma, adhēzija, infekcija, fistula, hroniskas sāpes, iekaisums, recidīvs, alerģiskas reakcijas uz izstrādājuma sastāvdaļām un urīna aizture (kas var rasties, izmantojot anestēzijas līdzekļus).

Apkopojot visu jaunāko sietu izmantošanas pieredzi saistībā ar indikācijām, noteikts, ka var rasties šādas blakusparādības: saraušanās, dislokācija vai migrācija (kas var izraisīt sāpes un/vai recidīvu) un erozija (kas var izraisīt iekaisumu).

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- ProGrip™ pašfiksējošu poliestera tīklu un šuves piestiprināšanas punktus nedrīkst savilkt pārāk cieši, rēķinoties ar brūces sarukšanu dzīšanas procesā.

- ProGrip™ pašfiksējošs poliestera tīkls nav piemērots operācijām, kurās izmanto ieklāšanas metodi. Ieklāšanas metode nozīmē tīkla sagriešanu atbilstoši brūces lielumam, ievietošanu vēdera sienas bojājumā un piešūšanu pie brūces malām.

- Tīkls tiek piegādāts divkāršā sterilā iepakojumā. Pēdējo iepakojumu ieteicams atvērt tikai pirms tīkla uzlikšanas un ar tīklu strādāt, izmantojot tīrus cimdus un instrumentus.

- Šo tīklu drīkst izmantot tikai pieredzējuši praktizējoši ārsti, kas uzņemas atbildību par tā lietošanu .

DARBA GAITA

Ierīce ir paredzēta implantēšanai ārpus vēderplēves dobuma.

1 Iepriekš sagriezts tīkls ar atloku:

Tīklam ar pašfiksējošu atloku labās un kreisās puses tīkls tiek identificēts uz etiķetēm šādi: "RIGHT" attiecas uz pacienta labo pusi, un "LEFT" attiecas uz pacienta kreiso pusi.

1. Tīkls ir jānovieto ar griezumu uz augšu, atlokam jābūt atvērtam, krāsainajam diegu marķierim jābūt novietotam kaunuma kaula virzienā, bet tapiņu pusei jābūt vērstai pret dziļo muskuļu plakni.

2. Griezumu novietojiet ap vadu (2. att.).

A) IEKŠĒJAIS SLĪPAIS MUSKULIS

B) ĀRĒJAIS SLĪPAIS MUSKULIS

C) ĀDAS INCĪZIJA

D) SĒKLVADS

E) LIELAIS IZLIEKUMS

3. Novietojiet atloku atpakaļ uz tīkla (3. att.) Satvērienu var atlaist, lai griezuma aizvēršanu varētu pielāgot vairākkārt. Izklājiet tīkla lielo izliekumu tā, lai tas precīzi pieguītu cirkšņa saitei, pēc tam izklājiet tīklu pilnībā, to centrējot un vadu novietojot centrālajā atverē, lai pilnībā pārklātu visas vājās vietas.

4. Tīkls tiek nostiprināts pēc ķirurga ieskatiem. Atkarībā no bojājuma lieluma, trūces izvietojuma un anatomisko struktūru īpašībām auduma pašfiksējošo īpašību dēļ tīklu var izvietot bez nostiprināšanas.

5. Atkarībā no situācijas griezumam ap vadu var arī uzlikt vienu šuvi.

6. Uzlieciet šuvi ārējā slīpā muskuļa aponeirozei un ādas incīzijai.

Taisnstūrveida tīkls:

Šo tīklu var izmantot gan veselu, gan sagrieztu nepieciešamajā lielumā.

Operējot cirkšņa trūci, tīklu var piestiprināt pie Kūpera saites un/vai priekšējās muskuļu plaknes. To var arī izmantot starp aizmugurējo muskuļu plakni un priekšējo aponeirozi (ārējo slīpo muskuli).

Operējot incīzijas trūci, tīkla izvietojumā jāņem vērā saskaņā ar ķirurga pieredzi nepieciešamais pārlaidums pāri brūces malām.

Tīkls jānostiprina atkarībā no operācijas veida, trūces lieluma un pacienta stāvokļa.

STERILIZĒŠANA

Sterila vienreiz lietojama ierīce. Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Nesterilizējiet atkārtoti.

GLABĀŠANA

Ieteicamie glabāšanas apstākļi: istabas temperatūrā, tumšā vietā.

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

Pēc saņemšanas pārliecinieties, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un ir pilnībā vesels.

Nelietojiet ierīci, ja iepakojums šķiet bojāts.

IZSEKOJAMĪBA

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

HR

Samostežuća mrežica od poliestera

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova knjižica treba poslužiti kao pomoć pri korištenju ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.

Ovaj je instrument osmišljen, ispitan i proizveden za korištenje na samo jednom bolesniku. Ponovno korištenje ili prerada instrumenta može uzrokovati njegovo oštećenje te ozljede bolesnika. Prerada i/ili ponovna sterilizacija instrumenta može izazvati rizik od kontaminacije i infekcije bolesnika. Nemojte ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj instrument.

OPIS

Samostežuća mrežica od poliestera ProGrip™ dostupna je u dva oblika:

- Prethodno izrezana mrežica s eliptičnim prorezima i samostežućim preklopom. Desna ili lijeva anatomska strana.

- Pravokutna jednostavna mrežica.

Mrežica i preklopi u prethodno izrezanim verzijama izrađuju se od tkanog monofilamentnog poliestera i na jednoj strani imaju monofilamentne resorptivne iglice od polilaktične kiseline. Te iglice olakšavaju postavljanje, pozicioniranje i fiksiranje preklopa i mrežice na okolno tkivo. Marker od obojenog vlakna na medijalnom rubu prethodno izrezane mrežice olakšava orijentaciju.

Monofilamentne iglice od polilaktične kiseline bioresorptivne su i olakšavaju fiksiranje mrežice na okolno tkivo tijekom najmanje osam tjedana. Iglice od polilaktičkih vlakana razgrađuju se i resorbiraju hidrolizom in vivo, a tijelo ih metabolizira u CO_2 i H_2O.

INDIKACIJE

Ingvinalna i incizijska hernija.

KONTRAINDIKACIJE

Budući da se samostežuća mrežica od poliestera ProGrip™ ne rasteže u skladu s rastom, njezino korištenje nije prikladno za dojenčad, djecu i bolesnike u razdoblju rasta.

Bilo kakav strani materijal može potencirati ili produljiti infekciju ako postoji bakterijska kontaminacija, pa korištenje samostežuće mrežice ProGrip™ od poliestera nije prikladno na inficiranom ili kontaminiranom mjestu.

Kada koristite ovaj proizvod imajte na umu da infekcija može zahtijevati uklanjanje mrežice.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Iskazane komplikacije nastale uslijed rekonstrukcije trbušne stijenke s bilo kojom sintetičkom mrežom mogu se vidjeti nakon implantacije samozatezne polipropilenske mreže ProGrip™: hematom, serom, prianjanje, infekcija, fistula, kronična bol, upala, ponovno pojavljivanje, alergijska reakcija na komponente proizvoda i urinarna retencija (koja se može pojaviti kod upotrebe anestetika).

Vrhunac svih mrežnih iskustava, u indikaciji, utvrđuje da se mogu pojaviti sljedeći događaji: skupljanje, iščašenja ili pomicanje (koje može izazvati bolove i/ili ponavljanje događaja), i erozije (što može izazvati upalu).

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Izbjegavajte prejako zatezanje poliesterske samostežuće mrežice ProGrip™ i točaka pričvršćenja konca jer će se rana smanjivati tijekom zacjeljivanja.

- Samostežuća poliesterska mrežica ProGrip™ nije namijenjena primjeni prilikom kirurškog postupka "ulaganja". Kirurški postupak "ulaganja" definira se kao izrezivanje mrežice na veličinu oštećenja, postavljanje mrežice na oštećenje trbušnog zida, a zatim zašivanje mrežice na rubove rane.

- Mrežica se isporučuje u dvostrukom sterilnom pakiranju. Preporučujemo da posljednji omot otvarate samo radi postavljanja mrežice te da njome rukujete u čistim rukavicama i čistim instrumentima.

- Mrežicu smiju koristiti samo iskusni liječnici na vlastitu odgovornost.

UPOTREBA

Uređaj je namijenjen ugradnji izvan peritonealne šupljine.

1 Prethodno izrezana mrežica s preklopom:

Na mrežici sa samostežućim preklopom lijeva i desna mrežica označene na naljepnicama na sljedeći način: "RIGHT" (DESNO) se odnosi na desnu stranu bolesnika, a "LEFT" (LIJEVO) na lijevu stranu bolesnika.

1. Mrežica se mora postaviti tako da je razrez okrenut prema gore, preklop otvoren, vlakno u boji okrenuto prema pubisu, a strana s iglicama prema dubokoj mišićnoj ravnini.

2. Postavite prorez oko sjemenog snopa (sl. 2).

A) UNUTARNJI KOSI MIŠIĆ

B) VANJSKI KOSI MIŠIĆ

C) REZ NA KOŽI

D) SJEMENI SNOP

E) VELIKI ZAVOJ

3. Presavinite preklop na mrežicu (sl. 3). Mrežica se može uhvatiti s obje strane da bi se omogućilo višestruko prilagođavanje zatvaranja proreza. Rasprostrite veliki zavoj mrežice tako da savršeno pristaje na ingvinalni ligament, a zatim potpuno raširite mrežicu te je centrirajte postavljanjem sjemenog snopa u središnji otvor da biste potpuno prekrili sva slabija mjesta.

4. Mrežica se fiksira prema nahođenju kirurga. Svojstvo samostezanja mrežice omogućuje postavljanje mrežice bez fiksiranja, ovisno o veličini oštećenja, položaju hernije i kvaliteti anatomskih struktura.

5. Prorez se može zašiti oko sjemenog snopa jednim šavom, ovisno o konkretnom slučaju.

6. Zašijte aponeurozu vanjskog kosog mišića i rez na koži.

Pravokutna mrežica:

Ova se mrežica može koristiti cijela ili se može izrezati na potrebnu veličinu.

U slučaju operacije ingvinalne hernije rešetka se može fiksirati na Cooperov ligament i/ili prednju mišićnu ravninu. Može se koristiti i između stražnje mišićne i prednje aponeurotske ravnine (vanjski kosi mišić).

U slučaju operacije hernije kroz rez, mrežica se mora postaviti tako da dovoljno prelazi preko rubova rane prema nahođenju kirurga.

Mrežicu je potrebno fiksirati ovisno o kirurškom postupku, veličini hernije i stanju bolesnika.

STERILIZACIJA

Sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu. Sterilizirano etilen-oksidom. Nemojte ponovno sterilizirati.

POHRANA

Preporučeni uvjeti za pohranu: sobna temperatura, u sjeni.

Sredstvo nemojte koristiti nakon zadnjeg dana u mjesecu isteka roka valjanosti.

Nakon primitka pošiljke provjerite je li omot otvoren ili oštećen te je li zapečaćen.

Nemojte koristiti uređaj ako vam se čini da je omot oštećen.

MOGUĆNOST PRAĆENJA

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

SR

Samoprijanjajuća poliesterska mrežica

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovaj uređaj je projektovan, testiran i proizveden za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ovog uređaja može dovesti do kvara uređaja i povrede kod pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog uređaja može dovesti do opasnosti od kontaminacije i infekcije kod pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, obrađujete ili sterilizujete ovaj uređaj.

OPIS

ProGrip™ samoprijanjajuća poliesterska mrežica je dostupna u 2 oblika:

- Konfekcionirana mrežica eliptičnog oblika sa samoprijanjajućim preklopom. Desna ili leva anatomska strana.

- Pravougaona jednostavna mrežica.

Ova mrežica i preklopi konfekcioniranih verzija su izrađeni od upletene monofilamentne poliesterske tkanine i imaju na jednoj strani resorptivne iglice od monofilamenata dobijenih od polilaktične kiseline. Te iglice olakšavaju postavljanje, pozicioniranje i fiksiranje preklopa i mrežice za okolno tkivo. Markeri od obojene pređe na medijalnom rubu konfekcionirane mrežice služe za lakšu orijentaciju.

Iglice od monofilamenata izrađenih od polilaktične kiseline su bioresorptivni i doprinose fiksiranju mrežice za okolno tkivo u trajanju od najmanje 8 nedelja. Iglice izrađene od polilaktične kiseline se razlažu i resorbuju „in vivo" putem hidrolize, a u telu se metabolišu na CO_2 i H_2O.

INDIKACIJE

Sanacija ingvinalne (preponske) i incizionalne (postoperativne) kile.

KONTRAINDIKACIJE

Kako se ProGrip™ samoprijanjajuća poliesterska mrežica neće rastezati da bi se prilagodila rastu, njena upotreba možda nije poželjna kod beba, dece i pacijenata u periodu rasta.

Svi strani materijali mogu da povećaju ili prošire infekciju u prisustvu bakterijske zaraze te, zbog toga, upotreba ProGrip™ samoprijanjajuće poliesterske mrežice možda nije poželjna na inficiranom ili kontaminiranom mestu.

Pored toga, ovaj proizvod bi trebalo koristiti uz razumevanje činjenice da infekcija može da zahteva uklanjanje mrežice.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Mogu se videti sledeće prijavljene komplikacije koje su nastale zbog rekonstrukcije abdominalnog zida pomoću bilo koje sintetičke mrežice nakon što je ProGrip™ samohvatna poliesterska mrežica implantirana: hematom, serom, adhezija, infekcija, fistula, hronični bol, upala, ponovno javljanje, alergijska reakcija na sastojke proizvoda i urinarna retencija (koja se može javiti zbog upotrebe anestetika).

Prema indikaciji u stanju razvoja svih iskustava sa mrežicom, ustanovljeno je da se mogu javiti sledeći slučajevi: skupljanje, dislokacija ili migracija (što može izazvati bol odnosno ponovno javljanje) i erozija (koja može izazvati upalu).

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Prejako zatezanje treba izbegavati na mestima pričvršćivanja ProGrip™ samoprijanjajuće poliesterske mrežice i šava da bi se uzelo u obzir sužavanje rane tokom procesa zarastanja.

- ProGrip™ samoprijanjajuća poliesterska mrežica nije dizajnirana za tehniku "inlej" sanacije. Tehnika "inlej" sanacije se definiše kao ukrajanje mrežice na veličinu defekta, pozicioniranje mrežice u defekt trbušnog zida i ušivanje mrežice po rubovima rane.

- Mrežica se dobija u dvostrukom sterilnom pakovanju. Preporučuje se da se poslednje pakovanje otvara samo za postavljanje mrežice i da se mrežicom rukuje samo sa čistim rukavicama na rukama i pomoću instrumenata.

- Ovu mrežicu treba da koriste samo iskusni lekari koji to čine na sopstvenu odgovornost.

OPERATIVNI KORACI

Uređaj je projektovan za implantaciju izvan peritonealne šupljine.

1 Konfekcionirana mrežica sa preklopom:

Kada se radi o mrežici sa samoprijanjajućim preklopom, desna i leva mrežica su određene sledećim nalepnicama: "RIGHT" (DESNO) označava desnu stranu pacijenta a "LEFT" (LEVO) označava levu stranu pacijenta.

1. Mrežicu treba postaviti tako da otvor bude okrenut nagore, sa otvorenim preklopom, sa markerima od obojene pređe okrenutim prema pubisu, dok je igličasta strana okrenuta prema površini duboke muskulature.

2. Namestite otvor oko kanala (sl. 2).

A) UNUTRAŠNJI KOSI MIŠIĆ

B) SPOLJAŠNJI KOSI MIŠIĆ

C) REZ NA KOŽI

D) SEMENI KANAL

E) VELIKO ZAOBLJENJE

3. Presavijte preklop nazad na mrežicu (sl. 3). Prijanjanje je reverzibilno kako bi se omogućilo da se zatvaranje otvora podešava više puta. Raširite veliko zaobljenje mrežice tako da savršeno pristaje preponskom ligamentu, a zatim potpuno raširite mrežicu i centrirajte postavljanjem kanala u središnji otvor tako da potpuno pokrije sve slabe predele.

4. Fiksiranje mrežice se vrši zavisno od sklonosti hirurga. Samoprijanjanje tekstila omogućava da se mrežica postavi bez fiksiranja, što zavisi od veličine nedostatka, položaja kile i kvaliteta anatomskih struktura.

5. Otvor se takođe može zatvoriti oko kanala korišćenjem jedne kopče, što zavisi od slučaja.

6. Ušijte ovojnice spoljašnjeg kosog mišića i rez koji je napravljen na koži.

Pravougaona mrežica:

Ova mrežica se može koristiti kao cela ili iskrojena na potrebne dimenzije.

U slučaju sanacije preponske kile, mrežica se može fiksirati na Kuperov ligament i/ili na površinu prednje muskulature. Može se koristiti i između površine zadnje muskulature i ovojnice prednje muskulature (spoljašnji kosi mišić).

U slučaju sanacije incizionalne (postoperativne) kile, postavljanje mrežice treba da obezbedi neophodno preklapanje izvan margina rane, shodno iskustvu hirurga.

Fiksiranje mrežice treba vršiti u zavisnosti od hirurške procedure, veličine kile i stanja pacijenta.

STERILIZACIJA

Sterilan uređaj za jednokratnu upotrebu. Sterilisan etilen-oksidom. Ne sterilisati ponovo.

SKLADIŠTENJE

Preporučeni uslovi skladištenja: na sobnoj temperaturi, na tamnom mestu.

Ne koristite uređaj nakon poslednjeg dana označenog meseca isteka roka.

Prilikom prijema uverite se da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno i da je u potpunosti zapečaćeno.

Ne koristite uređaj ako pakovanje deluje oštećeno.

MOGUĆNOST PRAĆENJA

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

LT

Savaime susispaudžiantis poliesterio tinklelis

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!

Šiame lankstinuke aiškinama, kaip naudotis šiuo produktu. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašymas.

Įtaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant arba apdorojant įtaisą galima jį sugadinti ir taip pakenkti pacientui. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant įtaisą gali kilti užteršimo ir paciento infekcijos rizika. Šio įtaiso pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite.

APRAŠAS

ProGrip™ savaime susispaudžiantis poliesterio tinklelis gali būti 2 formų:

- Iš anksto atkirptas elipsinis prapjautas tinklelis su savaime susispaudžiančiu dengiamuoju vožtuvu. Dešinioja arba kairiaja anatomine puse.

- Paprastas stačiakampis tinklelis.

Tinklelis ir iš anksto atkirpto tipo dengiamieji vožtuvai pagaminti iš megzto vienos gijos poliesterio ir vienoje pusėje turi pieno polirūgšties vienos gijos rezorbuojamuosius kaištelius. Naudojant šiuos kaištelius lengviau uždėti dengiamąjį vožtuvą ir tinklelį, nustatyti jų padėtį ir pritvirtinti prie aplinkinių audinių. Iš anksto atkirpto tinklelio viduriu einanti spalvoto siūlo žymė padeda geriau nustatyti padėtį.

Vienos gijos pieno polirūgšties kaišteliai yra rezorbuojamieji, jie padeda pritvirtinti tinklelį prie aplinkinių audinių mažiausiai 8 savaitėms. Pieno polirūgšties kaišteliai suyra ir rezorbuojami in vivo dėl hidrolizės ir kūnas juos metabolizuoja į CO_2 ir H_2O.

INDIKACIJOS

Kirkšnies ir pjūvių išvaržų gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

ProGrip™ savaime susispaudžiantis poliesterio tinklelis neišsitempia ir neprisitaiko prie augimo, todėl jis gali būti netinkamas naudoti kūdikiams, vaikams ir augantiems pacientams.

Bakterinio užteršimo atveju bet koks svetimkūnis gali sukelti infekciją arba prailginti jos laiką, todėl ProGrip™ savaime susispaudžiančio poliesterio tinklelio negalima naudoti infekuotose ar užterštose vietose.

Be to, naudojant tinklelį reikia žinoti, kad dėl infekcijos jį gali tekti pašalinti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Implantavus „ProGrip™" savaime prikimbantį poliesterinį tinklelį, gali pasireikšti komplikacijos, apie kurias pranešama, kai atliekama pilvo sienos rekonstrukcija naudojant bet kokį sintetinį tinklelį: hematoma, seroma, sąauga, infekcija, fistulė, lėtinis skausmas, uždegimas, atkrytis, alerginė reakcija į gaminio komponentus ir šlapimo susilaikymas (galintis pasireikšti naudojant anestetikus).

Vadovaujantis naujausia įvairių tinklelių naudojimo patirtimi, indikacijose nurodoma, kad tinklelis gali: susitraukti, pasislinkti (ir sukelti skausmą ir (arba) atkrytį) ir gali vykti jo erozija (kuri gali sukelti uždegimą).

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- ProGrip™ savaime susispaudžiančio poliesterio tinklelio ir siūlių pritvirtinimo vietų nereikia pernelyg įtempti, atsižvelgiant į tai, kad gijimo proceso metu žaizda trauksis.

- ProGrip™ savaime susispaudžiantis poliesterio tinklelis neskirtas naudoti taikant tvirtinimo būdą įklojant. Tvirtinimo būdas įklojant apibrėžiamas taip: tinklelis apkerpamas pagal defekto dydį, įdedamas į pilvo sienelės defekto vietą, tada prisiuvamas prie žaizdos kraštų.

- Tinklelis pateikiamas dviguboje sterilioje pakuotėje. Paskutinę pakuotę rekomenduojama atidaryti tik dedant tinklelį ir tai atlikti mūvint švarias pirštines ir naudojant švarius instrumentus.

- Tinklelį turi naudoti tik patyrę gydytojai, prisiimdami atsakomybę.

OPERACIJOS ETAPAI

Įtaisas skirtas implantuoti peritoninės ertmės išorėje.

1 Iš anksto atkirptas tinklelis su vožtuvu:

Naudojant tinklelį su savaime susispaudžiančiu vožtuvu, ar tinklelis dešinysis, ar kairysis nurodoma ant etikečių: RIGHT reiškia dešiniąją paciento pusę, o LEFT – kairiąją.

1. Tinklelį reikia uždėti taip, kad prapjova būtų viršuje, vožtuvas atidarytas, spalvoto siūlo žymė nukreipta į gaktą, o dalis su kaišteliais – į giliųjų raumenų sluoksnį.

2. Prapjovą apimkite virželį (2 pav.).

A) VIDINIS ĮSTRIŽINIS RAUMUO

B) IŠORINIS ĮSTRIŽINIS RAUMUO

C) ODOS PJŪVIS

D) SĖKLINIS VIRŽELIS

E) DIDYSIS IŠLINKIS

3. Vėl uždarykite vožtuvą ant tinklelio (3 pav.). Norint pakoreguoti prapjovos susiglaudimą, galima kelis kartus atidaryti ir uždaryti vožtuvą. Išplėskite didįjį tinklelio išlinkį taip, kad jis visiškai dengtų kirkšninį raištį, tada išplėskite likusią tinklelio dalį ir išlyginkite, kad virželis būtų angos centre, o visos silpnos sritys būtų visiškai uždengtos.

4. Tinklelis pritvirtinamas chirurgo nuožiūra. Atsižvelgiant į pažeidimo dydį, išvaržos vietą ir anatominių struktūrų kokybę, dėl audinio savaiminio prigludimo savybių tinklelį galima uždėti jo nepritvirtinant.

5. Atsižvelgiant į situaciją, taip pat galima vienu dygsniu prisiūti virželį supančią prapjovą.

6. Užsiūkite išorinio įstrižinio raumens aponeurozę ir odos pjūvį.

Stačiakampis tinklelis:

Šį tinklelį galima naudoti visą arba atkirpti, kiek reikia.

Gydant kirkšnies išvaržą tinklelį galima tvirtinti prie Kuperio raiščio ir (arba) prie priešakinio raumeninio sluoksnio. Jį taip pat galima naudoti tarp užpakalinio raumeninio ir priešakinio aponeurotinio sluoksnio (išorinio įstrižinio raumens).

Gydant kirkšnies išvaržą, uždėtas tinklelis pagal chirurginę praktiką turi pakankamai užeiti už žaizdos kraštų.

Tinklelis turi būti tvirtinamas atsižvelgiant į chirurginę procedūrą, išvaržos dydį ir paciento būklę.

STERILIZAVIMAS

Sterilus vienkartinis įtaisas. Sterilizuota etileno oksidu. Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMAS

Rekomenduojamos laikymo sąlygos: kambario temperatūroje, tamsioje vietoje.

Nenaudokite įtaiso praėjus paskutinei nurodyto galiojimo mėnesio dienai.

Gavę pakuotę įsitikinkite, kad ji neatidaryta, nepažeista ir sandari.

Nenaudokite įtaiso, jeigu pakuotė atrodo nesandari.

KONTROLĖ

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

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

STERILE EO

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

© 2013 Covidien.

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

www.covidien.com

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

Made in France. 2015 / 01 - 3