Használati utasítás
hu

PROLENE™ HÁLÓ
POLIPROPILÉN
NEM FELSZÍVÓDÓ, SZINTETIKUS
SEBÉSZETI HÁLÓ
– STERIL –

BEVEZETÉS
Ez a csomagtájékoztató használati utasításként szolgál a PROLENE™ hálóhoz. Nem tekinthető átfogó referenciának a hasfali sérvek helyreállítására szolgáló sebészeti technikákra vonatkozóan.
A PROLENE™ háló csak olyan orvosok által használandó, akik képzettséggel rendelkeznek a sérv helyreállítását és szintetikus hálók beültetését alkalmazó sebészeti eljárások és technikák terén. Bármely adott páciens esetében a háló kiválasztása számos tényező függvénye, beleértve többek között a páciens kórelőzményét és korábbi sebészeti beavatkozásait, jelenlegi egészségügyi állapotát (azaz társbetegségeit), a sebészeti technikát, a sérvdefektus helyét és méretét. Az orvos számára javasolt az egészségügyi szakirodalom tanulmányozása a háló kiválasztása előtt, a megfelelő technikák, komplikációk és mellékhatások vonatkozásában.

TERMÉKLEÍRÁS
A PROLENE™ háló polipropilén szálakból áll. A polipropilén polimer azonos a PROLENE™ varróanyag polimerével.

JAVALLATOK
A PROLENE™ háló olyan hasfali sérvek és hiányok helyreállítására javallt, amelyek erősítő anyag hozzáadását igénylik a kívánt műtéti eredmény elérése érdekében.

ELLENJAVALLATOK
A PROLENE™ háló nem használható intraperitoneálisan.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Az utasítások nem megfelelő követése az eszköz nem megfelelő működéséhez és sérüléshez vezethet. Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.
- Ha ezt az eszközt várhatóan növekedő vagy szövetkiterjedésre hajlamos páciensek,például csecsemők, gyermekek, vagy olyan nők esetében használják, akik teherbe eshetnek, a sebésznek tisztában kell lennie azzal, hogy az eszköz nem nyúlik meg jelentősen a páciens növekedésével.
- Ez az eszköz hasfali sérvműtétekhez javallt,nem nőgyógyászati beavatkozásokhoz. A nőgyógyászati eljárásokat a nőgyógyászati beavatkozásokhoz javallt eszközökkel kell végrehajtani.
- Az eszközt nem ajánlatos szennyezett területen használni, mivel a háló szennyeződése olyan fertőzéshez vezethet, amely szükségessé teheti az eltávolítását.
- Mint minden implantátum esetében, akut és tartós idegentest-válasz jelenik meg. Egyes betegeknél ez a válasz az alább felsorolt mellékhatások közül egyet vagy többet eredményezhet.
- A háló állandó implantátum, amelynek rendeltetése, hogy beépüljön a szövetbe. Azokban az esetekben, amikor az eszközt részben vagy egészében el kell távolítani, jelentős mértékű disszekcióra lehet szükség.
- A defektus bármelyik oldalára kiterjedő elégtelen átfedés növelheti a posztoperatív szövődmények, köztük a kiújulás kockázatát. Lásd az Alkalmazás/Használati utasítás szakaszt.
- Az elégtelen vagy nem megfelelő rögzítés növelheti a posztoperatív szövődmények, köztük a kiújulás kockázatát. Lásd az Alkalmazás/Használati utasítás szakaszt.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását eredményezheti, amely eszközhibát és/vagy keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy az eszközzel érintkező bármely személyre történő átterjedéséhez vezethet.
- Beültetés előtt gondosan vizsgálja meg a hálót. Ne használja az eszközt, ha megsérült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A PROLENE™ sebészeti háló oldatokkal (pl. sóoldat, gyógyszerek) történő előkezelésének biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták.

MELLÉKHATÁSOK
A lehetséges mellékhatások a sebészetileg beültethető anyagokhoz rendszerint társuló mellékhatások, többek között: fertőzés, gyulladás, szerómaképződés, akut vagy krónikus fájdalom, idegentest-érzet, hematóma, idegkárosodás, lágyszöveti sérülés, adhézióképződés, fisztulaképződés, kilökődés/erózió, a hálót körülvevő szövet túlzott mértékű összehúzódása vagy zsugorodása, és a háló meghibásodása/a sérv kiújulása.
Egy vagy több revíziós műtétre lehet szükség a fent említett mellékhatások kezelésére. A revíziós műtétek nem feltétlenül oldják meg a mellékhatások okozta problémát, és további mellékhatások kockázatával járhatnak.

ALKALMAZÁS/HASZNÁLATI
Méretezés és elhelyezés
A PROLENE™ háló terméket mindig extraperitoneálisan kell elhelyezni. A PROLENE™ háló a sebész döntése alapján méretre vágható úgy, hogy biztosítsa a szükséges átfedést a kiújulás valószínűségének csökkentése érdekében. A termikus vágóeszközök alkalmazását nem vizsgálták, ezek használata nem ajánlatos.
Hasi/hasfali és lágyéksérv-helyreállítás
Hasi vagy hasfali sérvek helyreállítása esetén a hálónak legalább 3 cm–5 cm-rel túl kell nyúlnia a defektus szélein, kivéve, ha a sebész belátása szerint további átfedés szükséges az egészséges szövettel. Lágyéksérv helyreállítása a hálónak elegendő mértékben át kell fednie a fascialis hiányt minden oldalon. Helyezze el a hálót úgy, hogy síkban legyen a szövettel.
Rögzítés
Az implantátum (pl. nem felszívódó/felszívódó varratokkal vagy szegecsekkel történő) rögzítésének módszerét, amelynek célja, hogy megfelelő szövetrögzítést biztosítson és csökkentse a kiújulás kockázatát, a sebész belátása szerint kell meghatározni, a páciens egyéni szükségletei és a javító műtét jellege szerint.
A rögzítési pontok közötti távolságot és ezek eloszlását a sebész belátása szerint kell meghatározni a háló megfelelő rögzítése érdekében, hogy csökkenjen a háló elvándorlásának kockázata és optimális legyen a háló és a szövet érintkezése a szöveti benövés elősegítése érdekében.
A preklinikai adatok és a beszámolók szerinti tapasztalatok azt mutatják, hogy a rögzítési pontoknak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől.

TELJEÍTMÉNY/HATÁSMECHANIZMUS
Állatkísérletek azt mutatják, hogy a PROLENE™ háló által kiváltott gyulladásos reakció serkenti a vékony rostos szövetréteg lerakódását, amely át tud nőni a háló szövetközein, és ezáltal integrálja a hálót a szomszédos szövetbe. Az anyag nem szívódik fel.

STERILITÁS
A PROLENE™ háló sterilizálása etilén-oxid gázzal történik. Ne sterilizálja újra. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel.

TÁROLÁS
Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

KISZERELÉS
A PROLENE™ háló különböző méretű, egyszer használatos, steril csomagok formájában áll rendelkezésre.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG
Minden csomaghoz olyan nyomonkövethetőségi címkét mellékeltek, amely azonosítja az eszköz típusát, méretét, lejárati dátumát és tételkódját. Ezt a címkét a páciens állandó egészségügyi nyilvántartásában kell rögzíteni vagy ahhoz elektronikusan hozzáadni, hogy egyértelműen azonosítsa a beültetésre került eszközt.

Istruzioni per l'uso
it

RETE PROLENE™
POLIPROPILENE
RETE CHIRURGICA
SINTETICA NON ASSORBIBILE
– STERILE –

INTRODUZIONE
Questo foglio illustrativo contiene istruzioni per l'uso della rete PROLENE™. Non si tratta di un riferimento completo alla tecnica chirurgica per la riparazione delle ernie della parete addominale.
La rete PROLENE™ deve essere usata solo da chirurghi con formazione nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche di riparazione delle ernie e nell'applicazione di reti sintetiche. La scelta di una rete per i singoli pazienti dipende da numerosi fattori, inclusi, ma non solo, anamnesi medica e chirurgica pregressa del paziente, condizioni attuali del paziente (ad es. comorbidità), tecnica chirurgica, dimensione e posizione del difetto erniario. Prima di scegliere una rete, il medico deve consultare la letteratura medica su tecniche, complicanze e reazioni avverse.

DESCRIZIONE
La rete PROLENE™ è composta da filamenti in polipropilene. Il polimero in polipropilene è identico al materiale usato per le suture PROLENE™.

INDICAZIONI
La rete PROLENE™ è indicata per il trattamento di ernie e di deficienze della parete addominale che richiedono l'aggiunta di un materiale di rinforzo per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

CONTROINDICAZIONI
La rete PROLENE™ non deve essere usata intraperitonealmente.

AVVERTENZE
- L'inosservanza delle istruzioni potrebbe causare il funzionamento non corretto del dispositivo e/o lesioni. Leggere attentamente tutte le informazioni.
- Se la rete viene utilizzata in pazienti con potenziale di crescita o di espansione tissutale (come neonati, bambini o donne in età fertile), il chirurgo deve tenere presente che le proprietà di espansione del prodotto non sono commisurate al potenziale di crescita del soggetto.
- Questo dispositivo è indicato per la riparazione di ernie della parete addominale e non per procedure ginecologiche. Le procedure ginecologiche devono essere eseguite usando dispositivi indicati per le riparazioni ginecologiche.
- Si raccomanda di non usare il dispositivo in zone contaminate, in quanto la contaminazione del dispositivo può causare infezioni che ne richiedono la rimozione.
- Come con qualsiasi impianto, si avrà una risposta a corpo estraneo acuta e permanente. In alcuni pazienti, questa risposta può causare una o più delle reazioni avverse indicate qui sotto.
- Il dispositivo è un impianto permanente studiato per l'integrazione nei tessuti. In caso di necessità di rimozione parziale o totale del dispositivo, potrebbe essere necessaria una dissezione significativa.
- L'insufficiente sovrapposizione su un lato del difetto può aumentare il rischio di complicanze postoperatorie, inclusa recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- L'insufficiente o non corretta fissazione può aumentare il rischio di complicanze postoperatorie, inclusa recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e chiunque entri in contatto con il dispositivo.
- Prima dell'impianto, ispezionare attentamente la rete. Non usare il dispositivo se danneggiato.

PRECAUZIONI
- La sicurezza e l'efficacia del pretrattamento della rete chirurgica PROLENE™ in combinazione con soluzioni (ad es. soluzione fisiologica, medicazioni) prima dell'impianto non sono state studiate.

REAZIONI AVVERSE
Le potenziali reazioni avverse sono quelle tipicamente associate a qualsiasi materiale impiantato mediante intervento chirurgico, come infezione, infiammazione, formazione di sieromi, dolore acuto o cronico, reazione infiammatoria da corpo estraneo, ematomi, danno ai nervi, lesione dei tessuti molli, formazione di aderenze, formazione di fistole, estrusione/erosione, eccessiva contrazione o riduzione del tessuto attorno alla rete e rottura della rete/ernia recidivante.
Per trattare le reazioni avverse menzionate potrebbero essere necessari uno o più interventi di revisione. L'intervento di revisione potrebbe non risolvere le reazioni avverse e causare a sua volta ulteriori reazioni avverse.

APPLICAZIONE/ISTRUZIONI PER L'USO
Dimensionamento e posizionamento
La rete PROLENE™ deve sempre essere applicata all'esterno del peritoneo. La rete PROLENE™ può essere tagliata a discrezione del chirurgo, ma deve essere sovrapposta in modo sufficiente da ridurre la probabilità di recidive. L'uso di termocauteri non è raccomandato, non essendo stato testato.
Riparazione di ernie ventrali/incisionali e inguinali
Nella riparazione di ernie ventrali o incisionali, la rete deve estendersi almeno di 3 cm–5 cm oltre i margini del difetto, a meno che il chirurgo non ritenga necessaria una sovrapposizione maggiore sul tessuto sano. Se usata nelle riparazioni di ernie inguinali, la rete deve essere sovrapposta in modo sufficiente al difetto fasciale su tutti i lati. Posizionare la rete in modo piano sui tessuti.
Fissazione
Il metodo di fissazione dell'impianto (ad es. suture o tacker assorbibili/non assorbibili) per consentire una fissazione adeguata dei tessuti e per ridurre il rischio di recidiva deve essere stabilito dal chirurgo in base alle esigenze individuali del paziente e alla natura della riparazione.
Lo spazio fra i punti di fissazione, la distribuzione di questi e la tecnica da utilizzare devono essere stabiliti a discrezione del chirurgo per consentire una fissazione adeguata della rete, ridurre il rischio di migrazione della rete e ottimizzare il contatto rete tessuto per favorire la crescita di tessuto attraverso la rete.
I dati preclinici e l'esperienza segnalata suggeriscono che i punti di fissazione devono trovarsi a una distanza di almeno 1 cm dal bordo della rete.

PROPRIETÀ/AZIONI
Uno studio su animali ha evidenziato che l'impianto della rete PROLENE™ provoca una risposta infiammatoria seguita dalla deposizione di un sottile strato di tessuto fibroso che può crescere attraverso gli interstizi della rete, incorporandola nel tessuto adiacente. Il materiale non viene assorbito.

STERILITÀ
La rete PROLENE™ è sterilizzata mediante ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONSERVAZIONE
Nessuna condizione di conservazione speciale. Non usare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA
La rete PROLENE™ è disponibile in diverse misure in confezioni monouso, sterili.

TRACCIABILITÀ
Un'etichetta di tracciabilità che identifica il tipo, la misura, la data di scadenza e il codice di lotto del dispositivo è inclusa in ogni confezione. Questa etichetta deve essere applicata o aggiunta elettronicamente alla cartella clinica permanente del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

사용 지침
ko

PROLENE™ 메쉬
폴리프로필렌
비흡수성 합성
수술용 메쉬
– 멸균 –

개요
본 사용설명서는 PROLENE™ 메쉬 사용에 관한 지침을 제공하기 위한 것이며, 복벽 탈장 교정 수술 기법을 포괄적으로 다루고 있지는 않습니다.
PROLENE™ 메쉬는 탈장 교정 수술 절차 및 기법, 합성 메쉬 이식에 숙련된 의사에 의해서만 사용되도록 고안되었습니다. 개별 환자에 대한 메쉬 선택은 환자의 과거 병력과 수술력, 현재 의학적 상태(즉, 동반 질환), 수술 기법, 탈장의 크기와 위치를 포함하나 이에 국한되지 않는 다수의 요인에 의해 결정됩니다. 의사는 메쉬 선택 전에 기법, 합병증, 부작용에 관한 의학 문헌을 참조해야 합니다.

설명
PROLENE™ 메쉬는 폴리프로필렌 필라멘트로 이루어져 있습니다. 폴리프로필렌 중합체는 PROLENE™ 봉합사에 사용되는 물질과 동일합니다.

적응증
PROLENE™ 메쉬는 원하는 수술 결과를 얻기 위해 보강재 추가가 필요한 복벽 탈장 및 복벽 결손의 교정에 사용됩니다.

금기 사항
PROLENE™ 메쉬를 복강 내에 사용해서는 안 됩니다.

경고
- 지침을 제대로 따르지 않으면 기기의 오작동이나 신체 상해로 이어질 수 있습니다. 모든 정보를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.
- 외과의는 기기를 성장 중이거나 조직이 확장될 수 있는 환자(예: 유아, 어린이, 가임 여성)에 사용할 경우, 성장에 따라 기기가 유의하게 늘어나지 않는다는 점을 주지해야 합니다.
- 본 기기는 복벽 탈장 교정에 사용해야 하며, 산부인과 시술에 사용해서는 안 됩니다. 산부인과 시술은 산부인과 교정술에 적합한 기기를 사용해 수행하여야 합니다.
- 기기의 오염은 기기의 제거를 요할 수 있는 감염의 결과를 초래할 수 있으므로, 기기를 오염된 영역에서 사용하지 않을 것을 권장합니다.
- 다른 임플란트와 마찬가지로, 급성 및 영구적 이물질 반응이 나타납니다. 일부 환자의 경우, 이러한 반응은 아래 나열된 한 가지 이상의 부작용으로 이어질 수 있습니다.
- 본 기기는 조직과 통합되도록 고안된 영구 임플란트입니다. 기기를 부분적으로 또는 전체적으로 제거해야 할 경우, 상당한 절개가 필요할 수 있습니다.
- 결손된 면에 충분히 겹쳐지지 않으면, 재발을 비롯한 수술 후 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다. 적용/사용 지침 섹션을 참조하십시오.
- 고정이 불충분하거나 부적절하면, 재발을 비롯한 수술 후 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다. 적용/사용 지침 섹션을 참조하십시오.
- 재멸균/재사용하지 마십시오. 본 기기(또는 본 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 기기와 접촉한 환자 및 사람에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차 오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.
- 이식 전에 메쉬를 주의 깊게 살펴보십시오. 기기가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

주의사항
- 이식 전에 PROLENE™ 수술용 메쉬를 용액(예: 식염수, 약물)으로 전처리하는 데 대한 안전성 및 효과는 연구된 바 없습니다.

부작용
발생할 수 있는 부작용은 주로 외과적 이식물과 관련된 것으로서, 감염, 염증, 장액종 형성, 급성 또는 만성 통증, 이물감, 혈종, 신경 손상, 연조직 손상, 유착 형성, 누공 형성, 압출/미란, 메쉬 주변 조직의 과잉 수축 또는 위축, 메쉬 실패/탈장 재발 등이 포함됩니다.
상기 부작용을 치료하려면 1회 이상의 재수술이 필요할 수 있습니다. 재수술은 부작용을 해소하지 못할 수 있으며 추가 부작용의 위험을 초래할 수 있습니다.

적용/사용 지침
크기 조정 및 배치
PROLENE™ 메쉬는 항상 반드시 복강 바깥에 위치해야 합니다. 외과의는 재량에 따라 PROLENE™ 메쉬를 잘라낼 수 있지만, 재발 위험을 줄이려면 잘라진 메쉬가 충분히 겹쳐져야 합니다. 열 절단기 사용은 시험된 바 없으므로 권장하지 않습니다.
복벽/절개 및 서혜부 탈장 교정
외과의가 판단하기에 건강한 조직에 추가로 겹쳐져야 하는 경우를 제외하고, 복벽 또는 절개 탈장 교정 시 메쉬는 결손 가장자리에서 3 cm~5 cm 이상 떨어진 곳까지 덮어야 합니다. 서혜부 탈장 교정의 경우, 메쉬가 모든 면의 근막 결손을 충분히 덮어야 합니다. 메쉬를 조직 위에 평평하게 놓이도록 배치하십시오.
고정
적절한 조직 고정 및 재발 위험 감소를 위한 임플란트 고정 방법(예: 비흡수성/흡수성 봉합사 또는 택커)은 개별 환자의 필요 및 교정의 성격을 바탕으로 외과의의 재량에 따라 결정되어야 합니다.
고정점 사이의 간격 조정과 배열 및 기법은 충분한 메쉬 고정, 메쉬 이동 위험 감소, 그리고 조직 내증식을 위한 메쉬-조직 접촉 최적화를 이루도록 외과의의 판단에 따라 결정되어야 합니다.
전임상 데이터 및 보고된 경험에 따르면 고정점은 메쉬 가장자리에서 1 cm 이상 떨어져 있어야 합니다.

성능/작용
동물 실험에 따르면 PROLENE™ 메쉬 이식은 얇은 섬유성 조직 층의 침착을 활성화시키는 염증성 반응을 일으키는데, 이 섬유성 조직 층은 메쉬의 작은 틈 사이로 자라 메쉬가 인접 조직에 통합되도록 합니다. 본 물질은 흡수되지 않습니다.

멸균 처리
PROLENE™ 메쉬는 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

보관
특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태
PROLENE™ 메쉬는 다양한 크기로 일회용 멸균 패킷에 공급됩니다.

추적 관리
장치의 유형, 크기, 유효기간, 배치 코드를 식별하는 추적 관리 라벨이 모든 패키지에 포함되어 있습니다. 이 라벨은 환자의 영구적인 의료 기록에 부착되거나 전자적으로 기입되어 장치가 이식되었음을 명확하게 나타내야 합니다.

Gebruiksaanwijzing
nl

PROLENE™ MESH
POLYPROPYLEEN
NIET-RESORBEERBARE SYNTHETISCHE
CHIRURGISCHE MESH
– STERIEL –

INLEIDING
Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor PROLENE™ mesh. Het is geen volledig overzicht van chirurgische techniek voor het herstel van buikwandhernia's.
PROLENE™ mesh is uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in de chirurgische procedures en technieken vereist voor herniaherstel en de implantatie van synthetische meshes. De keuze van mesh voor een gegeven patiënt is afhankelijk van talrijke factoren, waaronder maar niet beperkt tot de medische en chirurgische voorgeschiedenis van de patiënt, de huidige medische conditie (d.w.z. comorbiditeiten), de chirurgische techniek en de grootte en plaats van het herniadefect. De arts wordt aangeraden om voordat hij een mesh kiest de medische literatuur over technieken, complicaties en bijwerkingen te raadplegen.

BESCHRIJVING
PROLENE™ mesh bestaat uit filamenten van polypropyleen. De polypropyleen-polymeer is identiek aan het materiaal gebruikt in PROLENE™ hechtmateriaal.

INDICATIES
PROLENE™ mesh is geïndiceerd voor het herstel van buikwandhernia's en buikwanddeficiënties waarvoor de toevoeging van een versterkend materiaal is vereist om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen.

CONTRA-INDICATIES
PROLENE™ mesh mag niet intraperitoneaal worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN
- Het niet op de juiste wijze naleven van instructies kan resulteren in het niet goed functioneren van het hulpmiddel en kan leiden tot letsel. Lees alle informatie zorgvuldig door.
- Als dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten bij wie groei of weefselexpansie mogelijk is (zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd) moet de chirurg zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel niet aanzienlijk zal rekken naarmate de patiënt groeit.
- Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor herstel van buikwandhernia's en niet voor gynaecologische procedures. Gynaecologische procedures moeten worden uitgevoerd met gebruikmaking van hulpmiddelen die zijn geïndiceerd voor gynaecologische herstelprocedures.
- Aangeraden wordt om het hulpmiddel niet te gebruiken in een gecontamineerd veld, omdat contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot infectie waardoor verwijdering van het hulpmiddel kan zijn vereist.
- Net als bij elk implantaat geldt dat een acute en permanente vreemdlichaamreactie zal optreden. Bij sommige patiënten kan deze reactie leiden tot een of meer van de hieronder genoemde bijwerkingen.
- Het hulpmiddel is een permanent implantaat dat is ontworpen om in het weefsel te integreren. In gevallen waarin het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk moet worden verwijderd, kan aanzienlijke dissectie zijn vereist.
- Onvoldoende overlap aan een of meer zijden van het defect kan het risico op postoperatieve complicaties, waaronder terugkeer, verhogen. Raadpleeg het hoofdstuk Toepassing/Gebruiksaanwijzing.
- Onvoldoende of onjuiste fixatie kan het risico op postoperatieve complicaties, waaronder terugkeer, verhogen. Raadpleeg het hoofdstuk Toepassing/Gebruiksaanwijzing.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van pathogenen in het bloed aan patiënten en iedereen die in contact komt met het hulpmiddel.
- Inspecteer de mesh nauwgezet voorafgaand aan implantatie. Het hulpmiddel niet gebruiken als het is beschadigd.

VOORZORGSMAATREGELEN
- De veiligheid en effectiviteit van voorbehandeling van PROLENE™ chirurgische mesh met oplossingen (bijv. zoutoplossing, geneesmiddelen) voorafgaand aan implantatie zijn niet onderzocht.

ONGEWENSTE REACTIES
Potentiële ongewenste reacties zijn de bij chirurgisch implanteerbare materialen gangbare reacties, waaronder infectie, ontsteking, seroomvorming, acute of chronische pijn, vreemdlichaamsensatie, hematoom, zenuwbeschadiging, letsel aan weke delen, adhesievorming, fistelvorming, extrusie/erosie, sterke contractie of krimping van het weefsel rond de mesh en meshfalen/terugkeer van de hernia.
Een of meer revisie-operaties kunnen noodzakelijk zijn voor de behandeling van de bovengenoemde ongewenste reacties. Revisiechirurgie heft de ongewenste reacties niet altijd op en kan een risico betekenen op nog meer ongewenste reacties.

TOEPASSING/GEBRUIKSAANWIJZING
Maatbepaling en plaatsing
PROLENE™ mesh moet altijd extraperitoneaal worden geplaatst. PROLENE™ mesh kan worden ingekort naar inzicht van de chirurg, terwijl het de noodzakelijke overlap biedt voor het verlagen van de kans op opnieuw optreden. Het gebruik van thermische snijapparatuur wordt niet aangeraden omdat dit niet is getest.
Reparatie van ventrale/incisionele en inguïnale hernia's
Bij herstel van een ventrale of incisionele hernia moet de mesh minimaal 3 cm tot 5 cm uitsteken buiten de randen van het defect, tenzij naar het oordeel van de chirurg aanvullende overlap op gezond weefsel nodig is. Bij gebruik bij herstel van een inguïnale hernia moet de mesh voldoende overlap met het fasciale defect bieden aan alle zijden. Plaats de mesh zodanig dat deze vlak op het weefsel ligt.
Fixatie
De methode van bevestiging van het implantaat (bijv. niet-resorbeerbaar of niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of tackers) voor het bieden van adequate weefselfixatie en het verminderen van het risico op terugkeer moet worden bepaald naar het oordeel van de chirurg, op basis van de behoeften van de individuele patiënt en de aard van het herstel.
De tussenruimte en verdeling tussen de fixatiepunten en de techniek moeten worden bepaald naar het oordeel van de chirurg, om adequate meshfixatie te bieden, het risico op meshmigratie te verlagen en het mesh-op-weefsel contact te verbeteren om de weefselingroei te bevorderen.
Preklinische gegevens en gemelde ervaring suggereren om de fixatiepunten te bepalen op minimaal 1 cm vanaf de rand van de mesh.

PRESTATIES/WERKING
In een dieronderzoek is aangetoond dat implantatie van PROLENE™ mesh een ontstekingsreactie opwekt die de depositie van een dunne fibreuze laag weefsel stimuleert die door de tussenruimten van de mesh kan groeien en daardoor de mesh opneemt in aangrenzend weefsel. Het materiaal wordt niet geresorbeerd.

STERILITEIT
PROLENE™ mesh wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG
Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

LEVERING
PROLENE™ mesh is verkrijgbaar in steriele verpakkingen in diverse maten voor eenmalig gebruik.

TRACEERBAARHEID
Een traceerbaarheidsetiket dat type, maat, vervaldatum en batchcode van het hulpmiddel aangeeft is in elke verpakking bijgesloten. Dit etiket dient in het permanente medisch dossier van de patiënt te worden geplakt of elektronisch daarin te worden opgenomen, zodat duidelijk kan worden gezien welk hulpmiddel er is geïmplanteerd.

Bruksanvisning
no

PROLENE™ NETT
POLYPROPYLEN
IKKE-ABSORBERBART SYNTETISK
KIRURGISK NETT
– STERIL –

INNLEDNING
Dette pakningsvedlegget er utarbeidet for å gi en bruksanvisning for PROLENE™ nett. Det er ikke en omfattende referanse for kirurgisk teknikk for reparasjon av bukveggsbrokk.
PROLENE™ nett er kun tiltenkt brukt av leger som har opplæring i kirurgiske prosedyrer og teknikker for reparasjon av brokk og implantering av syntetiske nett. Valget av nett for en hvilken som helst pasient foretas ut ifra en rekke faktorer, inkludert, men ikke begrenset til pasientens tidligere medisinske og kirurgiske historikk, nåværende medisinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknikk og brokkets størrelse og beliggenhet. Legen rådes til å gjennomgå medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og bivirkninger før vedkommende velger et nett.

BESKRIVELSE
PROLENE™ nett består av polypropylenfilamenter. Polypropylenpolymeren er lik materialet som benyttes i PROLENE™ sutur.

INDIKASJONER
PROLENE™ nett er indisert for reparasjon av bukveggsbrokk og bukveggsdefekter som krever ytterligere forsterkende materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

KONTRAINDIKASJONER
PROLENE™ nett skal ikke brukes intraperitonealt.

ADVARSLER
- Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til feil funksjon av enheten og personskader. Les nøye gjennom all informasjon.
- Hvis denne enheten brukes i pasienter med vekstpotensiale eller potensiell vevsekspansjon (f.eks. i spedbarn, barn eller kvinner som kan bli gravide), skal kirurgen være klar over at enheten ikke vil strekke seg betydelig etter som pasienten vokser.
- Denne enheten er indisert for reparasjon av bukveggsbrokk og ikke for gynekologiske prosedyrer. Gynekologiske prosedyrer skal utføres ved bruk av enheter som er indisert for gynekologiske reparasjoner.
- Det anbefales at enheten ikke brukes i et kontaminert område da kontaminasjon av enheten kan forårsake infeksjon, som kan føre til at enheten må fjernes.
- Som med alle implantater vil det oppstå en akutt og vedvarende fremmedlegemereaksjon. Hos noen pasienter kan denne reaksjonen forårsake en eller flere bivirkninger, som står oppført nedenfor.
- Enheten er et permanent implantat som er utformet for å vokse inn i vevet. Betydelig disseksjon kan være nødvendig hvis enheten må fjernes helt eller delvis.
- Utilstrekkelig overlapping på en av defektens sider kan øke risikoen for postoperative komplikasjoner, inkludert residiv. Se avsnittet Bruk/bruksanvisning.
- Utilstrekkelig eller feil fiksering kan øke risikoen for postoperative komplikasjoner, inkludert residiv. Se avsnittet Bruk/bruksanvisning.
- Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og personer som kommer i kontakt med enheten.
- Inspiser nettet nøye før implantering. Enheten må ikke brukes hvis den er skadet.

FORHOLDSREGLER
- Sikkerheten og effektiviteten ved forbehandling av PROLENE™ kirurgisk nett med løsninger (f.eks. saltvann, medikamenter) før implantasjon, er ikke undersøkt.

BIVIRKNINGER
Mulige bivirkninger er de som vanligvis forbindes med kirurgiske implanterbare materialer, inkludert infeksjon, inflammasjon, seromdannelse, akutt eller kronisk smerte, fremmedlegemefølelse, hematom, nerveskader, bløtvevsskader, adhesjondannelse, fisteldannelse, ekstrusjon/erosjon, omfattende sammentrekning eller skrumpning av vevet omkring nettet og svikt av nettet/brokkresidiv.
Det kan være nødvendig å utføre en eller flere korrigerende operasjoner for å behandle de ovennevnte bivirkningene. Korrigerende kirurgi eliminerer kanskje ikke bivirkningene, og kan forårsake ytterligere bivirkninger.

BRUK/BRUKSANVISNING
Størrelsesmåling og plassering
PROLENE™ nett må alltid plasseres ekstraperitonealt. PROLENE™ nett kan klippes etter legens skjønn på samme tid som nødvendig overlapping sikres for å redusere sannsynligheten for residiv. Bruken av termiske kutteanordninger er ikke blitt testet og bør således ikke brukes.
Reparasjon av ventralhernie/sårbrokk og lyskebrokk
Ved reparasjon av ventralhernie eller sårbrokk, skal nettet strekke seg minst 3 cm til 5 cm forbi brokkdefektens kanter med mindre det kreves overlapping på sunt vev (etter legens skjønn). Nettet skal sørge for tilstrekkelig overlapping av fasciedefekten på alle sider ved bruk i reparasjon av lyskebrokk. Nettet plasseres flatt mot vevet.
Fiksering
Metoden for å feste implantatet (f.eks. ikke-absorberbare/absorberbare suturer eller stifter) for tilstrekkelig vevsfiksering og for å redusere sannsynligheten for residiv, skal avgjøres etter kirurgens skjønn og basert på behovene til hver enkelt pasient og reparasjonens art.
Avstand og fordeling mellom fikseringspunkter og teknikk skal avgjøres etter kirurgens skjønn for å sikre tilstrekkelig nettfiksering, redusere faren for nettmigrering og optimalisere kontakt mellom nettet og vevet for å fremme innvekst i vevet.
Prekliniske data og rapporterte erfaringer foreslår at fikseringspunktene skal være minst 1 cm unna kanten av nettet.

YTELSE/VIRKEMÅTE
En dyrestudie viste at implantering av PROLENE™ nett utløser en inflammatorisk reaksjon som stimulerer deponeringen av et tynt lag fibrøst vev som kan vokse gjennom mellomrommene på nettet, slik at nettet vokser inn i tilgrensende vev. Materialet absorberes ikke.

STERILITET
PROLENE™ nett er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Må ikke brukes dersom pakken er åpnet eller skadet.

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE
PROLENE™ nett er tilgjengelig i sterile pakninger i en rekke størrelser til engangsbruk.

SPORBARHET
En sporbar etikett som angir enhetens type, størrelse, utløpsdato og batchkode medfølger hver pakke. Dette merket skal festes til eller legges elektronisk til i pasientens legejournal for tydelig å identifisere enheten som ble implantert.

Instrukcja użytkowania
pl

SIATKA PROLENE™
POLIPROPYLENOWA, NIEWCHŁANIALNA, SYNTETYCZNA
SIATKA CHIRURGICZNA
– JAŁOWA –

WSTĘP
Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję dotyczącą użytkowania siatki PROLENE™. Nie stanowi ona wyczerpującego źródła informacji na temat technik chirurgicznych stosowanych w naprawach przepuklin ściany jamy brzusznej.
Siatka PROLENE™ jest wyrobem przeznaczonym do użytku wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów i technik chirurgicznych stosowanych przy operacjach naprawczych przepuklin oraz implantacji syntetycznych siatek. Przy wyborze siatki dla konkretnego pacjenta należy uwzględnić szereg czynników, m.in.: wywiad medyczny i chirurgiczny pacjenta, bieżący stan zdrowia (tzn. choroby współistniejące), technikę chirurgiczną oraz wielkość i położenie przepukliny. Zaleca się, aby przed wyborem siatki lekarz zapoznał się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i reakcji niepożądanych.

OPIS
Siatka PROLENE™ składa się z włókien polipropylenowych. Ten polimer polipropylenowy jest identyczny z materiałem użytym przy produkcji nici chirurgicznych PROLENE™.

WSKAZANIA
Siatka PROLENE™ jest przeznaczona do naprawy przepuklin ściany jamy brzusznej i ubytków ściany brzusznej, które w celu uzyskania pożądanego wyniku chirurgicznego wymagają użycia materiału wzmacniającego.

PRZECIWWSKAZANIA
Siatki PROLENE™ nie należy stosować śródotrzewnowo.

PRZESTROGI
- Niezastosowanie się w prawidłowy sposób do instrukcji może być przyczyną nieprawidłowego działania urządzenia i może doprowadzić do obrażeń. Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.
- W przypadku stosowania siatki u pacjentów, u których spodziewany jest wzrost lub rozrost tkanek (na przykład u niemowląt, dzieci lub kobiet mogących zajść w ciążę), chirurg powinien pamiętać, że wzrostowi rozmiarów pacjenta nie będzie towarzyszyć znaczne rozciąganie się wyrobu.
- Ten wyrób przeznaczony jest do wykonywania napraw przepuklin ściany jamy brzusznej i nie jest przeznaczony do zabiegów ginekologicznych. Zabiegi ginekologiczne powinny być wykonywane z użyciem produktów przeznaczonych do napraw ginekologicznych.
- Zaleca się, aby nie używać wyrobu w zanieczyszczonym polu, ponieważ skażenie wyrobu może prowadzić do infekcji wymagającej jego usunięcia.
- Podobnie jak w przypadku każdego implantu, wystąpi ostra i trwała odpowiedź na ciało obce. U niektórych pacjentów odpowiedź ta może doprowadzić do jednej lub kilku spośród wymienionych poniżej reakcji niepożądanych.
- Wyrób stanowi implant trwały, opracowany tak, aby zintegrował się z tkanką. W przypadkach, w których wyrób musi zostać częściowo lub całkowicie usunięty, konieczne może być przeprowadzenie znacznego odpreparowania.
- Niezastosowanie odpowiednich zakładek ze wszystkich stron ubytku może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, włącznie z nawrotem choroby. Patrz rozdział „Stosowanie/Instrukcja użytkowania".
- Niedostateczne lub nieprawidłowe zamocowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, włącznie z nawrotem choroby. Patrz rozdział „Stosowanie/Instrukcja użytkowania".
- Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu skutkującej jego uszkodzeniem i/lub zakażeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i osób mających styczność z wyrobem na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.
- Przed wszczepieniem należy siatkę dokładnie skontrolować. Nie używać, jeśli wyrób jest uszkodzony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej PROLENE™ poddawanej przed wszczepieniem obróbce wstępnej z zastosowaniem roztworów (np. soli fizjologicznej, leków).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Potencjalnymi działaniami niepożądanymi są działania typowo związane z materiałami wszczepianymi chirurgicznie, m.in. zakażenie, stan zapalny, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, ostry lub przewlekły ból, uczucie obecności ciała obcego, krwiak, uszkodzenie nerwu, uraz tkanki miękkiej, powstanie zrostów, powstanie przetoki, wypchnięcie/erozja, nadmierny skurcz lub obkurczanie się tkanki otaczającej siatkę oraz niewydolność siatki/nawrót przepukliny.
W procesie leczenia wyżej wymienionych reakcji niepożądanych może być konieczne przeprowadzenie jednego lub więcej chirurgicznych zabiegów rewizyjnych. Zabieg rewizyjny może nie zakończyć się usunięciem reakcji niepożądanych i może sam stwarzać ryzyko wystąpienia dodatkowych reakcji niepożądanych.

STOSOWANIE/INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Dobór wielkości i umiejscawianie
Siatka PROLENE™ musi zawsze być umieszczana zewnątrzotrzewnowo. Siatkę PROLENE™ można przycinać zgodnie z decyzją chirurga, pamiętając o zachowaniu koniecznych zakładek, aby ograniczyć prawdopodobieństwo nawrotu choroby. Nie zaleca się stosowania urządzeń tnących wykorzystujących wysoką temperaturę, ponieważ ich użycie nie było badane.
Leczenie przepukliny brzusznej/pooperacyjnej i przepukliny pachwinowej
W naprawach przepuklin brzusznych lub pooperacyjnych siatka powinna sięgać co najmniej 3 cm do 5 cm poza granice uszkodzenia, chyba że w opinii chirurga konieczne jest zastosowanie szerszej zakładki na zdrową tkankę. W przypadkach stosowania do naprawy przepuklin pachwinowych siatka powinna mieć ze wszystkich stron dostateczne zakładki wokół ubytku powięziowego. Należy umieścić siatkę tak, aby układała się płasko na tkance.
Mocowanie
Decyzję dotyczącą zabezpieczenia implantu (np. szwami niewchłanialnymi/wchłanialnymi lub zszywkami), w celu zapewnienia odpowiedniego mocowania do tkanki i zapobieżenia nawrotowi choroby, podejmuje chirurg biorąc pod uwagę indywidualne potrzeby pacjenta oraz naturę zabiegu naprawczego.
Odstępy i rozmieszczenie punktów mocowania oraz technikę mocowania ustala chirurg mając na względzie uzyskanie odpowiedniego zamocowania siatki, obniżenie ryzyka jej migracji, oraz optymalizację powierzchni kontaktu siatki z tkanką, ułatwiającą wrastanie tkanki w siatkę.
Dane przedkliniczne i opublikowane doświadczenia ze stosowania produktu sugerują, że punkty mocowania powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki.

DZIAŁANIE/ZASTOSOWANIE
Przeprowadzone na zwierzętach badania wykazały, że implantacja siatki PROLENE™ wywołuje reakcję zapalną w tkankach, która stymuluje odkładanie się cienkiej warstwy tkanki włóknistej, która może wrastać między oczkami siatki, co powoduje wbudowanie siatki w tkanki, do których przylega. Materiał siatki nie jest wchłaniany.

JAŁOWOŚĆ
Siatka PROLENE™ jest wyjaławiana gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE
Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Siatka PROLENE™ dostępna jest w różnych rozmiarach, w jałowych opakowaniach jednorazowego użytku.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ
Etykieta identyfikacyjna określająca typ, rozmiar, datę ważności oraz kod partii wyrobu jest dołączona do każdego opakowania. Etykietę tę należy przykleić lub dodać w formie elektronicznej do trwałej dokumentacji medycznej pacjenta, w celu jednoznacznego zidentyfikowania wszczepionego wyrobu.

Instruções de utilização
pt

REDE PROLENE™
DE POLIPROPILENO
REDE CIRÚRGICA
SINTÉTICA NÃO ABSORVÍVEL
– ESTERILIZADA –

INTRODUÇÃO
Este folheto informativo foi concebido para fornecer instruções sobre a utilização da rede PROLENE™. Não se trata de uma referência exaustiva das técnicas cirúrgicas para a reparação de hérnias da parede abdominal.
A rede PROLENE™ destina-se a ser utilizada apenas por médicos devidamente especializados nas técnicas e nos procedimentos cirúrgicos necessários para a reparação de hérnias e para a implantação de redes sintéticas. A seleção de uma rede para um determinado doente depende de vários fatores que incluem, entre outros, os antecedentes clínicos e cirúrgicos do doente, a situação clínica atual (por ex., comorbidades), a técnica cirúrgica bem como a dimensão e a localização da lesão da hérnia. O médico deve consultar a literatura médica relacionada com as técnicas, as complicações e as reações adversas antes de selecionar o tipo de rede.

DESCRIÇÃO
A rede PROLENE™ é composta por filamentos de polipropileno. O polímero de polipropileno é idêntico ao material utilizado na sutura PROLENE™.

INDICAÇÕES
A rede PROLENE™ está indicada para a reparação de hérnias da parede abdominal e deficiências da parede abdominal que requeiram a adição de um material de reforço para obter o resultado cirúrgico pretendido.

CONTRAINDICAÇÕES
A rede PROLENE™ não deve ser colocada intraperitonealmente.

ADVERTÊNCIAS
- O não cumprimento das instruções pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e pode causar lesões. Por favor, leia atentamente todas as informações.
- Se este produto for utilizado em doentes em fase de crescimento ou que estejam sujeitos à expansão de tecidos (como lactentes, crianças ou mulheres em idade fértil), o cirurgião deve estar ciente de que este dispositivo não tem elasticidade suficiente para acompanhar o crescimento do doente.
- Este dispositivo está indicado para a reparação de hérnias da parede abdominal e não para procedimentos ginecológicos. Os procedimentos ginecológicos devem ser realizados utilizando dispositivos indicados para reparações ginecológicas.
- É aconselhável não utilizar o dispositivo num campo contaminado, uma vez que a contaminação do dispositivo pode provocar uma infeção que poderá implicar a remoção do mesmo.
- Como acontece com qualquer implante, irá ocorrer uma resposta aguda e permanente ao corpo estranho. Em alguns doentes, esta resposta pode resultar em uma ou mais das reações adversas abaixo enumeradas.
- Este dispositivo é um implante permanente concebido para se integrar no tecido. Nos casos em que o dispositivo tenha de ser removido, total ou parcialmente, poderá ser necessária uma dissecação significativa.
- Uma sobreposição insuficiente em todos os lados da lesão pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recorrência. Consultar a secção Aplicação/Instruções de utilização.
- Uma fixação insuficiente ou incorreta pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recorrência. Consultar a secção Aplicação/Instruções de utilização.
- Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e a todas as pessoas em contacto com o dispositivo.
- Inspecionar cuidadosamente a rede antes da implantação. Não utilizar o dispositivo se este estiver danificado.

PRECAUÇÕES
- A segurança e a eficácia do pré-tratamento da rede cirúrgica PROLENE™ com soluções (por ex., soro fisiológico, medicamentos) antes da implantação não foram estudadas.

REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas potenciais são as que normalmente estão associadas a materiais implantáveis cirurgicamente, incluindo infeção, inflamação, formação de seroma, dor aguda ou crónica, sensação de corpo estranho, hematomas, lesões nervosas, lesões dos tecidos moles, formação de aderências, formação de fístulas, extrusão/erosão, contração ou retração excessiva do tecido em volta da rede e falha da rede/recorrência da hérnia.
Podem ser necessárias uma ou mais cirurgias de revisão para tratar as reações adversas acima referidas. A cirurgia de revisão pode não resolver as reações adversas e pode representar um risco de ocorrência de reações adversas adicionais.

APLICAÇÃO/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Dimensionamento e colocação
A rede PROLENE™ deve ser sempre colocada extraperitonealmente. A rede PROLENE™ pode ser cortada de acordo com o critério do cirurgião, mas providenciando a sobreposição necessária para reduzir a probabilidade de recorrência. A utilização de dispositivos de corte térmico não foi testada, pelo que estes não devem ser utilizados.
Reparação de hérnias ventrais/incisionais e inguinais
Na reparação de hérnias ventrais ou incisionais, a rede deve prolongar-se pelo menos 3 cm a 5 cm além das margens da lesão, a menos que o cirurgião considere necessária a sobreposição adicional sobre o tecido saudável. Quando utilizada na reparação de hérnias inguinais, a rede deve permitir a sobreposição suficiente da lesão fascial em todos os lados. Colocar a rede de forma plana sobre o tecido.
Fixação
O método de fixação do implante (por ex., tachas ou suturas não absorvíveis/absorvíveis), para permitir uma fixação adequada ao tecido e para minimizar o risco de recorrência, deve ser determinado pelo cirurgião, com base nas necessidades de cada doente e no tipo de reparação.
Cabe ao cirurgião determinar o espaçamento e a distribuição entre os pontos de fixação, bem como a técnica utilizada, para conseguir a fixação adequada da rede, para reduzir o risco de migração da rede e para otimizar o contacto entre a rede e o tecido a fim de promover o crescimento interno do tecido.
Os dados pré-clínicos e a experiência relatada sugerem que os pontos de fixação devem estar a uma distância de pelo menos 1 cm da extremidade da rede.

DESEMPENHO/ATUAÇÃO
Um estudo realizado em animais demonstrou que a implantação da rede PROLENE™ desencadeia uma reação inflamatória que estimula a deposição de uma fina camada fibrosa de tecido que pode crescer através dos interstícios da rede, incorporando, assim, a rede no tecido adjacente. O material não é absorvido.

ESTERILIZAÇÃO
A rede PROLENE™ é esterilizada por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

APRESENTAÇÃO
A rede PROLENE™ está disponível em embalagens esterilizadas de uso único e em vários tamanhos.

RASTREABILIDADE
Está incluído em todas as embalagens um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho, prazo de validade e código do lote do dispositivo. Este rótulo deverá ser afixado ou adicionado eletronicamente no registo médico permanente do doente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

Инструкция по применению
ru

СЕТКА PROLENE™
ПОЛИПРОПИЛЕНОВАЯ
НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ СИНТЕТИЧЕСКАЯ
ХИРУРГИЧЕСКАЯ СЕТКА
– СТЕРИЛЬНО –

ВВЕДЕНИЕ
В листке-вкладыше содержится инструкция по применению сетки PROLENE™. Он не является исчерпывающим справочным руководством по хирургической технике пластики грыж брюшной стенки.
Сетка PROLENE™ предназначена для использования исключительно врачами, обученными хирургическим процедурам и техникам выполнения пластики грыж и имплантации синтетических сеток. Выбор сетки для конкретного пациента определяется множеством факторов, включая, в том числе, предыдущее медикаментозное и хирургическое лечение, текущее состояние здоровья пациента (т. е. сопутствующие заболевания), технику выполнения операции, размер и расположение грыжевого дефекта. Перед выбором сетки врачу рекомендуется обратиться к медицинской литературе, чтобы ознакомиться с техникой, осложнениями и неблагоприятными реакциями.

ОПИСАНИЕ
Сетка PROLENE™ изготовлена из полипропиленовых волокон. Полипропиленовый полимер идентичен использующемуся для изготовления шовного материала PROLENE™.

ПОКАЗАНИЯ
Сетка PROLENE™ показана для пластики грыж брюшной стенки и дефектов брюшной стенки, когда для получения желаемого хирургического результата требуется добавление укрепляющего материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Сетку PROLENE™ не следует использовать внутрибрюшинно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Ненадлежащее выполнение инструкции может привести к неправильному функционированию изделия и травме. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.
- В случае применения изделия у пациентов с возможностью роста или растяжения тканей (например, младенцев, детей или женщин, которые могут забеременеть) хирургу следует помнить, что изделие не обладает достаточной способностью к растяжению по мере роста пациента.
- Изделие показано для пластики грыж брюшной стенки, но не для гинекологических процедур. Для гинекологических процедур следует использовать специально предназначенные для этого изделия.
- Не рекомендуется использовать изделие в загрязненном поле, так как загрязнение изделия способно привести к инфекции, что может потребовать извлечения изделия.
- Как и с любыми другими имплантатами, развивается острая и постоянная реакция на инородное тело. У некоторых пациентов такая реакция может привести к одной или нескольким из нижеперечисленных неблагоприятных реакций.
- Изделие представляет собой постоянный имплантат, конструкция которого предполагает врастание в ткани. При необходимости полного или частичного извлечения изделия может потребоваться значительное рассечение тканей.
- Недостаточное перекрывание тканей с любой стороны дефекта может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».
- Недостаточная или неправильная фиксация может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия, что способно привести к его неправильному функционированию и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и любому, кто соприкасается с изделием.
- Перед имплантацией внимательно осмотрите сетку. Не используйте изделие, если оно повреждено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Безопасность и эффективность предварительной обработки хирургической сетки PROLENE™ растворами (например, физиологическим раствором, растворами лекарств) перед имплантацией не исследовались.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
К возможным неблагоприятным реакциям относятся типичные реакции на хирургически имплантируемые материалы, в том числе: инфекция, воспаление, образование сером, острые или хронические боли, ощущение чужеродного тела, гематома, повреждение нервов или мягких тканей, образование спаек или свищей, выбухание и эрозия, чрезмерное сморщивание и сокращение ткани вокруг сетки, а также несостоятельность сетки и рецидив грыжи.
Для лечения вышеперечисленных неблагоприятных реакций может потребоваться одна или несколько хирургических ревизий. Хирургическая ревизия не всегда устраняет неблагоприятные реакции и может создать риск дополнительных неблагоприятных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Выбор размера и установка
Сетка PROLENE™ всегда устанавливается экстраперитонеально. Сетку PROLENE™ можно обрезать по усмотрению хирурга при условии достаточного перекрывания тканей для снижения вероятности рецидива. Использование термических режущих устройств не было исследовано и, следовательно, не рекомендуется.
Пластика вентральных (послеоперационных) и паховых грыж
При пластике вентральных или послеоперационных грыж сетка должна заходить за края дефекта не менее чем на 3 см–5 см, если, по мнению хирурга, не требуется дополнительного перекрывания здоровых тканей. При использовании для пластики паховых грыж сетка должна обеспечивать достаточное перекрытие фасциального дефекта со всех сторон. Наложите сетку так, чтобы она располагалась вровень с тканью.
Фиксация
Способ закрепления имплантата (например, нерассасывающимся или рассасывающимся шовным материалом или скобами), обеспечивающий достаточную фиксацию тканей и снижающий риск рецидива, определяется хирургом в зависимости от потребностей конкретного пациента и характера восстановительной операции.
Расстояние между точками фиксации и их распределение, а также техника выполнения определяются хирургом так, чтобы обеспечить достаточную фиксацию сетки, снизить риск ее смещения и оптимизировать контакт между сеткой и тканями для ускорения их врастания.
Согласно данным доклинических исследований и описанному опыту клинического применения, точки фиксации должны располагаться на расстоянии не менее 1 см от края сетки.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ
Исследование на животных показало, что имплантация сетки PROLENE™ вызывает воспалительную реакцию, стимулирующую отложение тонкого слоя фиброзной ткани, способной прорастать через пустоты сетки, тем самым встраивая сетку в соседнюю ткань. Материал не рассасывается.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Сетка PROLENE™ стерилизуется газообразным этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Сетка PROLENE™ выпускается в ассортименте размеров в одноразовых стерильных пакетах.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
К каждой упаковке прилагается контрольный ярлык, на котором указаны тип, размер, срок годности и код партии устройства. Ярлык следует вклеить или добавить в электронном виде в историю болезни пациента, чтобы обеспечить точную идентификацию имплантированного устройства.

Návod na použitie
sk

SIEŤKA PROLENE™
POLYPROPYLÉN
NEVSTREBATEĽNÁ SYNTETICKÁ
CHIRURGICKÁ SIEŤKA
– STERILNÁ –

ÚVOD
Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie sieťky PROLENE™. Nie je to komplexné zhrnutie chirurgickej techniky na korekciu hernií brušnej steny.
Chirurgická sieťka PROLENE™ je určená na použitie len lekármi, ktorí sú vyškolení v chirurgických postupoch a technikách, ktoré sa vyžadujú pre operácie hernií a implantáciu syntetických sieťok. Výber sieťky pre akéhokoľvek konkrétneho pacienta závisí od mnohých faktorov, okrem iného vrátane minulej zdravotnej a chirurgickej anamnézy pacienta, aktuálneho zdravotného stavu (t. j. komorbidít), chirurgickej techniky a veľkosti a lokalizácie hernie. Lekárovi sa pred výberom sieťky odporúča oboznámiť sa s medicínskou literatúrou ohľadne techník, komplikácií a nežiaducich reakcií.

POPIS
Sieťka PROLENE™ pozostáva z polypropylénových vláken. Polypropylénový polymér je zhodný s materiálom použitým v chirurgických nitiach PROLENE™.

INDIKÁCIE
Chirurgická sieťka PROLENE™ je určená na reparácie hernií a defektov brušnej steny, ktoré na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku vyžadujú pridanie spevňujúceho materiálu.

KONTRAINDIKÁCIE
Sieťka PROLENE™ sa nemá používať intraperitoneálne.

VAROVANIA
- Pri nedostatočnom dodržiavaní pokynov môže dôjsť k nesprávnemu fungovaniu pomôcky a poraneniu. Prečítajte si pozorne všetky informácie.
- Ak sa táto pomôcka používa u pacientov s možnosťou rastu alebo expanzie tkaniva (ako sú novorodenci, deti alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť), chirurg si má byť vedomý toho, že pomôcka sa s rastom pacienta nebude výrazne naťahovať.
- Táto pomôcka je indikovaná na reparáciu hernie brušnej steny a nie na gynekologické zákroky. Gynekologické zákroky sa majú vykonávať s použitím pomôcok indikovaných na gynekologické operácie.
- Odporúča sa nepoužívať túto pomôcku v kontaminovanom operačnom poli, pretože kontaminácia sieťky môže viesť k infekcii, ktorá si môže vyžiadať odstránenie sieťky.
- Tak ako pri všetkých implantátoch, vyskytne sa akútna a trvalá reakcia na cudzorodé teleso. U niektorých pacientov môže táto odpoveď viesť k jednej alebo viacerým nežiaducim reakciám uvedeným ďalej.
- Pomôcka je trvalý implantát, ktorý je určený na integráciu do tkaniva. V prípadoch, kedy je potrebné pomôcku odstrániť čiastočne alebo ako celok, môže byť potrebná výrazná disekcia.
- Nedostatočné prekrytie na ktorejkoľvek strane defektu môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane recidívy. Prečítajte si časť Aplikácia/Návod na použitie.
- Nedostatočná alebo nesprávna fixácia môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane recidívy. Prečítajte si časť Aplikácia/Návod na použitie.
- Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakovaným použitím tohto zariadenia (alebo jeho častí) môže vzniknúť riziko degradácie produktu, čo môže spôsobiť zlyhanie zariadenia a/alebo krížovú kontamináciu, ktorá môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo kohokoľvek, kto príde do styku so zariadením.
- Pred implantáciou sieťku starostlivo skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodené.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
- Bezpečnosť a účinnosť predprípravy chirurgickej sieťky PROLENE™ pred implantáciou pomocou roztokov (napríklad fyziologického roztoku, liečiv) neboli skúmané.

NEŽIADUCE REAKCIE
Medzi potenciálne nežiaduce reakcie patria tie, ktoré sú typicky spojené s chirurgicky implantovateľnými materiálmi, vrátane infekcie, zápalu, vytvorenia serómu, akútnej alebo chronickej bolesti, pocitu prítomnosti cudzorodého telesa, hematómu, poškodenia nervov, poškodenia mäkkého tkaniva, vytvorenia adhézií, vytvorenia fistuly, extrúzie/erózie, nadmernej kontrakcie alebo zmrštenia tkaniva obklopujúceho sieťku a zlyhanie sieťky/recidíva hernie.
Na ošetrenie uvedených nežiaducich reakcií môže byť potrebný jeden alebo viacero revíznych chirurgických zákrokov. Revízna operácia nemusí vyriešiť nežiaduce reakcie a môže znamenať riziko ďalších nežiaducich reakcií.

APLIKÁCIA/NÁVOD NA POUŽITIE
Výber veľkosti a umiestnenie
Sieťka PROLENE™ sa musí vždy umiestňovať extraperitoneálne. Sieťku PROLENE™ možno upraviť podľa uváženia chirurga pričom je potrebné poskytnúť dostatočný presah pre zníženie pravdepodobnosti recidívy. Použitie pomôcok na tepelné rezanie sa neodporúča, pretože nebolo testované.
Korekcia ventrálnej/incizionálnej hernie a inguinálnej hernie
Pri korekcii ventrálnej alebo incizionálnej hernie má sieťka prečnievať aspoň 3 cm–5 cm za okraje defektu, pokiaľ chirurg nerozhodne, že je potrebné ešte väčšie prekrytie nad zdravé tkanivo. Pri použití v prípade inguinálnej hernie má sieťka poskytnúť dostatočné prekrytie fasciálneho defektu na všetkých stranách. Umiestnite sieťku tak, aby ležala naplocho na tkanive.
Fixácia
Spôsob zaistenia implantátu (napr. nevstrebateľné či vstrebateľné nite alebo spony) pre poskytnutie dostatočnej fixácie tkaniva a zníženie rizika recidívy má určiť chirurg na základe individuálnych potrieb pacienta a povahy operácie.
Odstupy medzi fixačnými bodmi, ich rozmiestnenie a použitá technika by mali byť vybraté na základe rozhodnutia chirurga tak, aby bolo zabezpečené dostatočné upevnenie sieťky, zredukovalo sa riziko pohybu sieťky a optimalizoval sa kontakt sieťky s tkanivom za účelom podpory vrastania tkaniva.
Predklinické údaje a hlásené skúsenosti odporúčajú, aby boli fixačné body vzdialené aspoň 1 cm od okraja sieťky.

PÔSOBENIE/ÚČINKY
Štúdia so zvieratami preukázala, že implantácia sieťky PROLENE™ vyvoláva zápalovú reakciu, ktorá stimuluje ukladanie tenkej vrstvy fibrózneho tkaniva, ktoré môže prerásť cez otvory v sieťke a tak začleniť sieťku do okolitého tkaniva. Materiál sa nevstrebáva.

STERILITA
Sieťka PROLENE™ je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SPÔSOB DODÁVKY
Sieťka PROLENE™ je dostupná v sterilných baleniach na jedno použitie v rôznych veľkostiach.

IDENTIFIKÁCIA
Identifikačný štítok, ktorý identifikuje typ, veľkosť, dátum exspirácie a kód šarže pomôcky, je súčasťou každého balenia. Tento štítok by mal byť pripojený alebo elektronicky priradený k trvalému zdravotnému záznamu pacienta, aby bolo možné jasne identifikovať pomôcku, ktorá bola implantovaná.

Bruksanvisning
sv

PROLENE™ NÄT
POLYPROPYLEN
ICKE RESORBERBART, SYNTETISKT,
KIRURGISKT NÄT
– STERIL –

INLEDNING
Denna bipacksedel är avsedd att ge bruksanvisningar för PROLENE™ Nät. Den är inte en fullständig beskrivning av den kirurgiska tekniken för reparation av bukväggsbråck.
PROLENE™ Nät är endast avsett att användas av läkare med utbildning i de kirurgiska förfaranden och tekniker som krävs för bråckreparation och implantation av syntetiska nät. Valet av nät för varje enstaka patient styrs av en mängd faktorer inklusive, men inte begränsat till, patientens anamnes och tidigare kirurgi, aktuellt hälsotillstånd (dvs. samsjukligheter), kirurgisk teknik samt bråckdefektens storlek och läge. Läkaren bör inhämta information från medicinsk litteratur när det gäller tekniker, komplikationer och biverkningar innan ett nät väljs.

BESKRIVNING
PROLENE™ Nät består av polypropylenfilament. Denna polypropylenpolymer är identisk med det material som används till PROLENE™ Sutur.

INDIKATIONER
PROLENE™ Nät är indicerat för reparation av bukväggsbråck och bukväggsdefekter där ett extra förstärkande material krävs för att uppnå önskat kirurgiskt resultat.

KONTRAINDIKATIONER
PROLENE™ Nät ska inte användas intraperitonealt.

VARNINGAR
- Underlåtenhet att noggrant följa dessa anvisningar kan resultera i att produkten inte fungerar korrekt och kan leda till skador. Läs igenom all information noggrant.
- Om denna produkt används hos patienter med potential för tillväxt eller vävnadsexpansion (såsom spädbarn, barn eller kvinnor som kan bli gravida), ska kirurgen vara uppmärksam på att produkten inte påtagligt kommer att töjas ut när patienten växer.
- Denna produkt är indicerad för reparation av bukväggsbråck och inte för gynekologiska ingrepp. Gynekologiska ingrepp ska utföras med produkter som är avsedda för gynekologiska reparationsingrepp.
- Det rekommenderas att inte använda produkten i ett kontaminerat område, eftersom kontaminering av produkten kan leda till en infektion som gör det nödvändigt att avlägsna produkten.
- Som med alla implantat kan en akut eller bestående främmandekroppsreaktion uppkomma. Hos vissa patienter kan reaktionen leda till en eller flera av de komplikationer som listas nedan.
- Produkten är ett permanent implantat som är utformat att integreras i vävnaden. I de fall då produkten måste avlägsnas, delvis eller helt, kan en betydande dissektion krävas.
- Otillräcklig överlappning på någon av defektens sidor kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive recidiv. Ta hjälp av avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Otillräcklig eller felaktig fixering på någon av defektens sidor kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive recidiv. Ta hjälp av avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och andra som kommer i kontakt med produkten.
- Inspektera nätet noggrant före implantation. Får inte användas om produkten är skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Säkerheten och effekten av förbehandling av PROLENE™ Kirurgiskt nät med lösningar (t.ex. koksaltlösning, läkemedel) före implantationen har inte studerats.

KOMPLIKATIONER
Potentiella biverkningar är de som vanligtvis förknippas med kirurgiskt implanterbara material, inklusive infektion, inflammation, serombildning, akut eller kronisk smärta, främmande kroppskänsla, hematom, nervskada, mjukvävnadsskada, adherensbildning, fistelbildning, extrusion/erosion, kraftig sammandragning eller krympning av vävnaden som omger nätet samt nätfel/bråckrecidiv.
En eller flera revisionsoperationer kan krävas för att behandla ovan nämnda komplikationer. Revisionsoperationen kommer eventuellt inte att avhjälpa komplikationerna och kan utgöra en risk för att ytterligare komplikationer uppstår.

ANVÄNDNING/BRUKSANVISNING
Storlek och placering
PROLENE™ Nät måste alltid placeras extraperitonealt. PROLENE™ Nät kan klippas till enligt kirurgens önskemål förutsatt att överlappningen är tillräcklig, så att risken för recidiv minskas. Användning av termiskt skärande instrument rekommenderas inte, eftersom det inte har testats.
Ventral-/ärr- och ljumskbråcksreparation
Vid ventral- eller ärrbråcksreparation bör nätet nå minst 3 cm till 5 cm utanför defektens kanter, såvida inte kirurgen anser att ytterligare överlappning över frisk vävnad behövs. När det används för ljumskbråcksreparation ska nätet överlappa fasciadefekten tillräckligt mycket på alla sidor. Placera nätet så att det ligger platt mot vävnaden.
Fixering
Vilken metod som används för att fästa implantatet (t.ex. icke resorberbara/resorberbara suturer eller klamrar), för att uppnå en adekvat fixering till vävnaden och en minskad recidivrisk, ska avgöras av kirurgen och baseras på den enskilda patientens behov och typen av reparation.
Fixeringspunkternas spridning och avstånd från varandra ska avgöras av kirurgen för att uppnå en adekvat fixering av nätet, så att risken för migrering av nätet minskas och kontakten mellan vävnaden och nätet optimeras och inväxten i intilliggande vävnad främjas.
Prekliniska data och rapporterade erfarenheter tyder på att fixeringspunkterna bör vara minst 1 cm från nätets kant.

PRESTANDA/VERKAN
En djurstudie har visat att implantation av PROLENE™ Nät orsakar en inflammatorisk reaktion som stimulerar deponeringen av ett tunt fibröst vävnadslager, som kan växa igenom nätmaskorna och på så sätt införliva nätet med intilliggande vävnad. Materialet resorberas inte.

STERILITET
PROLENE™ Nät är steriliserat med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

LEVERANS
PROLENE™ Nät finns tillgängligt i sterila engångsförpackningar i många olika storlekar.

SPÅRBARHET
En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod, inkluderas i varje förpackning. Etiketten bör fästas eller tillföras elektroniskt på patientens permanenta medicinska journal för att tydligt identifiera produkten som implanterats.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, PR 00754
USA
+1-513-337-6928

EC REP
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt 22851
Germany

© Ethicon, Inc. 2016

PROLENE™

ar شبكة
cs SÍŤKA
da MESH
de NETZ
el ΠΛΕΓΜΑ
en MESH
es MALLA
fi VERKKO
fr TREILLIS
hu HÁLÓ
it RETE
ko 메쉬
nl MESH
no NETT
pl SIATKA
pt REDE
ru СЕТКА
sk SIEŤKA
sv NÄT
tr MESH

390366R02
11/2019
LAB100469505v2
CE 2797

Kullanım Talimatları
tr

PROLENE™ MESH
POLİPROPİLEN
EMILEMEYEN SENTETIK
CERRAHI MESH
– STERİL –

GİRİŞ
Bu prospektüs, PROLENE™ Mesh kullanımına yönelik talimatları sağlamak için tasarlanmıştır. Karın duvarı fıtıklarının onarımında cerrahi teknik için kapsamlı bir referans değildir.
PROLENE™ Mesh, yalnızca fıtık onarımı ve sentetik mesh implantasyonu için gereken cerrahi prosedürler ve teknikler konusunda eğitimli olan doktorların kullanımına yöneliktir. Herhangi bir hasta için mesh seçimi, hastanın geçmiş tıbbi ve cerrahi öyküsü, mevcut tıbbi durumu (başka bir deyişle komorbiditeler), cerrahi teknik ve fıtık defektinin boyutu ve lokasyonu dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çok sayıda faktörün bir fonksiyonudur. Doktorun, bir mesh seçmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlara ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurması önerilir.

TANIM
PROLENE™ Mesh, polipropilen filamentlerden oluşmaktadır. Polipropilen polimer, PROLENE™ Sütürde kullanılan malzemeyle aynıdır.

ENDİKASYONLARI
PROLENE™ Mesh, arzu edilen cerrahi sonucu elde etmek için bir takviye malzemenin eklenmesini gerektiren karın duvarı fıtıkları ve karın duvarı defektlerinin onarımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI
PROLENE™ Mesh, intraperitoneal olarak kullanılmamalıdır.

UYARILAR
- Talimatların doğru bir biçimde uygulanmaması, cihazın doğru çalışmaması ile sonuçlanabilir ve yaralanmaya neden olabilir. Lütfen, bütün bilgileri dikkatle okuyun.
- Bu cihazın (infantlar, çocuklar veya hamile kalabilecek kadınlar gibi) büyüme potansiyeli veya doku genişlemesi olan hastalarda kullanılması durumunda, cerrah cihazın hasta büyüdükçe önemli oranda esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.
- Bu cihaz, karın duvarı fıtığının onarımı için endikedir ve jinekolojik prosedürler için değildir. Jinekolojik prosedürler, jinekolojik onarımlar için endike olan cihazlarla gerçekleştirilmelidir.
- Cihazın kontamine olmuş bir alanda kullanılmaması önerilir zira cihazın kontamine olması enfeksiyona neden olabilir; bu da cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- Her implantta olduğu gibi akut ve kalıcı bir yabancı cisim tepkisi gelişecektir. Bu tepki, bazı hastalarda aşağıda sıralanan advers reaksiyonlardan bir veya daha fazlasının oluşmasıyla sonuçlanabilir.
- Cihaz, dokuya entegre olmak üzere tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılmasının gerektiği durumlarda kayda değer diseksiyon gerekli olabilir.
- Defektin herhangi bir tarafında yetersiz üst üste bindirme olması, rekürens dâhil olmak üzere postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanma Talimatları bölümüne başvurun.
- Yetersiz veya hatalı fiksasyon, rekürens dâhil olmak üzere postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanma Talimatları bölümüne başvurun.
- Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanmasına ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski oluşturabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.
- İmplantasyondan önce meshi dikkatle kontrol edin. Cihaz hasarlı ise kullanmayın.

ÖNLEMLER
- PROLENE™ Cerrahi Mesh'in, implantasyon öncesinde solüsyonlar (örn. serum fizyolojik, ilaçlar) ile ön işlemden geçirilmesinin güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.

ADVERS REAKSİYONLAR
Potansiyel advers reaksiyonlar, tipik olarak cerrahi olarak implante edilebilen malzemelerle ilişkili olan reaksiyonlardır. Bunların arasında enfeksiyon, enflamasyon, seroma oluşumu, akut veya kronik ağrı, yabancı cisim hissi, hematom, sinir hasarı, yumuşak doku hasarı, adhezyon oluşumu, fistül oluşumu, ekstrüzyon/erozyon, mesh'i çevreleyen dokuda aşırı kontraksiyon veya daralma ve meshin bozulması/fıtığın rekürensi sayılabilir.
Yukarıda belirtilen advers reaksiyonların tedavi edilmesi için bir veya daha fazla revizyon cerrahisi gerekebilir. Revizyon cerrahisi, advers reaksiyonları çözümleyemeyebilir ve ilave advers reaksiyon riski doğurabilir.

UYGULAMA / KULLANIM TALİMATLARI
Boyutlandırma ve Yerleştirme
PROLENE™ Mesh, her zaman ekstraperitoneal olarak yerleştirilmelidir. PROLENE™ Mesh'in boyutları cerrahın takdirine göre rekürens olasılığını azaltmak için gerekli üst üste bindirmeyi sağlamak kaydıyla küçültülebilir. Termal kesme cihazlarının kullanılması önerilmemektedir zira test edilmemiştir.
Ventral/İnsizyonel ve İnguinal Fıtık Onarımı
Mesh, ventral veya insizyonel fıtık onarımında, cerrahın takdirine göre sağlıklı doku üzerine fazladan üst üste bindirmenin gerektiği durumlar dışında defekt sınırlarının ötesine en az 3 cm ila 5 cm uzatılmalıdır. Mesh, inguinal fıtık onarımında kullanıldığı takdirde fasiyal defekte her yönden yeterli üst üste bindirme sağlamalıdır. Mesh'i, doku üzerinde düz uzanacak şekilde yerleştirin.
Fiksasyon
Yeterli doku fiksasyonu sağlamaya ve rekürens riskini azaltmaya yönelik implant sabitleme yöntemine (örn. emilemeyen/emilebilen sütürler veya zımbalar) cerrahın takdirine göre, bireysel hastanın ihtiyaçları ve onarımın niteliği temelinde karar verilmelidir.
Yeterli mesh fiksasyonu sağlamaya, mesh migrasyonu riskini azaltmaya ve doku içine büyümeyi teşvik etmek amacıyla mesh-doku temasını optimize etmeye yönelik olarak fiksasyon noktaları arasındaki mesafe ve dağılım ve teknik, cerrahın takdirine göre belirlenmelidir.
Preklinik veriler ve raporlanmış deneyimler, fiksasyon noktalarının mesh kenarından en az 1 cm uzakta olmasını önerir.

PERFORMANS / ETKİLER
Hayvanlar üzerinde yapılan bir araştırma, PROLENE™ Mesh'in dokularda mesh'in gözenekleri arasından büyüyebilen ince bir fibröz doku tabakası birikimini stimüle eden bir enflamatuar reaksiyona yol açtığını ve dolayısıyla mesh'in bitişik dokularla birleşmesine neden olabileceğini göstermiştir. Materyal emilemez.

STERİLİZASYON
PROLENE™ Mesh, etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.

DEPOLAMA
Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ
PROLENE™ Mesh, çeşitli boyutlarda tek kullanımlık steril paketlerde sunulmaktadır.

İZLENEBİLİRLİK
Her ambalaja cihazın tipini, boyutunu, son kullanma tarihini ve parti kodunu tanımlayan bir izlenebilirlik etiketi dâhil edilmiştir. Bu etiket, implante edilen cihazı net bir şekilde tanımlamak için hastanın kalıcı tıbbi kaydına yapıştırılmalı veya elektronik olarak eklenmelidir.

تعليمات الاستخدام

ar

شبكة ™PROLENE
البولي بروبيلين
صناعية غير قابلة للامتصاص
شبكة جراحية
– معقمة –

مقدمة
هذه النشرة الداخلية مصممة لتقدم تعليمات تخص استخدام شبكة ™PROLENE. وهي ليست مرجعًا شاملًا للأسلوب الجراحي المتبع لرأب حالات فتق جدار البطن.
شبكة ™PROLENE مخصصة فقط للاستخدام بواسطة أطباء مدربين على الإجراءات والأساليب الجراحية اللازمة لعمليات رأب الفتق وغرس الشبكات الصناعية. يعتمد اختيار شبكة لأي مريض على عدة عوامل تتضمن، ولا تنحصر في، التاريخ الطبي والجراحي السابق للمريض والحالة الطبية الحالية (أي الحالات المرضية المتزامنة) والأسلوب الجراحي المتبع وحجم خلل الفتق وموقعه. يُنصح الطبيب بالرجوع إلى المقالات الطبية الملائمة فيما يتعلق بالأساليب والمضاعفات والتفاعلات الضائرة قبل اختيار شبكة.

الوصف
تتألف شبكة ™PROLENE من ألياف مصنوعة من البولي بروبيلين. بوليمر البولي بروبيلين مطابق للمادة المستخدمة في خيوط ™PROLENE الجراحية.

دواعي الاستعمال
شبكة ™PROLENE مصممة لرأب حالات فتق جدار البطن وخلل جدار البطن التي تتطلب إضافة مادة داعمة لتحقيق النتائج الجراحية المرجوة.

موانع الاستعمال
ينبغي عدم استخدام شبكة ™PROLENE داخل الغشاء البريتوني.

تحذيرات
- قد يسفر عدم الاتباع الصحيح للتعليمات عن اختلال عمل الجهاز وقد يسبب ضررًا. يُرجى قراءة جميع المعلومات بعناية.
- إذا ما تم استخدام هذا الجهاز مع مرضى لديهم قابلية للنمو أو التعرض لتمدد الأنسجة (مثل الرضع أو الأطفال أو السيدات اللاتي من الممكن أن يحملن)، ينبغي أن يعي الجراح أن الجهاز لن يتمدد بما يكفي مع نمو المريض.
- هذا الجهاز مخصص لرأب حالات فتق جدار البطن وليس مخصصًا لجراحات الأمراض النسائية. ينبغي تنفيذ جراحات الأمراض النسائية باستخدام أجهزة مصنوعة خصيصًا لعمليات رأب الأمراض النسائية.
- يوصى بعدم استخدام الجهاز في محيط ملوث، نظرًا لأن تلوث الجهاز قد يؤدي إلى حدوث العدوى التي بدورها قد تستلزم إزالة الجهاز.
- كما هو الحال مع أي غرسة، سوف يستجيب الجسم للجهاز استجابة جسم غريب حادة ودائمة. يُمكن أن تؤدي هذه الاستجابة في بعض المرضى إلى حدوث واحد أو أكثر من التفاعلات الضائرة المدرجة أدناه.
- هذا الجهاز بمثابة غرسة دائمة، وهو مصمم لينمدج داخل الأنسجة. في الحالات التي تلزم فيها إزالة الجهاز، سواء كليًا أو جزئيًا، قد يستلزم تشريحاً ذو أهمية.
- يمكن لعدم التغطية الكافية لأي جانب من جوانب الخلل أن تزيد من خطر حدوث المضاعفات التالية للجراحة بما في ذلك الانتكاس. راجع لقسم الاستخدام/تعليمات الاستخدام.
- يمكن أن يسفر التثبيت غير الكافي أو غير الصحيح للجهاز عن زيادة خطر حدوث المضاعفات التالية للجراحة بما في ذلك الانتكاس. راجع قسم الاستخدام/تعليمات الاستخدام.
- لا تعد التعقيم/الاستخدام. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات الممُرِضَة المنقولة بالدم للمرضى أو مستخدمي الجهاز.
- قم بفحص الشبكة بعناية قبل غرسها. لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا.

احتياطات
- لم تتم دراسة أمان وفعالية المعالجة المسبقة لشبكة ™PROLENE الجراحية بمحاليل (مثل المحلول الملحي، محاليل دوائية) قبل الغرس.

التفاعلات الضائرة
التفاعلات الضائرة المحتمل حدوثها هي نفسها التفاعلات التي عادة ما تصاحب المواد المغروسة جراحيًا، بما في ذلك حدوث العدوى والالتهاب وتكون ورم مصلي والألم الحاد أو المزمن والإحساس بوجود جسم غريب وتكون ورم دموي وتلف الأعصاب وإصابة الأنسجة الرخوة وتكون الالتصاقات وتكون النواسير والبروز/التآكل والتقلص أو الانكماش المفرط للنسيج المحيط بالشبكة وفشل غرس الشبكة/انتكاس الفتق.
قد يلزم إجراء جراحة تصحيحية واحدة أو أكثر لعلاج التفاعلات الضائرة المذكورة أعلاه. من الممكن ألا تعالج الجراحة التصحيحية التفاعلات الضائرة وقد تمثل خطرًا لحدوث المزيد من التفاعلات الضائرة.

الاستخدام/تعليمات الاستخدام
تحديد المقاس والتوضيع
يجب وضع شبكة ™PROLENE دائمًا خارج الغشاء البريتوني. يمكن قص شبكة ™PROLENE وفقًا لتقدير الجراح بحيث تظل توفر التراكب اللازم للحد من احتمالية الانتكاس. لا يوصى باستخدام أجهزة القطع الحراري نظرًا لأنه لم يتم اختبارها.
رأب حالات الفتق البطني/الجراحي والفتق الإربي
في حالات رأب الفتق البطني أو الفتق الجراحي، ينبغي أن تغطي الشبكة أطراف خلل الفتق بحيث تتخطاه بـ3 إلى 5 سم على الأقل، ما لم يكن من اللازم وفقًا لتقدير الجراح، مد الشبكة لتغطي مساحة أكبر على الأنسجة السليمة. عند استخدامها في حالات رأب الفتق الإربي، ينبغي أن توفر الشبكة التغطية اللازمة للخلل اللفافي من جميع الجوانب. ضع الشبكة بحيث تكون مستوية ومسطحة فوق الأنسجة.
التثبيت
ينبغي تحديد طريقة تثبيت الغرسة (مثلًا باستخدام الخيوط الجراحية أو الدبابيس القابلة/غير القابلة للامتصاص) اللازمة لتوفير التثبيت اللازم للشبكة بالأنسجة والحد من خطر الانتكاس، وذلك وفقًا لتقدير الجراح حسب احتياجات كل مريض على حدة ووفقًا لطبيعة عملية الرأب.
ينبغي تحديد مقدار المسافات بين نقاط التثبت وتوزيعها وأسلوب التثبيت نفسه وفقًا لتقدير الجراح لتوفير التثبيت الملائم للشبكة والحد من خطر تحرك الشبكة وتحقيق التلامس المثالي بين الشبكة والأنسجة لتعزيز النمو الداخلي للأنسجة.
تشير البيانات قبل السريرية والتجارب التي تم الإبلاغ عنها أنه ينبغي أن تبتعد نقاط التثبيت بمسافة 1 سم على الأقل عن أطراف الشبكة.

الأداء/طريقة العمل
أظهرت إحدى الدراسات المجراة على الحيوانات، أن زرع شبكة ™PROLENE يستثير تفاعلًا التهابيًا يحفز بدوره ترسب طبقة ليفية رقيقة من الأنسجة من شأنها أن تنمو عبر فتحات الشبكة مسببة اندماج الشبكة مع الأنسجة المجاورة. لا يتم امتصاص مادة الشبكة.

التعقيم
شبكة ™PROLENE معقمة باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. لا تُعِد تعقيمها. لا تستخدمها إذا وجدت العبوة مفتوحة أو بها تلف.

الحفظ
لا توجد ظروف خاصة مطلوبة للتخزين. لا تستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

كيفية توريد المنتج
تتوفر شبكة ™PROLENE في حافظات معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة وبأحجام متنوعة.

قابلية التتبع
ملصق خاص بقابلية تتبع المنتج، يوضح نوع الجهاز وحجمه وتاريخ انتهاء صلاحيته ورمز التشغيلة الخاص به متضمن في كل عبوة. ينبغي لصق هذا الملصق أو إضافته إلكترونيًا على السجل الطبي الدائم للمريض ليعرف بوضوح الجهاز الذي تم زرعه.

Návod k použití

cs

SÍŤKA PROLENE™
POLYPROPYLENOVÁ
NEVSTŘEBATELNÁ SYNTETICKÁ
CHIRURGICKÁ SÍŤKA
– STERILNÍ –

ÚVOD
V této příbalové informaci je uveden návod k použití síťky PROLENE™. Není to vyčerpávající referenční materiál k operační technice reparace kýl břišní stěny.
Chirurgická síťka PROLENE™ je určena k použití pouze lékaři, kteří jsou proškoleni v operačních výkonech a technikách potřebných při reparaci kýl a v implantaci syntetických síťek. Výběr síťky u každého pacienta je dán řadou faktorů, včetně interní a chirurgické anamnézy pacienta, aktuálního zdravotního stavu (tj. souběžných onemocnění), operační techniky a velikosti a umístění kýly. Lékaři se doporučuje, aby si před výběrem síťky prostudoval lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a nežádoucích účinků.

POPIS
Síťka PROLENE™ se skládá z polypropylenových vláken. Tento polypropylenový polymer je identický s materiálem použitým v chirurgickém šicím materiálu PROLENE™.

INDIKACE
Síťka PROLENE™ je indikována pro reparaci kýl břišní stěny a defektů břišní stěny, u kterých je k získání požadovaného chirurgického výsledku nutné přidání výztužného materiálu.

KONTRAINDIKACE
Síťka PROLENE™ se nesmí používat intraperitoneálně.

VAROVÁNÍ
- Nedodržení návodu může mít za následek nesprávnou funkci prostředku a může vést k újmě na zdraví. Prostudujte pečlivě všechny informace.
- Při použití tohoto prostředku u pacientů s růstovým potenciálem nebo možností expanze tkání (např. u kojenců, dětí nebo žen, které mohou otěhotnět) si musí chirurg uvědomit, že se prostředek nebude při růstu pacienta významně rozpínat.
- Tento prostředek je indikován pro reparaci kýly břišní stěny. Není indikován pro gynekologické postupy. Gynekologické postupy je nutno provádět s použitím prostředků indikovaných pro gynekologické reparace.
- Doporučuje se prostředek nepoužívat v kontaminovaném poli, protože kontaminace prostředku může vést k infekci, která by mohla vyžadovat odstranění prostředku.
- Stejně jako u všech implantátů dochází k akutní a dlouhodobé reakci na cizí těleso. U některých pacientů může tato reakce vést k jednomu nebo více z níže uvedených nežádoucích účinků.
- Tento prostředek je trvalý implantát, který je konstruován pro integraci do tkání. V případě, že je nutné prostředek nebo jeho část odstranit, může být nezbytná rozsáhlá disekce.
- Nedostatečný přesah na všech stranách defektu může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Pokyny jsou uvedeny v bodu Použití/návod k použití.
- Nedostatečná nebo nesprávná fixace může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Pokyny jsou uvedeny v bodu použití/návod k použití.
- Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a kohokoli přicházejícího do kontaktu s tímto prostředkem.
- Před implantací síťku pečlivě zkontrolujte. Prostředek nepoužívejte, je-li poškozený.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Bezpečnost a účinnost předběžné úpravy chirurgické síťky PROLENE™ před implantací pomocí roztoků (např. fyziologického roztoku, léků) nebyla hodnocena.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Potenciální nežádoucí účinky jsou stejné jako reakce běžně se vyskytující u chirurgicky implantovatelných materiálů včetně infekce, zánětu, tvorby seromu, akutní nebo chronické bolesti, pocitu cizího tělesa, hematomu, poškození nervů, poranění měkkých tkání, tvorby srůstů, píštělí, extruze nebo narušení síťky, nadměrné kontrakce nebo smrštění tkání obklopujících síťku a selhání síťky/recidivy kýly.
Při léčbě výše uvedených nežádoucích účinků může být nezbytná jedna nebo více revizních operací. Revizní operace nemusí odstranit nežádoucí účinky a může znamenat riziko vzniku dalších nežádoucích účinků.

POUŽITÍ/NÁVOD K POUŽITÍ
Rozměry a umístění
Síťku PROLENE™ je vždy nutno uložit extraperitoneálně. Síťku PROLENE™ je možné přistřihnout podle rozhodnutí chirurga, ale je nutno zajistit nezbytný přesah, aby byla snížena pravděpodobnost recidivy. Použití tepelných řezných prostředků se nedoporučuje, protože nebylo testováno.
Operace břišní kýly, kýly v jizvě a tříselné kýly
Při reparaci břišní kýly nebo kýly v jizvě musí síťka sahat alespoň 3 cm až 5 cm za okraje kýlní branky, pokud není podle uvážení chirurga nutný další přesah do zdravé tkáně. Při reparaci tříselné kýly musí síťka dostatečně přesahovat defekt ve fascii do všech stran. Síťku uložte tak, aby ležela naplocho na tkáni.
Fixace
Metoda upevnění implantátu (např. nevstřebatelnými/vstřebatelnými stehy nebo svorkami) pro zajištění dostatečné fixace ve tkáni a snížení rizika recidivy musí být stanovena podle rozhodnutí chirurga na základě potřeb konkrétního pacienta a podle povahy reparace.
Vzdálenost a rozložení fixačních bodů a techniku musí chirurg stanovit podle svého úsudku za účelem zajištění dostatečné fixace síťky, snížení rizika její migrace a za účelem optimalizace jejího kontaktu s tkáněmi, což napomáhá prorůstání tkáně.
Na základě preklinických dat a hlášených zkušeností se doporučuje fixační body umístit alespoň 1 cm od okraje síťky.

PŮSOBENÍ/FUNKCE
Studie na zvířatech prokázaly, že implantace síťky PROLENE™ vyvolává zánětlivou reakci, která stimuluje tvorbu tenké fibrózní vrstvy tkáně, která může prorůstat mezerami v síťce a dále tak síťku propojovat s přilehlou tkání. Materiál se nevstřebává.

STERILITA
Síťka PROLENE™ je sterilizována plynným ethylenoxidem. Neresterilizujte. Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.

SKLADOVÁNÍ
Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Síťka PROLENE™ se dodává ve sterilních obalech k jednorázovému použití a je k dispozici v různých velikostech.

SLEDOVATELNOST
Ke každému balení je připojen štítek sledovatelnosti s uvedením typu, velikosti, data použitelnosti a kódu šarže prostředku. Tento štítek je nutno přilepit nebo elektronicky zadat do trvalých zdravotních záznamů pacienta, aby byl implantovaný prostředek jasně identifikován.

Brugsanvisning

da

PROLENE™ MESH
POLYPROPYLEN
IKKE-RESORBERBAR SYNTETISK
KIRURGISK MESH
– STERIL –

INDLEDNING
Denne indlægsseddel er en brugsanvisning for PROLENE™ mesh. Det er ikke en detaljeret reference til kirurgisk teknik for reparation af hernier i abdominalvæggen.
PROLENE™ mesh er kun beregnet til at blive anvendt af læger, der er uddannet i de kirurgiske procedurer og teknikker, der er påkrævet for reparation af hernier og implantation af syntetiske mesh. Valg af mesh til en given patient er en funktion af adskillige faktorer, inklusive, men ikke begrænset til, patientens tidligere medicinske og kirurgiske anamnese, nuværende medicinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik og størrelsen og lokaliseringen af herniedefekten. Det tilrådes lægen at rådføre sig med den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og bivirkninger inden valget af en mesh.

BESKRIVELSE
PROLENE™ mesh består af polypropylenfilamenter. Polypropylenpolymeren er identisk med det materiale, der anvendes til PROLENE™ sutur.

INDIKATIONER
PROLENE™ mesh er indiceret til reparation af hernier i abdominalvæggen og defekter i abdominalvæggen, som kræver tilføjelse af et forstærkende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

KONTRAINDIKATIONER
PROLENE™ mesh bør ikke anvendes intraperitonealt.

ADVARSLER
- Undladelse af at følge instruktionerne korrekt kan resultere i ukorrekt funktion af produktet og kan lede til skade. Læs al information omhyggeligt.
- Hvis dette produkt anvendes på patienter med potentiale for vækst eller vævsekspansion (f.eks. spædbørn, børn eller kvinder, der kan blive gravide), skal kirurgen være opmærksom på, at produktet ikke vil strække sig særligt meget, når patienten vokser.
- Dette produkt er indiceret til reparation af hernier i abdominalvæggen og ikke til gynækologiske indgreb. Gynækologiske indgreb skal udføres med produkter, som er indicerede til gynækologiske reparationer.
- Det anbefales, at produktet ikke anvendes i et kontamineret felt, da kontaminering af produktet kan lede til infektion, der kan kræve fjernelse af produktet.
- Som ved ethvert implantat vil der opstå en akut og permanent fremmedlegemereaktion. Hos nogle patienter kan denne reaktion føre til en eller flere af de nedenfor anførte bivirkninger.
- Produktet er et permanent implantat, der er beregnet til at integreres i vævet. I tilfælde, hvor der er behov for helt eller delvist at fjerne produktet, kan væsentlig dissektion være påkrævet.
- Utilstrækkelig overlapning til alle sider af defekten kan øge risikoen for postoperative komplikationer, inklusive recidiv. Se afsnittet Anvendelse/brugsanvisning.
- Utilstrækkelig eller fejlagtig fiksering kan øge risikoen for postoperative komplikationer, inklusive recidiv. Se afsnittet Anvendelse/brugsanvisning.
- Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af produktet (eller dele af produktet) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet og resultere i svigt af produktet og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og andre, som kommer i kontakt med produktet.
- Undersøg meshen omhyggeligt før implantation. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

FORHOLDSREGLER
- Sikkerheden og effektiviteten ved forbehandling af PROLENE™ kirurgisk mesh med opløsninger (f.eks. fysiologisk saltvand, lægemidler) før implantation er ikke blevet undersøgt.

BIVIRKNINGER
Potentielle komplikationer er de, der typisk er forbundet med kirurgisk implanterbare materialer, inklusive infektion, inflammation, seromdannelse, akutte eller kroniske smerter, følelse af fremmedlegeme, hæmatom, nervebeskadigelse, skade på bløddelsvæv, adhærencedannelse, fisteldannelse, ekstrusion/erosion, overdreven kontraktion eller indskrumpning af vævet, der omgiver meshen, og svigt af meshen/recidiv af herniet.
Et eller flere revisionsindgreb kan blive nødvendige for at behandle de ovenfor nævnte komplikationer. Revisionskirurgi vil muligvis ikke afhjælpe bivirkningerne og kan udgøre en risiko for yderligere bivirkninger.

ANVENDELSE/BRUGSANVISNING
Størrelsesbestemmelse og anlæggelse
PROLENE™ mesh skal altid anlægges extraperitonealt. PROLENE™ mesh kan tilklippes efter kirurgens skøn, men kirurgen skal sørge for den nødvendige overlapning for at reducere risikoen for recidiv. Anvendelse af termiske skæreanordninger anbefales ikke, da en sådan anvendelse ikke er blevet afprøvet.
Ventral-/incisional- og ingvinalherniereparation
Ved ventral eller incisionalherniereparation bør meshen strække sig mindst 3 cm - 5 cm ud over defektens margener, medmindre der, efter kirurgens skøn, er behov for yderligere overlapning på raskt væv. Ved anvendelse til ingvinal herniereparation bør meshen overlappe fasciedefekten tilstrækkeligt på alle sider. Meshen skal anlægges, så den ligger jævnt mod vævet.
Fiksering
Metoden til fastgøring af meshen (f.eks. ikke-resorberbare/resorberbare suturer eller clips) med henblik på adækvat vævsfiksering og reduceret risiko for recidiv skal bestemmes efter lægens skøn baseret på den individuelle patients behov og reparationens art.
Afstand og fordeling mellem fikseringspunkter og teknik bør bestemmes ud fra lægens skøn for at opnå tilstrækkelig fiksering af meshen, for at nedsætte risikoen for migration af meshen og for at optimere mesh-til-væv kontakten med henblik på indvækst i vævet.
Prækliniske data og rapporteret erfaring tyder på, at fikseringspunkterne bør være mindst 1 cm fra meshens kant.

YDEEVNE/VIRKNINGER
Dyreforsøg har vist, at implantation af PROLENE™ mesh fremkalder en inflammatorisk reaktion, som stimulerer aflejring af et tyndt lag fibrøst væv, der kan vokse gennem maskerne i meshen og således inkorporere meshen i tilstødende væv. Materialet resorberes ikke.

STERILITET
PROLENE™ mesh er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING
Ingen særlige opbevaringsforhold påkrævet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

LEVERING
PROLENE™ mesh fås i sterile engangspakninger i en række forskellige størrelser.

SPORBARHED
En etiket til sporbarhed, der identificerer typen, størrelsen, udløbsdatoen og batchkoden for produktet, er vedlagt hver pakning. Denne etiket bør påsættes eller elektronisk tilføjes til patientens permanente journal for klart at identificere anordningen, der blev implanteret.

Gebrauchsanweisung

de

PROLENE™ NETZ
POLYPROPYLEN
NICHT RESORBIERBARES SYNTHETISCHES
NETZIMPLANTAT
– STERIL –

EINFÜHRUNG
Diese der Verpackung beiliegende Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für die Verwendung des PROLENE™ Netzes. Sie darf nicht als umfassender Leitfaden der chirurgischen Technik zur Reparatur von Hernien der Abdominalwand angesehen werden.
Das PROLENE™ Netz darf nur von Ärzten angewendet werden, die in den chirurgischen Verfahren und Techniken zur Reparatur von Hernien und in der Implantation von synthetischen Netzen geschult sind. Bei der Auswahl des Netzes für den einzelnen Patienten sind zahlreiche Faktoren zu berücksichtigen, unter anderem die medizinische und chirurgische Anamnese des Patienten, der jeweilige gesundheitliche Zustand (d. h. Komorbiditäten), die chirurgische Technik sowie Größe und Lokalisation des Herniendefekts. Dem Arzt wird empfohlen, vor der Auswahl des Netzes die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit den beabsichtigten Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Nebenwirkungen heranzuziehen.

BESCHREIBUNG
Das PROLENE™ Netz besteht aus Polypropylenfäden. Das Polypropylenpolymer ist identisch mit dem Material, das für PROLENE™ Nahtmaterial verwendet wird.

ANWENDUNGSGEBIETE (INDIKATIONEN)
Das PROLENE™ Netz kann zur Reparatur von Hernien der Abdominalwand und anderen Abdominalwanddefekten verwendet werden, die eine Implantation von Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterial erfordern, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

GEGENANZEIGEN (KONTRAINDIKATIONEN)
Das PROLENE™ Netz darf nicht intraperitoneal angewendet werden.

WARNHINWEISE
- Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion des Produktes und damit auch zu einer Gesundheitsschädigung führen. Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.
- Wenn dieses Produkt zur Behandlung von Patienten verwendet wird, bei denen die Möglichkeit eines Körperwachstums oder einer Gewebeausdehnung besteht (wie bei Säuglingen und Kindern oder gebärfähigen Frauen), sollte der Chirurg beachten, dass sich das Produkt im Laufe des Wachstums des Patienten/der Schwangerschaft nicht wesentlich dehnen bzw. anpassen kann.
- Dieses Produkt dient der Reparatur von Hernien der Abdominalwand und ist nicht für gynäkologische Eingriffe geeignet. Für gynäkologische Eingriffe müssen Produkte für gynäkologische Reparaturen verwendet werden.
- Es wird empfohlen, das Produkt nicht in einem kontaminierten Arbeitsfeld zu verwenden, da die Kontamination des Produktes zu einer Infektion führen könnte, die möglicherweise die Entfernung des Netzes erforderlich macht.
- Wie bei jedem Implantat tritt eine akute und dauerhafte Fremdkörperreaktion ein. Bei einigen Patienten kann diese Reaktion zum Auftreten von einer oder mehreren der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen führen.
- Das Produkt ist ein permanentes Implantat, welches vollständig in das Gewebe einwachsen soll. Falls das Produkt in Teilen oder als Ganzes entfernt werden muss, ist evtl. eine signifikante Dissektion erforderlich.
- Eine unzureichende Überlappung auf einer oder mehreren Seiten des Defektes kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe hierzu den Abschnitt Anwendung/Gebrauchsanweisung.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Fixierung kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe hierzu den Abschnitt Anwendung/Gebrauchsanweisung.
- Nicht erneut sterilisieren/wiederverwenden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung. Diese kann die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch das Blut übertragenen Erregern bei Patienten und allen Personen führen, die damit in Berührung kommen.
- Das Netz vor der Implantation sorgfältig inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Die Sicherheit und Effektivität einer Vorbehandlung des PROLENE™ Netzimplantats mit Flüssigkeiten (z. B. Kochsalzlösungen und/oder Medikamenten) sind bislang nicht untersucht worden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantatmaterial verbundenen Reaktionen, wie Infektion, Entzündung, Serombildung, akute oder chronische Schmerzen, Fremdkörpergefühl, Hämatom, Nervenschädigung, Weichgewebeverletzung, Gewebeadhäsion, Fistelbildung, Extrusion/Erosion, übermäßige Kontraktion oder Schrumpfung des das Netz umgebenden Gewebes sowie Versagen des Netzes/Hernienrezidiv.
Zur Behandlung der oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen können eine oder mehrere Revisionsoperationen erforderlich sein. Revisionsoperationen müssen nicht zur Behebung der unerwünschten Nebenwirkungen führen und können ein Risiko für weitere unerwünschte Nebenwirkungen darstellen.

ANWENDUNG/GEBRAUCHSANWEISUNG
Größe und Platzierung
Das PROLENE™ Netz muss stets extraperitoneal angewendet werden. Das PROLENE™ Netz kann nach Ermessen des Chirurgen gekürzt werden, wobei auf eine ausreichende Überlappung zu achten ist, um die Wahrscheinlichkeit für ein Rezidiv zu verringern. Von der Verwendung thermischer Schneideinstrumente wird abgeraten, da dies bisher nicht getestet wurde.
Reparatur von ventralen/inzisionalen Hernien und Leistenbrüchen (Inguinalhernien)
Bei einer ventralen oder inzisionalen Hernienreparatur sollte das Netz mindestens 3 cm bis 5 cm über die Ränder des Herniendefekts hinausreichen, sofern nach chirurgischem Ermessen keine großflächigere Überlappung des gesunden Gewebes erforderlich ist. Bei einer Inguinalhernien-Reparatur sollte das Netz auf allen Seiten ausreichend über den Fasziendefekt hinausreichen. Das Netz so platzieren, dass es direkt auf dem Gewebe anliegt.
Fixierung
Die zur Sicherung des Implantats gewählte Methode (z. B. nicht resorbierbares/resorbierbares Nahtmaterial, resorbierbare/nicht resorbierbare Klammern), mit der eine ausreichende Gewebefixierung erreicht und die Gefahr eines Rezidivs minimiert werden soll, liegt im Ermessen des Chirurgen. Die Methode sollte auf Grundlage der individuellen Bedürfnisse des Patienten und der Art der Reparatur ausgewählt werden.
Über Abstände und Verteilung der Fixierungspunkte sowie die zu verwendende Technik entscheidet der Chirurg nach seinem Ermessen, um eine adäquate Netzfixierung zu erreichen, die Gefahr einer Netzmigration zu reduzieren und einen optimalen Netz-Gewebe-Kontakt für das Einwachsen von Gewebe zu erzielen.
Basierend auf präklinischen Daten und Erfahrungsberichten wird empfohlen, die Fixierungspunkte in einem Abstand von mindestens 1 cm vom Netzrand zu setzen.

WIRKMECHANISMUS
Eine Tierstudie hat gezeigt, dass die Implantation des PROLENE™ Netzes eine entzündliche Reaktion hervorruft, welche zur Ablagerung einer dünnen fibrösen Gewebeschicht führt, die in das Netz einwachsen und dadurch das Netz mit dem darunter liegenden Gewebe verbinden kann. Das Material wird nicht resorbiert.

STERILITÄT
Das PROLENE™ Netz ist mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

LAGERUNG
Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LIEFERFORM
Das PROLENE™ Netz wird als steriles Produkt in Einzelpackungen geliefert und ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich.

RÜCKVERFOLGBARKEIT
Jede Packung ist mit einem Rückverfolgbarkeitsetikett versehen, das Art, Größe, Verfallsdatum und Chargenbezeichnung des Produkts angibt. Dieses Etikett ist an der permanenten Krankenakte des Patienten anzubringen oder auf elektronischem Weg zu ergänzen, um das implantierte Produkt klar zu identifizieren.

Οδηγίες χρήσης

el

ΠΛΕΓΜΑ PROLENE™
ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ
ΜΗ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ
– ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ –

ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παράσχει τις οδηγίες χρήσης του πλέγματος PROLENE™. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένο οδηγό αναφοράς για τη χειρουργική τεχνική της αποκατάστασης κηλών του κοιλιακού τοιχώματος.
Το πλέγμα PROLENE™ προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που απαιτούνται για την αποκατάσταση των κηλών και την εμφύτευση συνθετικών πλεγμάτων. Η επιλογή του πλέγματος για οποιονδήποτε ασθενή είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προηγούμενου ιατρικού και χειρουργικού ιστορικού του ασθενούς, της τρέχουσας ιατρικής κατάστασης (δηλαδή, συννοσηρότητες), της χειρουργικής τεχνικής και του μεγέθους και της θέσης του ελλείμματος της κήλης. Συνιστάται στον ιατρό να συμβουλεύεται την ιατρική βιβλιογραφία αναφορικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις πριν από την επιλογή του πλέγματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το πλέγμα PROLENE™ αποτελείται από ίνες πολυπροπυλενίου. Το πολυμερές πολυπροπυλενίου είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται για το ράμμα PROLENE™.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το χειρουργικό πλέγμα PROLENE™ ενδείκνυται για την αποκατάσταση των κηλών του κοιλιακού τοιχώματος και των ελλειμμάτων του κοιλιακού τοιχώματος, που απαιτούν την προσθήκη ενισχυτικού υλικού για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το πλέγμα PROLENE™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοπεριτοναϊκώς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος και μπορεί να προκληθεί τραυματισμός. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.
- Εάν το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους αναμένεται σωματική ανάπτυξη ή επέκταση των ιστών (όπως βρέφη, παιδιά ή γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες), ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι το προϊόν δεν μπορεί να διαταθεί σε σημαντικό βαθμό καθώς ο ασθενής αναπτύσσεται.
- Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για την αποκατάσταση της κήλης του κοιλιακού τοιχώματος και όχι για γυναικολογικές επεμβάσεις. Οι γυναικολογικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας προϊόντα ενδεικνυόμενα για γυναικολογικές αποκαταστάσεις.
- Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το προϊόν σε μολυσμένο πεδίο, διότι η μόλυνση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη, η οποία πιθανόν να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεσή του.
- Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε εμφύτευμα, θα προκληθεί οξεία και μόνιμη αντίδραση σε ξένο σώμα. Σε μερικούς ασθενείς, η αντίδραση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ή περισσότερες από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατίθενται παρακάτω.
- Το προϊόν είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να ενσωματώνεται στον ιστό. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το προϊόν χρειάζεται να αφαιρεθεί εν μέρει ή συνολικά, μπορεί να απαιτηθεί σημαντική εκτομή.
- Η ανεπαρκής επικάλυψη σε οποιαδήποτε πλευρά του ελλείμματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των μετεγχειρητικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της υποτροπής. Συμβουλευτείτε την ενότητα Εφαρμογή/Οδηγίες Χρήσης.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη καθήλωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών συμπεριλαμβανομένης της υποτροπής. Συμβουλευτείτε την ενότητα Εφαρμογή/Οδηγίες Χρήσης.
- Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε λοίμωξη ή μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες που έρχονται σε επαφή με το προϊόν.
- Επιθεωρήστε το πλέγμα προσεκτικά πριν την εμφύτευση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προκατεργασίας του χειρουργικού πλέγματος PROLENE™ σε συνδυασμό με διαλύματα (π.χ. φυσιολογικός ορός, φάρμακα) πριν από την εμφύτευση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται τυπικά με τα χειρουργικώς εμφυτεύσιμα υλικά, συμπεριλαμβανομένων της λοίμωξης, της φλεγμονής, της ορώδους συλλογής, του οξέος ή χρόνιου πόνου, της αίσθησης ξένου σώματος, του αιματώματος, της νευρικής βλάβης, του τραυματισμού μαλακών μορίων, του σχηματισμού συμφύσεων, του σχηματισμού συριγγίου, της εξώθησης/διάβρωσης, της υπερβολικής συστολής ή συρρίκνωσης του ιστού που περιβάλλει το πλέγμα, και της αστοχίας του πλέγματος/της υποτροπής της κήλης.
Μία ή περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις αναθεώρησης μπορεί να είναι απαραίτητες για την αντιμετώπιση των προαναφερθεισών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ενδέχεται να μην μπορεί να επιλύσει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για επιπλέον ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ/ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Μέγεθος και τοποθέτηση
Το πλέγμα PROLENE™ πρέπει πάντα να τοποθετείται εξωπεριτοναϊκά. Το πλέγμα PROLENE™ μπορεί να περικοπεί, κατά την κρίση του χειρουργού, παρέχοντας ταυτόχρονα την απαραίτητη επικάλυψη για τη μείωση της πιθανότητας υποτροπής. Η χρήση των συσκευών θερμικής κοπής δεν συνιστάται, διότι δεν έχουν δοκιμαστεί.
Αποκατάσταση κοιλιοκήλης/μετεγχειρητικής κήλης και βουβωνοκήλης
Στην αποκατάσταση της κοιλιοκήλης ή μετεγχειρητικής κήλης, το πλέγμα θα πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 3 cm με 5 cm πέρα από τις άκρες του ελλείμματος της κήλης, εκτός εάν κατά την κρίση του χειρουργού, χρειάζεται πρόσθετη επικάλυψη πάνω σε υγιή ιστό. Όταν χρησιμοποιείται σε αποκατάσταση βουβωνοκήλης, το πλέγμα θα πρέπει να παρέχει επαρκή επικάλυψη ελλείμματος περιτονίας σε όλες τις πλευρές. Τοποθετήστε το πλέγμα, έτσι ώστε να εφάπτεται επίπεδα στον ιστό.
Καθήλωση
Η μέθοδος στερέωσης του εμφυτεύματος (π.χ. μη απορροφήσιμα/απορροφήσιμα ράμματα ή ήλοι) για την παροχή επαρκούς καθήλωσης του ιστού και για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου υποτροπής θα πρέπει να καθορίζεται κατά την κρίση του χειρουργού, με βάση τις ανάγκες του κάθε ασθενούς και τη φύση της αποκατάστασης.
Τα διαστήματα και η κατανομή μεταξύ των σημείων καθήλωσης και η τεχνική πρέπει να καθορίζονται κατά την κρίση του χειρουργού για την παροχή επαρκούς καθήλωσης του πλέγματος, τη μείωση του κινδύνου μετατόπισης του πλέγματος και τη βελτιστοποίηση της επαφής του πλέγματος με τον ιστό για την ενίσχυση της εισφρυσης ιστού.
Τα προκλινικά δεδομένα και η αναφερθείσα εμπειρία δείχνουν ότι τα σημεία καθήλωσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 cm από το άκρο του πλέγματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ/ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η εμφύτευση του πλέγματος PROLENE™ προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση που διεγείρει την εναπόθεση μιας λεπτής ινώδους στοιβάδας ιστού, η οποία μπορεί να αναπτυχθεί διαμέσου των διακένων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Το υλικό δεν απορροφάται.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το πλέγμα PROLENE™ έχει αποστειρωθεί με τη χρήση αερίου οξειδίου του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το πλέγμα PROLENE™ διατίθεται σε αποστειρωμένα πακέτα μίας χρήσης, σε ποικιλία μεγεθών.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας που προσδιορίζει τον τύπο, το μέγεθος, την ημερομηνία λήξης και τον κωδικό παρτίδας του προϊόντος περιλαμβάνεται σε κάθε πακέτο. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολληθεί ή να προστεθεί ηλεκτρονικά στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, ώστε να προσδιορίζεται με σαφήνεια το προϊόν που έχει εμφυτευτεί.

Instructions for use

en

PROLENE™ MESH
POLYPROPYLENE
NONABSORBABLE SYNTHETIC
SURGICAL MESH
– STERILE –

INTRODUCTION
This package insert is designed to provide instructions for use of PROLENE™ Mesh. It is not a comprehensive reference to surgical technique for repair of abdominal wall hernias.
PROLENE™ Mesh is intended for use only by physicians who are trained in the surgical procedures and techniques required for hernia repairs and the implantation of synthetic meshes. The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the defect hernia. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting a mesh.
DESCRIPTION
PROLENE™ Mesh is comprised of polypropylene filaments. The polypropylene polymer is identical to the material used in PROLENE™ Suture.
INDICATIONS
PROLENE™ Mesh is indicated for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.
CONTRAINDICATIONS
PROLENE™ Mesh should not be used intraperitoneally.
WARNINGS
- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for abdominal wall hernia repair and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using devices indicated for gynecologic repairs.
- It is recommended that the device not be used in a contaminated field, because contamination of the device may lead to infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- The device is a permanent implant that is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the mesh carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.

PRECAUTIONS
- The safety and effectiveness of pretreating PROLENE™ Surgical Mesh with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied.

ADVERSE REACTIONS
Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including infection, inflammation, seroma formation, acute or chronic pain, foreign body sensation, hematoma, nerve damage, soft tissue injury, adhesion formation, fistula formation, extrusion/erosion, excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and mesh failure/hernia recurrence.
One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional adverse reactions.
APPLICATION / INSTRUCTIONS FOR USE
Sizing and Placement
PROLENE™ Mesh must always be placed extraperitoneally. PROLENE™ Mesh can be trimmed according to the surgeon's discretion, while providing the necessary overlap to reduce the likelihood of recurrence. The use of thermal cutting devices is not recommended, because it has not been tested.
Ventral/Incisional and Inguinal Hernia Repair
In ventral or incisional hernia repair, the mesh should extend at least 3 to 5 cm beyond the margins of the defect, unless at the surgeon's discretion, additional overlap onto healthy tissue is needed. When used in inguinal hernia repair, the mesh should provide sufficient overlap of the fascial defect on all sides. Place the mesh so that it lies flat to the tissue.
Fixation
The method of securing the implant (e.g., nonabsorbable/absorbable sutures or tackers) to provide for adequate tissue fixation and to reduce the risk of recurrence should be determined at the surgeon's discretion, based on the individual patient's needs and the nature of the repair.
Spacing and distribution between fixation points and technique should be determined at the surgeon's discretion to provide adequate mesh fixation, to reduce the risk of mesh migration, and to optimize mesh-to-tissue contact to foster tissue ingrowth.
Preclinical data and reported experience suggest having the fixation points at least 1 cm from the edge of the mesh.
PERFORMANCE / ACTIONS
An animal study showed that implantation of PROLENE™ Mesh elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The material is not absorbed.
STERILITY
PROLENE™ Mesh is sterilized using ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged.
STORAGE
No special storage conditions required. Do not use after expiry date.
HOW SUPPLIED
PROLENE™ Mesh is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes.
TRACEABILITY
A traceability label that identifies the type, size, expiry date and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted.

Instrucciones de uso

es

MALLA PROLENE™
DE POLIPROPILENO
MALLA QUIRÚRGICA
SINTÉTICA NO ABSORBIBLE
– ESTÉRIL –

INTRODUCCIÓN
Este prospecto se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso de la malla PROLENE™. No se trata de una referencia completa de la técnica quirúrgica para la reparación de hernias de la pared abdominal.
La malla PROLENE™ está diseñada para ser utilizada solo por médicos con formación en los procedimientos y técnicas quirúrgicas necesarios para las reparaciones de hernias y la implantación de mallas sintéticas. La selección de la malla para cualquier paciente concreto depende de numerosos factores, incluidos, entre otros, los antecedentes médicos y quirúrgicos del paciente, su estado de salud actual (es decir, comorbilidades), la técnica quirúrgica y el tamaño y la ubicación del defecto herniario. Se recomienda que el médico consulte la bibliografía médica relativa a las técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.

DESCRIPCIÓN
La malla PROLENE™ se compone de filamentos de polipropileno. El polímero de polipropileno es idéntico al material utilizado en la sutura PROLENE™.

INDICACIONES
La malla PROLENE™ está indicada para la reparación de hernias de la pared abdominal y deficiencias de la pared abdominal que requieren la implantación de material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES
La malla PROLENE™ no debería utilizarse intraperitonealmente.

ADVERTENCIAS
- No seguir las instrucciones correctamente puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del dispositivo y podría producir lesiones. Lea atentamente toda la información.
- Si se utiliza este dispositivo en pacientes con potencial de crecimiento o de expansión tisular (por ejemplo, bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el cirujano debe tener en cuenta que el dispositivo no se estirará significativamente cuando el paciente crezca.
- Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deberían realizarse utilizando dispositivos indicados para las reparaciones ginecológicas.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en un campo contaminado, porque la contaminación del dispositivo puede provocar infecciones que podrían requerir la extracción del dispositivo.
- Como con cualquier implante, se producirá una respuesta aguda y permanente a cuerpo extraño. En algunos pacientes, esta respuesta puede producir una o más de las reacciones adversas indicadas a continuación.
- El dispositivo es un implante permanente que se ha diseñado para integrarse en el tejido. En los casos en los que sea necesario extraer el dispositivo, total o parcialmente, es posible que haya que efectuar una disección importante.
- El solapamiento insuficiente en cualquier lado del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- La fijación insuficiente o incorrecta puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y a cualquier persona que esté en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione atentamente la malla antes de su implantación. No utilice el dispositivo si está dañado.

PRECAUCIONES
- No se han estudiado la seguridad y eficacia del tratamiento previo de la malla quirúrgica PROLENE™ con soluciones (por ejemplo, solución salina, medicamentos) antes de la implantación.

REACCIONES ADVERSAS
Las posibles reacciones adversas son las que normalmente se asocian a los materiales implantables quirúrgicamente, como infección, inflamación, formación de seromas, dolor agudo o crónico, sensación de cuerpo extraño, hematoma, daños en los nervios, lesión del tejido blando, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión/erosión, contracción o encogimiento excesivo del tejido alrededor de la malla y fallo de la malla/recurrencia de la hernia, entre otras.
Pueden ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. La cirugía de revisión podría no resolver las reacciones adversas y puede suponer un riesgo de reacciones adversas adicionales.

APLICACIÓN/INSTRUCCIONES DE USO
Dimensiones y colocación
La malla PROLENE™ debe colocarse siempre extraperitonealmente. La malla PROLENE™ puede recortarse según el criterio del cirujano, dejando siempre el solapamiento necesario para reducir la probabilidad de recurrencia. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico porque no se ha probado.
Reparación de hernia ventral/incisional e inguinal
En la reparación de las hernias ventrales o incisionales, la malla debería extenderse al menos de 3 cm a 5 cm más allá de los márgenes del defecto, a menos que, según el criterio del cirujano, sea necesario un solapamiento adicional sobre el tejido sano. Cuando se utiliza en la reparación de hernias inguinales, la malla debería tener un solapamiento suficiente sobre el defecto fascial en todos los lados. Coloque la malla de modo que quede plana sobre el tejido.
Fijación
El método de sujeción del implante (por ejemplo, suturas no absorbibles/absorbibles o grapas) para que la fijación del tejido sea la adecuada y para reducir el riesgo de recurrencia debería determinarse según el criterio del cirujano, teniendo en cuenta las necesidades específicas del paciente y la naturaleza de la reparación.
La separación entre los puntos de fijación y su distribución y la técnica deberían determinarse según el criterio del cirujano para que la fijación de la malla sea la adecuada, para reducir el riesgo de migración de la malla y para optimizar el contacto de la malla con el tejido de modo que se favorezca el crecimiento del tejido por la malla.
Los datos preclínicos y la experiencia comunicada sugieren que los puntos de fijación deberían estar al menos a 1 cm de la malla.

RENDIMIENTO/ACCIONES
Un estudio en animales mostró que la implantación de la malla PROLENE™ provoca una reacción inflamatoria que estimula el depósito de una delgada capa fibrosa de tejido, que puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando así la malla al tejido adyacente. El material no se absorbe.

ESTERILIDAD
La malla PROLENE™ se esteriliza mediante gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONSERVACIÓN
No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN
La malla PROLENE™ está disponible en envases estériles de un solo uso en distintos tamaños.

TRAZABILIDAD
Cada envase incluye una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el código de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe pegarse a la historia clínica permanente del paciente o a sus registros en formato electrónico para identificar claramente el producto implantado.

Käyttöohjeet

fi

PROLENE™-VERKKO
POLYPROPYLEENI
RESORBOITUMATON SYNTEETTINEN
KIRURGINEN VERKKO
– STERIILI –

JOHDANTO
Tässä tuoteselosteessa annetaan PROLENE™-verkon käyttöohjeet. Tämä ei ole kattava vatsanpeitteiden tyrien kirurgisten korjaustekniikoiden ohje.
PROLENE™-verkkoa saavat käyttää vain lääkärit, joilla on sekä tyräkorjauksiin että synteettisten verkkojen implantointiin tarvittavien leikkaustoimenpiteiden ja tekniikoiden koulutus. Verkon valintaan potilaalle vaikuttavat monet eri tekijät kuten muun muassa potilaan aiempi sairaus- ja leikkaushistoria, nykyinen terveydentila (ts. muut sairaudet), käytettävä leikkaustekniikka sekä tyrän koko ja paikka. Lääkärin tulee lukea lääketieteellisestä kirjallisuudesta tekniikoita, komplikaatioita ja haittavaikutuksia koskevat tiedot ennen verkon valitsemista.

KUVAUS
PROLENE™-verkko muodostuu polypropyleenisäikeistä. Samaa polypropyleenipolymeeria käytetään myös PROLENE™-ommelaineessa.

KÄYTTÖAIHEET
PROLENE™-verkko on tarkoitettu käytettäväksi vatsanpeitteiden tyrien ja muiden vahvistusmateriaalia vaativien vatsanpeitteiden defektien korjaamiseen halutun leikkaustuloksen aikaansaamiseksi.

VASTA-AIHEET
PROLENE™-verkkoa ei saa käyttää vatsaontelossa.

VAROITUKSET
- Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja aiheuttaa vamman. Lue kaikki ohjeet huolellisesti.
- Jos tätä laitetta käytetään potilailla, jotka ovat kasvuiässä tai joiden kudokset voivat laajentua (esim. pikkulapset, lapset tai mahdollisesti raskaaksi tulevat naiset), kirurgin on otettava huomioon, että laite ei jousta merkittävästi potilaan kasvaessa.
- Tämä laite on tarkoitettu vatsanpeitteiden tyrän korjaukseen, ei gynekologisiin toimenpiteisiin. Gynekologiset toimenpiteet on suoritettava käyttämällä gynekologisiin korjaustoimenpiteisiin tarkoitettuja laitteita.
- Emme suosittele käyttämään laitetta kontaminoituneella alueella, sillä laitteen kontaminoituminen voi johtaa infektioon ja edellyttää laitteen poistamista.
- Kuten kaikkien implanttien kohdalla, akuutteja ja pysyviä vierasainevasteita esiintyy. Joidenkin potilaiden kohdalla tämä vaste voi johtaa yhteen tai useampaan haittavaikutukseen, jotka on lueteltu seuraavassa.
- Laite on pysyvä implantti, joka on tarkoitettu integroitumaan kudokseen. Jos laite on poistettava osittain tai kokonaan, se edellyttää mahdollisesti merkittävää dissektiota.
- Jos defektin millä tahansa reunalla ei ole riittävästi päällekkäisyyttä, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden riski voi lisääntyä, mukaan lukien tyrän uusiutuminen. Lisätietoja on kohdassa Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Jos verkkoa ei ole kiinnitetty riittävästi tai se on kiinnitetty virheellisesti, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden riski voi lisääntyä, mukaan lukien tyrän uusiutuminen. Lisätietoja on kohdassa Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja henkilöihin, jotka ovat kontaktissa laitteeseen.
- Tarkista verkko huolellisesti ennen implantointia. Ei saa käyttää, jos laite on vaurioitunut.

VAROTOIMET
- Kirurgisen PROLENE™-verkon liuoksilla tapahtuvan (esim. suolaliuoksella, lääkeaineilla) esikäsittelyn turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu.

HAITTAVAIKUTUKSET
Mahdollisia haittavaikutuksia ovat normaalit kirurgisesti implantoitujen materiaalien yhteyteen liitetyt haittavaikutukset, mukaan lukien infektio, tulehdus, serooman muodostuminen, akuutti tai krooninen kipu, vierasainetuntemukset, hematooma, hermovauriot, pehmytkudosvauriot, kiinnikkeiden muodostuminen, fisteleiden muodostuminen, ulostyöntyminen/eroosio, verkkoa ympäröivän kudoksen liiallinen supistuminen tai kutistuminen ja verkon toimintahäiriö/tyrän uusiutuminen.
Yksi tai useampi korjausleikkaus voi olla tarpeen edellä mainittujen haittavaikutusten hoitamiseksi. Korjausleikkaus ei ehkä poista haittavaikutuksia, ja se saattaa lisätä muiden haittavaikutusten riskiä.

KÄYTTÄMINEN/KÄYTTÖOHJEET
Laitteen koko ja asetus
PROLENE™-verkko on aina asetettava vatsaontelon ulkopuolelle. PROLENE™-verkko voidaan leikata kirurgin harkinnan mukaan siten, että se ulottuu riittävästi defektin reunojen yli tyrän uusiutumisvaaran vähentämiseksi. Lämpöleikkauslaitteiden käyttöä ei suositella, sillä sitä ei ole testattu.
Vatsa-, arpi- ja nivustyrien korjaus
Vatsa- tai arpityrien korjauksessa on verkon ulotuttava vähintään 3 cm–5 cm defektin reunojen yli, ellei kirurgin harkinnan mukaan tarvita enempää päällekkäisyyttä terveeseen kudokseen. Nivustyrän korjauksessa verkon on ulotuttava riittävästi sidekudoskalvodefektin yli kaikilta sivuilta. Aseta verkko siten, että se asettuu litteästi kudosta vasten.
Kiinnittäminen
Implantin kiinnitysmenetelmä (esim. resorboitumattomat ja resorboituvat ompeleet tai niitit), jolla kudos kiinnittyy riittävästi ja jolla pienennetään uusiutumisen vaaraa, on määritettävä kirurgin harkinnan mukaan potilaskohtaisten tarpeiden ja korjauksen luonteen perusteella.
Kiinnityskohtien välit ja niiden jakautuminen sekä tekniikka on määritettävä kirurgin harkinnan mukaan siten, että verkko kiinnittyy riittävästi, verkon liikkumisen vaaraa pienennetään ja verkon ja kudoksen kontakti optimoidaan sisäänkasvun edistämiseksi.
Esikliinisten tietojen ja raportoitujen kokemusten perusteella suositellaan kiinnityskohtien asettamista vähintään 1 cm verkon reunasta.

TOIMINTA/TOIMENPITEET
Eläinkokeessa on osoitettu, että PROLENE™-verkko aiheuttaa kudoksessa tulehdusreaktion, joka stimuloi ohuen, verkonsilmien läpi kasvavan sidekudoskerroksen muodostumista ja kiinnittää verkon täten viereiseen kudokseen. Materiaali on resorboitumatonta.

STERIILIYS
PROLENE™-verkko on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

SÄILYTYS
Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA
PROLENE™-verkko on saatavana kertakäyttöisinä, steriileinä pakkauksina monessa eri koossa.

JÄLJITETTÄVYYS
Jokaisessa pakkauksessa on jäljitettävyystarra, jossa tunnistetaan laitteen tyyppi, koko, viimeinen käyttöpäivä ja eräkoodi. Tämä tarra on kiinnitettävä tai lisättävä sähköisesti potilaan pysyvään potilaskertomukseen, jotta implantoitu laite tunnistetaan selkeästi.

Notice d'utilisation

fr

TREILLIS PROLENE™
TREILLIS DE POLYPROPYLÈNE
CHIRURGICAL
SYNTHÉTIQUE NON RÉSORBABLE
– STÉRILE –

INTRODUCTION
Cette notice est destinée à donner des instructions sur l'utilisation du treillis PROLENE™. Il ne s'agit pas d'un document de référence complet sur les techniques chirurgicales de réparation des hernies de la paroi abdominale.
Le treillis PROLENE™ est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques et procédures chirurgicales nécessaires pour les réparations de hernies et l'implantation de treillis synthétiques. La sélection du treillis pour un patient donné dépend de nombreux facteurs, notamment les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, son état de santé actuel (c.-à-d. comorbidités), la technique chirurgicale, ainsi que la taille et l'emplacement de la hernie. Il est conseillé au médecin de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux effets indésirables, avant de sélectionner un treillis.

DESCRIPTION
Le treillis PROLENE™ est composé de filaments de polypropylène. Le polymère de polypropylène est identique au matériau utilisé dans la suture PROLENE™.

INDICATIONS
Le treillis PROLENE™ est indiqué pour la réparation des hernies et des anomalies de la paroi abdominale qui nécessitent l'ajout d'un matériau de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS
Le treillis PROLENE™ ne doit pas être utilisé de façon intrapéritonéale.

AVERTISSEMENTS
- Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner un fonctionnement incorrect du dispositif et provoquer des blessures. Lire attentivement toutes les informations.
- En cas d'utilisation de ce dispositif chez des patients en pleine croissance ou pour lesquels une expansion tissulaire est à prévoir (nouveau-nés, enfants ou femmes susceptibles de tomber enceintes, par exemple), le chirurgien doit savoir que le dispositif n'est pas suffisamment élastique pour accompagner toute la croissance du patient.
- Ce dispositif est indiqué pour la réparation des hernies de la paroi abdominale et non pour les procédures gynécologiques. Les procédures gynécologiques doivent être effectuées en utilisant des dispositifs appropriés pour les réparations gynécologiques.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif sur un champ contaminé, car une contamination du dispositif peut entraîner une infection nécessitant son retrait.
- De même qu'avec tout implant, une réaction aiguë et permanente à un corps étranger se produira. Chez certains patients, cette réaction peut entraîner un ou plusieurs des effets indésirables listés ci-dessous.
- Le dispositif est un implant permanent destiné à s'intégrer au tissu. Dans les cas où le dispositif doit être retiré, en partie ou en totalité, une importante dissection peut s'avérer nécessaire.
- Un chevauchement insuffisant sur un des côtés du défect peut accroître le risque de complications postopératoires, y compris de récidive. Consulter la section Application/Mode d'emploi.
- Une fixation insuffisante ou incorrecte peut accroître le risque de complications postopératoires, y compris de récidive. Consulter la section Application/Mode d'emploi.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission par le sang d'agents pathogènes aux patients et à quiconque entre en contact avec le dispositif.
- Inspecter soigneusement le treillis avant son implantation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

PRÉCAUTIONS
- L'innocuité et l'efficacité d'un prétraitement du treillis chirurgical PROLENE™ avec des solutions (par ex., sérum physiologique, médicaments) avant l'implantation n'ont fait l'objet d'aucune étude.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables possibles sont ceux généralement associés aux matériaux d'implantation chirurgicale, et comprennent notamment les complications suivantes : infection, inflammation, formation de sérome, douleur aiguë ou chronique, sensation de corps étranger, hématome, lésion nerveuse, lésion des tissus mous, formation d'adhérence, formation de fistule, extrusion/érosion, contraction ou rétrécissement excessifs du tissu autour du treillis, et défaillance du treillis/récidive de la hernie.
Une ou plusieurs interventions chirurgicales de reprise peuvent s'avérer nécessaires pour traiter les effets indésirables mentionnés ci-dessus. Une intervention de reprise n'est pas une garantie de la résolution des effets indésirables, et elle peut entraîner le risque d'effets indésirables supplémentaires.

APPLICATION/MODE D'EMPLOI
Dimensions et positionnement
Le treillis PROLENE™ doit toujours être placé de façon extrapéritonéale. Le treillis PROLENE™ peut être découpé à la discrétion du chirurgien, à condition de conserver le chevauchement nécessaire afin de réduire le risque de récidive. L'utilisation de dispositifs de découpage thermiques n'est pas recommandée car elle n'a fait l'objet d'aucun test.
Réparation de hernies ventrales/incisionnelles et inguinales
Pour les réparations de hernies ventrales ou incisionnelles, le treillis doit dépasser les bords du défect d'au moins 3 cm à 5 cm, sauf si le chirurgien détermine qu'un chevauchement supplémentaire sur du tissu sain est nécessaire. En cas de réparation d'une hernie inguinale, le treillis doit fournir un chevauchement suffisant sur tous les côtés du défect fascial. Placer le treillis à plat, en contact avec le tissu.
Fixation
La méthode de fixation de l'implant (agrafes ou sutures non résorbables/résorbables, par exemple) pour fournir un maintien adéquat du tissu et réduire le risque de récidive doit être déterminée par le chirurgien en fonction des besoins du patient et de la nature de la réparation.
L'espacement et la répartition des points de fixation, ainsi que la technique utilisée, seront déterminés par le chirurgien en vue de fixer correctement le treillis, de réduire son risque de migration et d'optimiser le contact entre treillis et tissus, afin de stimuler son intégration.
D'après les données précliniques et les expériences relatées, il convient de placer les points de fixation à au moins 1 cm du bord du treillis.

MODE D'ACTION
Une étude chez l'animal a démontré que l'implantation du treillis PROLENE™ suscitait une réaction inflammatoire stimulant le dépôt d'une fine couche fibreuse de tissu susceptible de croître dans les interstices du treillis et d'incorporer ainsi ce dernier aux tissus adjacents. Le matériau n'est pas résorbé.

STÉRILITÉ
Le treillis PROLENE™ est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION
Aucune condition de conservation n'est exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT
Le treillis PROLENE™ est disponible en diverses tailles, dans des emballages stériles individuels.

TRAÇABILITÉ
Une étiquette de traçabilité indiquant le type, la taille, la date de péremption et le code de lot du dispositif est incluse dans chaque emballage. Cette étiquette doit être collée ou ajoutée électroniquement dans le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le produit implanté.

	تحذير-**ar** / **cs**-Upozornění / **da**-Bemærk / **de**-Achtung / **el**-Προσοχή / **en**-Caution / **es**-Atención / **fi**-Huomio / **fr**-Attention / **hu**-Vigyázat / **it**-Attenzione / **ko**-주의 / **nl**-Let op / **no**-Forsiktig / **pl**-Przestroga / **pt**-Atenção / **ru**-Внимание / **sk**-Upozornenie / **sv**-OBS / **tr**-Dikkat
	لا يُعاد استخدامه-**ar** / **cs**-K jednorázovému použití / **da**-Må ikke genbruges / **de**-Nicht zur Wiederverwendung / **el**-Μην επαναχρησιμοποιείτε / **en**-Do not reuse / **es**-No reutilizar / **fi**-Ei saa käyttää uudelleen / **fr**-Ne pas réutiliser / **hu**-Ne használja újra / **it**-Non riutilizzare / **ko**-재사용하지 마십시오 / **nl**-Niet opnieuw gebruiken / **no**-Ikke bruk flere ganger / **pl**-Nie używać powtórnie / **pt**-Não reutilizar / **ru**-Не использовать повторно / **sk**-Nepoužívajte opakovane / **sv**-Får ej återanvändas / **tr**-Tekrar kullanmayın
STERILIZE	لا يُعاد تعقيمه-**ar** / **cs**-Neresterilizujte / **da**-Må ikke resteriliseres / **de**-Nicht erneut sterilisieren / **el**-Μην επαναποστειρώνετε / **en**-Do not resterilize / **es**-No reesterilizar / **fi**-Ei saa steriloida uudelleen / **fr**-Ne pas restériliser / **hu**-Ne sterilizálja újra / **it**-Non risterilizzare / **ko**-재멸균하지 마십시오 / **nl**-Niet opnieuw steriliseren / **no**-Skal ikke resteriliseres / **pl**-Nie wyjaławiać powtórnie / **pt**-Não reesterilizar / **ru**-Не стерилизовать повторно / **sk**-Nesterilizujte opakovane / **sv**-Får ej omsteriliseras / **tr**-Tekrar sterilize etmeyin
	لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة.-**ar** / **cs**-Nepoužívejte, je-li obal poškozený. / **da**-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. / **de**-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. / **el**-Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / **en**-Do not use if package is damaged. / **es**-No usar si el envase está dañado. / **fi**-Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. / **fr**-Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / **hu**-Ne használja, ha a csomagolás megsérült. / **it**-Non utilizzare se l'imballaggio non è integro. / **ko**-포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오. / **nl**-Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. / **no**-Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. / **pl**-Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / **pt**-Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / **ru**-Не использовать, если упаковка повреждена. / **sk**-Nepoužívajte, ak je obal poškodený. / **sv**-Får inte användas om förpackningen är skadad. / **tr**-Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	المُصنِّع-**ar** / **cs**-Výrobce / **da**-Producent / **de**-Hersteller / **el**-Κατασκευαστής / **en**-Manufacturer / **es**-Fabricante / **fi**-Valmistaja / **fr**-Fabricant / **hu**-Gyártó / **it**-Fabbricante / **ko**-제조자 / **nl**-Fabrikant / **no**-Produsent / **pl**-Producent / **pt**-Fabricante / **ru**-Производитель / **sk**-Výrobca / **sv**-Tillverkare / **tr**-İmalatçı
QTY	الكمية-**ar** / **cs**-Množství / **da**-Mængde / **de**-Menge / **el**-Ποσότητα / **en**-Quantity / **es**-Cantidad / **fi**-Lukumäärä / **fr**-Quantité / **hu**-Mennyiség / **it**-Quantità / **ko**-수량 / **nl**-Hoeveelheid / **no**-Antall / **pl**-Ilość / **pt**-Quantidade / **ru**-Количество / **sk**-Množstvo / **sv**-Antal / **tr**-Miktar
REF	رقم الكتالوج-**ar** / **cs**-Katalogové číslo / **da**-Varenummer / **de**-Katalognummer / **el**-Αριθμός καταλόγου / **en**-Catalogue number / **es**-Número de catálogo / **fi**-Tuotenumero / **fr**-Numéro de référence au catalogue / **hu**-Katalógusszám / **it**-Numero di catalogo / **ko**-카탈로그 번호 / **nl**-Catalogusnummer / **no**-Katalognummer / **pl**-Numer katalogowy / **pt**-Número de catálogo / **ru**-Номер по каталогу / **sk**-Katalógové číslo / **sv**-Katalognummer / **tr**-Katalog Numarası
LOT	رمز التشغيلة-**ar** / **cs**-Kód šarže / **da**-Batchkode / **de**-Chargenbezeichnung / **el**-Κωδικός παρτίδας / **en**-Batch code / **es**-Código de lote / **fi**-Eräkoodi / **fr**-Code de lot / **hu**-Tételkód / **it**-Codice di lotto / **ko**-배치 코드 / **nl**-Batchcode / **no**-Batchkode / **pl**-Kod partii / **pt**-Código do lote / **ru**-Код партии / **sk**-Kód šarže / **sv**-Satskod / **tr**-Parti kodu
	يُستخدم قبل-**ar** / **cs**-Datum použitelnosti / **da**-Anvendes inden-dato / **de**-Verwendbar bis (Datum) / **el**-Ημερομηνία λήξης / **en**-Use-by date / **es**-Usar antes de fecha / **fi**-Viimeinen käyttöpäivä / **fr**-À utiliser avant / **hu**-Lejárati idő / **it**-Utilizzare entro / **ko**-사용 기한 / **nl**-Uiterste gebruiksdatum / **no**-Utløpsdato / **pl**-Wykorzystać do dnia / **pt**-Prazo de validade / **ru**-Использовать до (дата) / **sk**-Dátum použiteľnosti / **sv**-Utgångsdatum / **tr**-Son kullanma tarihi
EC REP	الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية-**ar** / **cs**-Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / **da**-Autoriseret repræsentant i EU / **de**-Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / **el**-Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / **en**-Authorized Representative in the European Community / **es**-Representante autorizado en la Comunidad Europea / **fi**-Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / **fr**-Mandataire agréé dans la Communauté européenne / **hu**-Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben / **it**-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / **ko**-유럽연합 공식 대리인 / **nl**-Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / **no**-Autorisert representant i EU / **pl**-Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / **pt**-Representante autorizado na Comunidade Europeia / **ru**-Официальный представитель в ЕС / **sk**-Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / **sv**-Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna / **tr**-Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
STERILE EO	مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين-**ar** / **cs**-Sterilizováno ethylenoxidem / **da**-Steriliseret med ethylenoxid / **de**-Sterilisation mit Ethylenoxid / **el**-Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / **en**-Sterilized using ethylene oxide / **es**-Esterilizado usando óxido de etileno / **fi**-Steriloitu etyleenioksidilla / **fr**-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **hu**-Etilén-oxiddal sterilizált / **it**-Sterilizzata a ossido di etilene / **ko**-에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨 / **nl**-Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **no**-Sterilisert med etylenoksid / **pl**-Wyjałowiono tlenkiem etylenu / **pt**-Esterilizado utilizando óxido de etileno / **ru**-Стерилизовано этиленоксидом / **sk**-Sterilizované etylénoxidom / **sv**-Steriliserad med etylenoxid / **tr**-Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Rx only	**ar**-تحذير: يحظِّر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال مُمارس صحي مُرخص (يحمل تصريحًا) أو بأمر منه./ **cs**-Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným praktickým lékařem nebo na jeho předpis.
Rx only	**da**-Bemærk: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller ordineres af en læge. / **de**-Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet. / **el**-Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματία υγείας που κατέχει νόμιμη άδεια ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας που κατέχει νόμιμη άδεια. / **en**-Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. / **es**-Atención: la ley federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un profesional de la salud autorizado o bajo receta médica. / **fi**-Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä. / **fr**-Attention : la loi fédérale des États-Unis d'Amérique n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé autorisé ou sur sa prescription. / **hu**-Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak egészségügyi szakember által, vagy annak rendelvényére forgalmazhatók. / **it**-Attenzione: la legge federale USA consente la vendita del prodotto a operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica. / **ko**-주의: (미국) 연방법은 면허가 있는 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다. / **nl**-Let op: In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / **no**-Forsiktig! Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på resept fra lege. / **pl**-Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. / **pt**-Atenção: a legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. / **ru**-Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только лицензированным практикующим врачом или на основании оформленного им заказа. / **sk**-Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis.
Rx only	**sv**-OBS: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på order av en legitimerad praktiserande läkare. / **tr**-Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.
CE 2797	**ar**-العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC./ **cs**-Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. / **da**-CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. / **de**-CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. / **el**-Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. / **en**-CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC. / **es**-Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE. / **fi**-CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä. / **fr**-Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. / **hu**-CE-jel és a bejegyzett testület azonosító száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak. / **it**-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. / **ko**-CE 마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다.
CE 2797	**nl**-CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. / **no**-CE-merke og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr. / **pl**-Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. / **pt**-Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. / **ru**-Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС. / **sk**-Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. / **sv**-CE-märke och ID-nummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG. / **tr**-CE-işareti ve Onaylı Kuruluşun Kimlik numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifinin başlıca gereklerine uygundur.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.