COVIDIEN™

Parietene™

Composite Mesh

(99)7500159

PT00062049

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

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

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

DESCRIPTION

A composite mesh made out of a three-dimensional monofilament polypropylene wall reinforcement, covered with a absorbable, continuous and hydrophilic film on one of its sides. This film that is made up of collagen from porcine origin, polyethylene glycol and glycerol, juts out 5mm over the edge of the mesh.

Colored monofilament threads mark the mesh porous side.

INDICATIONS

The Parietene™ composite mesh is used for the reinforcement of tissues during surgical repair. It is indicated for the treatment of incisional hernias, abdominal wall repair and parietal (i.e. pertaining to the walls) reinforcement of tissues. The non-absorbable three-dimensional polypropylene mesh provides long term reinforcement of soft tissues. On the opposite side, the absorbable hydrophilic film minimizes tissue attachment to the mesh in case of direct contact with the viscera.

CONTRAINDICATIONS

All the usual contraindications for the use of wall reinforcements apply to the use of Parietene™ composite mesh.

These include, but may not be limited to:

- patient in a period of growth : the limited extensibility of the mesh may be insufficient to follow a child's growth.

- surgery on an infected or contaminated site.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The reported complications arising from abdominal wall reconstruction with any synthetic mesh can be seen after Parietene™ composite mesh has been implanted: hematoma, seroma, adhesion, infection, chronic pain, inflammation, intestinal obstruction, recurrence and allergic reaction to the components of the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

- It is recommended that the mesh be used in the form in which it is provided without being cut. This will ensure that the film protecting the edge is left intact.

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

- Due to the pro-inflammatory properties of talcum powder, it is recommended that gloves without talcum powder or which have been thoroughly rinsed be used to handle the mesh.

- The mesh is provided in a double sterile packaging. This double packaging is placed in a non-sterile aluminum bag. It is recommended to only open the last blister packaging just before placing the mesh and to handle the latter using clean gloves and instruments.

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

OPERATING STEPS

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

2. When putting it in place, it is essential to perfectly pinpoint the smooth and continuous side from the porous and rehabitable side in order to position it correctly; colored threads placed on the porous textile side make it easy to distingurish between the two sides.

- the porous side against the wall for an efficient tissue integration.

- the smooth and continuous side facing the structures on which the adhesion is to be limited.

3. Should it be used in a laparoscopic approach, Parietene™ composite mesh should be rolled after hydration, with the film face inside, so that the film is protected when inserted in the trocar (minimum diameter of 10 mm). The colored threads placed on the textile side facilitate the mesh handling once it has been unrolled in the abdominal space. These threads can be used for the transparietal fixing of the mesh.

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

STERILIZATION

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

STORAGE

Recommended storage conditions: Room temperature.
Do not use the device past the last day of the labeled month of expiration.
Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity.

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

TRACEABILITY

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

it

Rete composita

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

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

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

DESCRIZIONE

Rete composita costituita da un rinforzo parietale tridimensionale in polipropilene monofilamento, ricoperta da un film riassorbibile, continuo e idrofilo su uno dei suoi lati. Questo film è formato da collagene porcino, polietilene glicole e glicerolo e sporge di soli 5 mm dal bordo della rete.

Suture monofilamento colorate marcano gli angoli del lato poroso della rete.

INDICAZIONI

La rete composita Parietene™ è utilizzata per il rinforzo tissutale durante la riparazione chirurgica. É indicata per il trattamento di laparoceli, riparazione della parete addominale e rinforzo parietale (cioè riguardante le pareti) dei tessuti. La rete in poliestere tridimensionale non riassorbibile consente un rinforzo a lungo termine dei tessuti molli. Sul lato opposto il film idrofilo riassorbibile riduce al minimo le aderenze in caso di contatto con i visceri.

CONTROINDICAZIONI

Tutte le consuete controindicazioni per l'uso del rinforzo parietale si applicano anche alla rete composita Parietene™.

Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:

- paziente in fase di crescita: la limitata estensibilità può essere insufficiente a seguire la crescita di un bambino.

- intervento chirurgico in un sito infetto o contaminato.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicazioni segnalate in seguito alla ricostruzione della parete addominale con una rete sintetica possono manifestarsi dopo l'impianto della rete composita Parietene™: ematoma, sieroma, aderenza, infezione, dolore cronico, infiammazione, occlusione intestinale, recidiva e reazione allergica ai componenti del prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

- Esaminare con attenzione il blister per controllare che non si sia danneggiato durante il trasporto.

- Si raccomanda di usare la rete nella forma in cui viene fornita, senza tagliarlo. Ciò per garantire che il film che protegge il bordo resti intatto.

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

- Date le proprietà proinfiammatorie del talco, per maneggiare la rete si raccomanda di usare guanti senza talco o che siano stati sciacquati accuratamente.

- La rete è fornita in un doppia confezione sterile, contenuta a sua volta in un involucro di alluminio non sterile. Si consiglia di aprire l'imballaggio dell'ultimo blister soltanto al momento di applicare la rete e di manipolarla utilizzando guanti e strumenti puliti.

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

PROCEDURA

1. La rete composita Parietene™ deve essere idratata nel blister originale prima di manipolarla, immergendola completamente in un siero fisiologico sterile per diversi secondi per fare in modo che recuperi la propria flessibilità e adattabilità.

2. Quando si posiziona la rete, è fondamentale distinguere perfettamente il lato continuo e liscio da quello poroso e integrabile al fine di collocarla correttamente; i fili colorati presenti sul lato poroso costituito da materiale tessile semplificano l'individuazione dei due lati:

- il lato poroso deve essere applicato contro la parete per un'efficiente integrazione tissutale.

- il lato liscio e continuo va applicato di fronte alle strutture sulle quali va limitata l'aderenza.

3. Se si ricorre a intervento in laparoscopia, arrotolare la rete composita Parietene™ dopo l'idratazione in modo che il lato rivestito dal film si trovi all'interno e che il film sia protetto durante l'inserimento nel trocar (diametro minimo 10 mm). I fili colorati posizionati sul lato tessile facilitano la manipolazione della rete una volta che viene srotolata nello spazio addominale. Questi fili possono essere usati per il fissaggio transparietale della rete.

4. Il bordo della rete deve sporgere di almeno 5 cm dai bordi degli orifizi. Spetta al chirurgo la scelta della tecnica usata per ancorare la rete (suture o punti metallici). I mezzi di fissaggio usati devono essere ancorati alla base tessile e non applicati sul film riassorbibile.

STERILIZZAZIONE

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

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: temperatura ambiente.
Non usare il dispositivo oltre l'ultimo giorno del mese indicato come data di scadenza sull'etichetta.
Alla ricezione del prodotto, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che sia integra.

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

TRACCIABILITÀ

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

fr

Renfort Composite

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

IMPORTANT!

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

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

DESCRIPTION

Prothèse composite constituée d'un renfort tridimensionnel en fibres de polypropylène monobrin couvert sur une face par un film hydrophile, continu et résorbable à base de collagène d'origine porcine, de polyéthylène glycol et de glycérol. Le film déborde de 5 mm les limites du renfort.

Des mono fils de couleur marquent la face poreuse du renfort.

INDICATIONS

Le renfort Parietene™ composite est utilisé pour le renforcement des tissus naturels lors de réparations chirurgicales. Il est indiqué dans le traitement des éventrations, les réparations de la paroi abdominale et le renforcement pariétal des tissus (c'est-à-dire, au niveau des parois). Le renfort en polypropylène tridimensionnel non résorbable permet le renforcement à long terme des tissus mous. Sur la face opposée, le film résorbable hydrophile réduit les phénomènes d'adhérence pouvant survenir entre la prothèse et les tissus en cas de contact direct avec les viscères.

CONTRE-INDICATIONS

Toutes les contre-indications habituelles à l'emploi des renforts de paroi s'appliquent aussi lors de l'implantation du renfort Parietene™ composite. Celles-ci comprennent sans pour autant s'y limiter :

- patient en période de croissance : l'extensibilité limitée du renfort peut être insuffisante pour suivre la croissance d'un enfant

- intervention en site infecté ou contaminé.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les complications rapportées consécutivement aux reconstructions pariétales quel que soit le renfort synthétique peuvent être observées après implantation du renfort Parietene™ composite: sérome, hématome, récidive, adhérences, douleurs chroniques, infection, inflammation, occlusion intestinale, réactions allergiques aux constituants du produit.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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

- Examiner le blister avec soin pour vérifier s'il n'a pas été abimé pendant le transport.

- Il est recommandé d'utiliser le renfort tel que livré, sans découpe ultérieure, de façon à laisser intact le débord du film protégeant la tranche.

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

- En raison des propriétés pro-inflammatoires du talc, il est recommandé de manipuler le renfort avec des gants non talqués ou d'abondamment les rincer au préalable.

- La prothèse se présente sous un double emballage stérile. Ce double emballage est placé dans un sachet aluminium non stérile. Il est recommandé de n'ouvrir le blister qu'au moment de la mise en place de la prothèse et, dès son ouverture, de manipuler celle-ci à l'aide de gants et d'instruments non souillés.

- Ces prothèses sont réservées aux praticiens spécialistes qui les utilisent sous leur seule responsabilité.

MODE D'EMPLOI

1. Avant toute manipulation, le renfort Parietene™ composite doit être hydraté dans son blister d'origine par immersion complète quelques secondes dans du sérum physiologique stérile afin de restituer au renfort sa conformabilité et sa souplesse.

2. Au moment de la mise en place, il est indispensable de repérer parfaitement la face lisse et continue de la face poreuse et réhabitable de façon à correctement l'orienter ; des fils de couleur placés sur la face textile poreuse permettent de repérer aisément les 2 faces :

- face poreuse contre la paroi pour une intégration tissulaire rapide.

- face lisse et continue en regard des structures pour lesquelles on souhaite limiter les adhérences.

3. Dans le cas d'utilisation par voie coelioscopique, le renfort Parietene™ composite doit être roulé après hydratation, face film orienté vers l'intérieur, de façon à protéger le film lors du passage dans le trocart (diamètre 10 mm minimum). Les fils de couleur placés sur la face textile aident la manipulation de la prothèse, une fois déroulée dans la cavité abdominale. Ces fils peuvent servir à la fixation transpariétale du renfort.

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

STERILISATION

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

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : température ambiante.

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

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

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

TRACABILITE

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

Marquage CE initial: 2001

es

Malla compuesta

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

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

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

DESCRIPCIÓN

Una malla compuesta hecha de polipropileno monofilamento tridimensional para refuerzo de pared, con uno de sus lados cubierto de una película absorbible, continua e hidrófila. Esta película está hecha de colágeno porcino, polietilenglicol y glicerol y sobresale 5 mm del borde de la malla.

Las esquinas del lado poroso de la malla están marcadas con hilos de monofilamento coloreados.

INDICACIONES

La malla compuesta Parietene™ se utiliza para el refuerzo de tejidos durante la reparación quirúrgica. Está indicada para el tratamiento de hernias incisionales, reparación de paredes abdominales y refuerzo de tejidos parietales (relacionados con las paredes). La malla de polipropileno tridimensional no absorbible refuerza los tejidos blandos a largo plazo. Por otro lado, la película hidrófila reabsorbible minimiza la fijación del tejido blando a la malla en caso de que se produzca un contacto directo con la víscera.

CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones habituales para el uso de los refuerzos de paredes, también se aplican al uso de la malla compuesta Parietene™.

Las contraindicaciones son, entre otras:

- paciente en período de crecimiento: la limitada extensibilidad de la malla puede ser insuficiente para seguir el desarrollo de un niño.

- cirugía en una zona infectada o contaminada.

POSIBLES COMPLICACIONES

Tras el implante de la malla compuesta Parietene™ pueden observarse las complicaciones documentadas que tienen su origen en la reconstrucción de la pared abdominal con cualquier malla sintética: hematoma, seroma, adherencias, infección, dolor crónico, inflamación, obstrucción intestinal, recurrencia y reacciones alérgicas a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- Examine detenidamente la burbuja para comprobar que no se ha dañado durante el transporte.

- Se recomienda utilizar la malla tal y como se suministra, sin cortar. Esto garantizará que la película que protege el borde quede intacta.

- Se recomienda no estirar la malla excesivamente durante su colocación con el fin de que conserve la elasticidad y porosidad. Se debería tensar con moderación y uniformidad, independientemente de la dirección en que se haga.

- Debido a las propiedades proinflamatorias del talco, se recomienda utilizar guantes sin talco o previamente lavados para manipular la malla de refuerzo.

- La malla se distribuye en un doble envase estéril. Este doble envase se introduce en una bolsa de aluminio sin esterilizar. Se recomienda abrir el segundo envase de burbuja justo antes de colocar la malla y manipular ésta con guantes e instrumentos limpios.

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

PASOS PARA SU UTILIZACIÓN

1. Antes de su manipulación, la malla compuesta Parietene™ se debe hidratar en su envase original. Para ello, se sumerge totalmente en suero fisiológico estéril durante unos segundos para que recupere su adaptabilidad y flexibilidad.

2. Cuando se coloque, es esencial diferenciar la cara suave y continua de la cara porosa y rehabitable a fin de colocarla correctamente, los hilos coloreados del lado textil poroso facilitan la distinción entre los lados:

- el lado poroso contra la pared para obtener una integración eficaz del tejido.

- la cara lisa y continua hacia las estructuras cuya adherencia deseamos limitar.

3. Si se utiliza con una técnica laparoscópica, se debe enrollar la malla compuesta Parietene™ tras la hidratación, con el lado de la película hacia el interior, para que ésta quede protegida cuando se introduzca en el trocar (diámetro mínimo de 10 mm). Los hilos coloreados del lado textil facilitan la manipulación de la malla una vez se ha desenrollado en el espacio abdominal. Estos hilos pueden usarse para la fijación transparietal de la malla.

4. El borde de la malla debe sobresalir de los bordes del orificio u orificios al menos 5 cm. El médico es quien decide qué técnica utilizar para anclar la malla (suturas o grapas). Las fijaciones utilizadas deben anclarse en la base textil, no solo en la película absorbible.

ESTERILIZACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura ambiente.
No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.
Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad.

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

TRAZABILIDAD

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

ru

Композитная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Композитная сетка, изготовленная из монофиламентной полипропиленовой объемной ткани для укрепления стенки. С одной стороны эта сетка покрыта рассасывающейся сплошной гидрофильной пленкой. Пленка изготовлена из коллагена, выделяемого из кожи свиньи, полиэтиленгликоля и глицерина. Она на 5 мм выступает за пределы сетки.

Пористая сторона сетки отмечена окрашенными монофиламентными нитями.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Композитная сетка Parietene™ используется для укрепления тканей во время хирургической реконструкции. Сетка предназначена для пластики грыжевых ворот (в том числе при послеоперационных вентральных грыжах) со стороны париетальной брюшины. Нерассасывающаяся объемная полипропиленовая тканая основа обеспечивает продолжительное укрепление мягких тканей. Рассасывающаяся гидрофильная пленка, покрывающая одну из сторон, препятствует подпаиванию внутренних органов при прямом контакте с сеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К композитной сетке Parietene™ применимы все обычные противопоказания, имеющие отношение к использованию средств укрепления стенок.

Использование данного изделия, помимо прочего, противопоказано:

- пациентам в период роста, так как ограниченная способность сетки к растяжению может оказаться недостаточной для адаптации к росту ребенка;

- при хирургических операциях в загрязненных или инфицированных областях.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Подтвержденные осложнения, которые возникали при реконструкции стенки брюшной полости с применением каких-либо синтетических сеток и могли наблюдаться после имплантации композитной сетки Parietene™: гематома, серома, склеивание, инфекция, хроническая боль, воспаление, непроходимость кишечника, рецидив и аллергическая реакция на компоненты изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Композитные сетки Parietene™ поставляются в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Тщательно осматривайте блистерную упаковку на наличие повреждений, возникших при транспортировке.

- Рекомендуется использовать сетку в той форме, в которой она поставляется, не отрезая от нее фрагменты. В этом случае пленка, защищающая край сетки, останется неповрежденной.

- Для поддержания эластичности и пористости сетки не рекомендуется чрезмерно растягивать ее при наложении. При наложении сетки необходимо растягивать ее, не прилагая чрезмерного усилия, одинаково во всех направлениях.

- Поскольку тальк способен вызвать воспаление, при работе с сеткой рекомендуется использовать перчатки без талька или тщательно промытые перчатки.

- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Двойная упаковка помещена в нестерильный алюминиевый пакет. Рекомендуется открывать внутреннюю блистерную упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.

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

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Перед работой с композитной сеткой Parietene™ ее необходимо подвергнуть гидратации в оригинальной блистерной упаковке. Для этого полностью погрузите блистер в стерильный физиологический раствор на несколько секунд. Гидратация восстанавливает гибкость и эластичность сетки.

2. Для правильного расположения сетки при ее наложении крайне важно точно определить, какая сторона покрыта гладкой сплошной пленкой, а какая является пористой вживляемой стороной; окрашенные нити, расположенные на пористой тканой стороне, облегчают процесс распознавания сторон:

- пористая сторона накладывается на стенку для дальнейшего эффективного вживления в ткань.

- сплошная гладкая сторона обращена к органам, прилипание к которым необходимо свести к минимуму.

3. При использовании в лапароскопических операциях композитную сетку Parietene™ необходимо свернуть после гидратации пленкой внутрь. Это предотвратит повреждение пленки при введении сетки в троакар (минимальный диаметр троакара – 10 мм). Цветные нити, расположенные на тканой стороне, облегчают работу с сеткой после ее разворачивания в брюшной полости. Эти нити можно использовать при транспариетальном закреплении сетки.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: при комнатной температуре.

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

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

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

sk

Kompozitná sieťka

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!

Účelom tejto brožúry je zjednodušenie použitia tohto výrobku. Nejde o príručku chirurgických postupov.

Tento výrobok bol navrhnutý, otestovaný a vyrobený na použitie len u jedného pacienta. Opakované používanie alebo uvádzanie výrobku do znovu použiteľného stavu môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Uvádzanie výrobku do znovu použiteľného stavu alebo jeho opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Tento produkt nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu a ani ho opakovane nesterilizujte.

POPIS

Kompozitná sieťka vyrobená z trojrozmerného monofilamentného polypropylénu na spevnenie steny, pokrytá na jednej strane resorbovateľnou súvislou tenkou hydrofilnou vrstvou. Táto vrstva, ktorá je tvorená kolagénom pochádzajúcim z ošípaných, polyetylénglykolom a glycerolom, vystupuje 5 mm nad okraj sieťoviny.

Farebné monofilamentné nite označujú rohy na poréznej strane sieťky.

INDIKÁCIE

Kompozitná sieťka Parietene™ sa používa na spevnenie tkanív počas chirurgických výkonov. Je indikovaná na liečbu prietrží v jazve, úpravu abdominálnej steny a na parietálne spevnenie tkanív (t. j. spevnenie týkajúce sa stien). Neresorbovateľná trojrozmerná polypropylénová sieťka zaisťuje dlhodobé spevnenie mäkkých tkanív. Absorbovateľná hydrofilná vrstva na opačnej strane minimalizuje priľnavosť tkanív k sieťke v prípade priameho kontaktu s vnútornými orgánmi.

KONTRAINDIKÁCIE

Všetky bežné kontraindikácie pri prostriedkoch na spevnenie stien platia aj pre použitie kompozitnej sieťky Parietene™.

Medzi tieto kontraindikácie okrem iného patrí:

- pacient v období rastu: obmedzená roztažnosť sieťky môže byť nedostatočná pri následnom raste dieťaťa,

- operácie v infikovanej či kontaminovanej oblasti.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Po implantácii kompozitnej sieťky Parietene™ možno pozorovať komplikácie, ktorých vznik je hlásený pri rekonštrukcii abdominálnej steny pomocou každej syntetickej sieťky: hematóm, seróm, zrasty, infekcia, chronická bolesť, zápal, nepriechodnosť čriev, recidíva a alergické reakcie na komponenty produktu.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Kompozitná sieťka Parietene™ sa dodáva v sterilnom obale. Pred použitím skontrolujte, či balenie nie je poškodené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, sieťku nepoužívajte.

- Pozorne prezrite blister a skontrolujte, či sa počas dopravy nepoškodil.

- Odporúča sa, aby bola sieťka použitá v tvare, v akom bola dodaná, a bez strihania. To zaistí, že vrstva chrániaca okraj zostane nepoškodená.

- Aby bola zachovaná elasticita a porozita sieťky, odporúča sa, aby nebola sieťka pri vkladaní na miesto nadmerne napínaná. Má byť použité mierne a rovnomerné napätie vo všetkých smeroch.

- Vzhľadom na to, že mastenec má prozápalové účinky, odporúča sa pri manipulácii so sieťkou používať rukavice bez mastenca alebo dôkladne opláchnuté.

- Sieťka sa dodáva v dvojitom sterilnom obale. Tento zdvojený obal je vložený do nesterilného hliníkového vrecka. Odporúčame, aby ste vnútorný obal otvorili až tesne pred implantáciou a pri manipulácii s vonkajším obalom používali čisté rukavice a nástroje.

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

OPERAČNÝ POSTUP

1. Kompozitnú sieťku Parietene™ je pred vytiahnutím z originálneho blistra nutné navlhčiť. To je možné vykonať tak, že sa úplne ponorí na niekoľko sekúnd do sterilného fyziologického roztoku, aby znovu získala svoju tvarovú prispôsobivosť a ohybnosť.

2. Pri vkladaní na miesto treba dôkladne označiť hladkú a spojitú stranu a odlíšiť ju od poréznej strany, ktorá sa má integrovať do tkaniva, tak, aby bola sieťka správne umiestnená; farebné vlákna umiestnené na poréznej strane uľahčujú rozlišovanie medzi týmito dvoma stranami:

- porézna strana proti brušnej stene zaisťuje efektívnu integráciu tkaniva,

- hladká a súvislá strana proti štruktúram, voči ktorým je potrebné obmedziť adhéziu.

3. Ak je sieťka použitá pri laparoskopickom výkone, kompozitná sieťka Parietene™ musí byť po navlhčení stočená ochrannou vrstvou dovnútra, aby bola vrstva chránená pri zavádzaní do trokára (minimálny priemer je 10 mm). Farebné nite na textilnej strane zjednodušujú manipuláciu so sieťkou po tom, ako sa rozvinula v brušnej dutine. Tieto vlákna sa môžu použiť na transparietálnu fixáciu sieťky.

4. Okraj sieťky musí presahovať okraje otvoru(ov) najmenej o 5 cm. Technika zakotvenia sieťky (stehmi alebo svorkami) je ponechaná na operatérovi. Fixácia musí byť zakotvená do textilného základu, nielen do resorbovateľnej vrstvy.

STERILIZÁCIA

Sterilná a jednorazová pomôcka. Sterilizované etylénoxidom. Opakovane nesterilizujte.

SKLADOVANIE

Odporúčané podmienky skladovania: Izbová teplota.

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

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

Ak je celistvosť obalu narušená, sieťku nepoužívajte.

SLEDOVATEĽNOSŤ VÝROBKU

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

sl

Kompozitna mrežica

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!

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

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

OPIS

Kompozitni trak iz tridimenzionalnega monofilamentnega polipropilena za ojačitev stene, na eni strani prevlečen z resorpcijskim, neprekinjenim, hidrofilnim filmom. Film je izdelan iz prašičjega kolagena, polietilenglikola in glicerola. Film sega 5 mm prek roba mrežice.

Porozno stran mrežice označujejo barvni monofilamenti.

INDIKACIJE

Kompozitna mrežica Parietene™ se uporablja za okrepitev tkiv med kirurško reparacijo. Indiciran je za zdravljenje incizijskih hernij, reparaciji trebušne stene in parietalnih (tj. obstenskih) ojačitev tkiv. Neresorpcijski tridimenzionalni polipropilenski trak omogoča dolgoročno ojačitev mehkih tkiv. Vpojni hidrofilni film na drugi strani zmanjša pritrjenost tkiva na mrežico, če pride do neposrednega stika z viscero.

KONTRAINDIKACIJE

Vse navadne kontraindikacije pri uporabi pripomočkov za okrepitev sten veljajo tudi za uporabo kompozitne mrežice Parietene™.

Te med drugim vključujejo:

- bolnike, ki še rastejo: omejena razteglјivost mrežice je lahko nezadostna, da bi sledila rasti otroka;

- kirurški poseg na okuženem ali kontaminiranem mestu.

MOREBITNI ZAPLETI

Pri rekonstrukciji trebušne stene kompozitno mrežico Parietene™ so poročali o zapletih, ki se lahko pojavijo po implantaciji katere koli sintetične mrežice, in sicer: hematom, serom, sprijetje, infekcija, fistula, kronična bolečina, vnetje, obstrukcija črevesa, vnovičen pojav in alergijske reakcije na sestavine pripomočka.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kompozitne mrežica Parietene™ je ob dobavi v sterilni embalaži. Pred uporabo embalažo preverite za poškodbe. Mrežice ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

- Natančno preglejte prozorni plastični ovoj in se prepričajte, da med prevozom ni bil poškodovan.

- Priporočljivo je, da mrežico uporabite v dobavljeni obliki, brez rezanja. To zagotavlja, da film, ki ščiti rob, ostane nepoškodovan.

- Mrežica bo ohranila elastičnost in poroznost, če jo pred namestitvijo ne raztegujete preveč. Pri nameščanju uporabite le zmerno napenjanje, ki naj bo enako v vseh smereh.

- Zaradi vnetnih lastnosti smukca je priporočljivo, da pri rokovanju z mrežico uporabite rokavice brez smukca ali temeljito sprane rokavice.

- Mrežica se dobavlja v dvojni sterilni embalaži. Ta dvojna sterilna embalaža je v nesterilni aluminijevi vrečki. Priporočljivo je, da zadnji pretisni omot odprete nemudoma pred namestitvijo traku ter da ta omot prijemate s čistimi rokavicami in instrumenti.

- Mrežo lahko uporabljajo samo izkušeni zdravniki na lastno odgovornost.

KIRURŠKI KORAKI

1. Kompozitno mrežico Parietene™ je treba pred uporabo hidrirati v originalnem pretisnem omotu. To naredite s potopitvijo celotnega pretisnega omota v sterilni fiziološki serum za več sekund, da se ponovno vzpostavi ustreznost in upogljivost.

2. Da se mrežica namesti pravilno, je nujno, da razlikujete med gladko, neprekinjeno stranjo in porozno stranjo za namestitev; obarvane niti na poroznem tekstilu omogočajo preprosto razlikovanje med obema stranema:

- porozna stran je obrnjena proti steni zaradi učinkovite integracije tkiva;

- gladka, neprekinjena stran mora biti obrnjena proti strukturam, na katerih mora biti adherenca tkiva čim manjša.

3. V primeru laparoskopskega posega mora biti kompozitna mrežica Parietene™ po hidraciji zvita, tako da je stran s filmom na notranji strani; tako je film ob vstavljanju v troakar (minimalni premer 10 mm) zaščiten. Barvne nitke na strani s tkanino olajšajo ravnanje s trakom, ko ga razvijete v abdomnu. Ta vlakna lahko uporabite za transparietalno fiksacijo mrežice.

4. Rob traku naj sega najmanj 5 cm čez robove odprtine. Izbira tehnike sidranja traku (šivi ali sponke) je prepuščena zdravniku. Fiksacijski material morate zasidrati na tekstilno osnovo in ne le na resorbilni film.

STERILIZACIJA

Sterilna naprave za enkratno uporabo. Sterilizirano z etilenoksidom. Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE

Priporočeni pogoji shranjevanja: Sobna temperatura.

Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega meseca uporabnosti.

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

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

SLEDLJIVOST

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

ko

복합 메쉬

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

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

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

설명

벽보강용 3차원 모노 필라멘트 폴리프로필렌으로 만들어진 복합 메쉬는 한 쪽이 흡수성, 지속성 및 친수성이 있는 필름으로 덮여 있습니다. 이 필름은 돼지 콜라겐, 폴리에틸렌 글리콜 및 글리세롤로 만들어졌으며, 보강재의 가장자리 위로 5mm 돌출되었습니다.

컬러 모노필라멘트 스레드는 메쉬 다공면을 표시합니다.

적용

Parietene™ 복합 메쉬는 복원 수술 중 조직을 보강할 목적으로 사용됩니다. 이 메쉬는 절개 탈장, 복벽 복원 및 조직 체벽(즉, 벽과 관련된) 보강을 시술하는 데 사용됩니다. 비흡수성 3차원 폴리프로필렌 메쉬는 연조직을 장기적으로 보강하는 역할을 합니다. 한편 흡수성과 친수성이 있는 필름은 메쉬가 장벽에 직접 접촉하는 경우 조직에 유착될 가능성을 최소화합니다.

금기사항

벽 보강재 사용에 대한 일반적인 모든 금기사항은 Parietene™ 복합 메쉬 사용에 적용됩니다.

이 금기사항은 다음을 포함하지만, 여기에 제한되지 않습니다.

- 성장기 환자: 제한된 신장성이 어린이의 성장에 부적합할 수 있습니다.

- 감염되거나 오염된 부위 수술.

발생 가능한 합병증

합성 메시를 사용한 복벽 재건술에서 비롯되는 보고된 합병증이 Parietene™ 합성 메시를 이식한 후에 나타날 수 있습니다: 혈종, 장액종, 유착, 감염, 만성 통증, 염증, 장 폐쇄, 재발 및 제품의 구성품에 대한 알레르기 반응.

경고 및 예방 조치

- Parietene™ 복합 메쉬는 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 있는지 확인합니다. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 메쉬를 사용하지 마십시오.

- 운송 도중 손상되지 않았는지 확인하려면 블리스터 트레이를 꼼꼼히 점검하십시오.

- 보강재는 자르지 않고 제공된 형태로 사용하는 것이 좋습니다. 제공된 형태로 사용하면 가장자리를 보호하는 필름이 손상되지 않습니다.

- 보강재의 탄력성 및 다공성을 유지하려면 메쉬가 적절히 배치되어 있을 때 지나치게 잡아당기지 않는 것이 좋습니다. 모든 방향에서 적당하고 동일한 장력을 적용해야 합니다.

- 탤컴 파우더의 염증 유발 특성 때문에 탤컴 파우더를 사용하지 않았거나 깨끗하게 씻은 장갑을 사용하여 메쉬를 취급하는 것이 좋습니다.

- 메쉬는 이중 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 이 이중 포장을 비멸균 상태의 알루미늄 백에 담습니다. 메쉬를 배치하기 직전에 마지막 블리스터 포장만 개봉하고 깨끗한 장갑과 장비를 사용하여 메쉬를 취급하는 것이 좋습니다.

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

시술 단계

1. Parietene™ 복합 메쉬는 사용하기 전에 원래의 블리스터 포장에서 수화 상태로 만들어야 합니다. 적응성 및 유연성을 회복하기 위해 수 초 동안 멸균된 등장액에 이 제품을 완전히 담그면 수화 상태가 됩니다.

2. 메쉬를 배치할 때 위치를 올바르게 지정하기 위해 시술 가능한 다공성 면에서 부드럽고 연속적인 면의 위치를 정확히 찾아야 합니다. 다공성 텍스타일 면에 있는 컬러 스레드를 사용하면 다음 두 가지 면을 쉽게 구별할 수 있습니다.

- 효과적인 조직 융합을 위해 벽과 접촉한 다공성 면

- 유착이 제한된 구조와 맞닿은 부드럽고 연속적인 면

3. 투관침(최소 직경 10mm)에 삽입할 때 필름을 보호할 수 있도록 수화 후 필름 면이 안으로 오게 하여 둥글게 만 Parietene™ 복합 메쉬를 복강경 수술에 사용해야 합니다. 복강에서 둥글게 만 메쉬를 풀고 텍스타일 면에 있는 컬러 스레드를 사용하면 메쉬를 쉽게 취급할 수 있습니다. 이 스레드는 체벽을 경유하여 메쉬를 고정하는 데 사용할 수 있습니다.

4. 보강재의 가장자리는 탈장문 가장자리에서 5cm 이상 떨어져 있어야 합니다. 메쉬(봉합사 또는 스테이플)를 고정하는 데 사용되는 방법은 진료의에 따라 다릅니다. 사용된 기법은 텍스타일 베이스에 고정시켜야 합니다. 단, 흡수성 필름에는 고정할 수 없습니다.

멸균

멸균 및 1회용 장치 산화에틸렌으로 멸균되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오.

보관 방법

권장되는 보관 조건: 실온.

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

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

포장 상태가 손상된 것으로 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

추적성

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

zh

合成补片

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品， 而不是作为外科手术的技术参考。

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

产品说明

这是一种由三维单丝聚丙烯腹壁增强材料制成的合成补片。 补片的一面覆盖有可吸收性连续亲水薄膜。 这种薄膜由猪胶原、聚乙二醇和阿甘油组成，比增强材料边缘宽 5 mm。

彩色单丝线标记着补片的多孔面。

适用范围

Parietene™ 合成补片用于外科手术修补时增强组织。 适用切口疝、腹部腔壁修复和组织腔壁（即腹壁）增强的治疗。 非吸收性三维聚丙烯网状薄膜可提供长期的软组织增强。 当与内脏直接接触时，补片反面的可吸收性亲水薄膜可最大程度地减少粘贴在补片上的组织数量。

使用禁忌

使用腔壁增强材料的所有常规禁忌均适用于 Parietene™ 合成补片。

这包括（但不限于）：

- 处于发育期的患者：补片延伸度有限，可能跟不上儿童的发育。

- 在受感染或污染的场所进行手术。

可能的并发症

在植入Parietene™复合补片后，见于报告的利用人造补片的腹壁再造引起的并发症包括：血肿、血清肿、粘连、感染、瘘管、慢性痛、发炎、肠梗阻、复发以及对产品部件的过敏反应。

警告和预防措施

- Parietene™ 合成补片为无菌包装。 使用前，请检查包装是否有破损。 如果包装已打开或破损，请勿使用此补片。

- 请认真检查吸塑包装，确保在运输时未被损坏。

- 使用增强材料时，建议按原样使用，不要切割。 这样可确保用于保护边缘的薄膜完好无损。

- 为了保持增强材料的弹性和空隙，建议放置补片时不要过分拉伸。无论在哪个方向上，都应施加适度、均匀的拉力。

- 由于滑石粉容易导致发炎，因此建议使用没有滑石粉的手套，或使用彻底洗净的手套拿取补片。

- 网状薄膜放在一个双层无菌包装袋中。 此双层包装放在一个非消毒的铝袋中。 建议在放置补片之前，只打开最外面的吸塑包装袋，然后再用干净的手套和仪器处理里面一层包装袋。

- 只有资深医生才能在其职责范围内使用补片。

操作步骤

1. 使用之前，Parietene™ 合成补片必须与其原始水泡进行水合。 将其完全浸入消毒的生理血清中数秒钟，使其恢复适应性和柔性。

2. 放置补片时，为了将其正确定位，必须从可移植的有孔面精确定位光滑连续面；多孔织物面的彩色丝线可方便地区分两面：

- 对着腔壁的多孔面用于有效地结合组织。

- 光滑连续面面对限制粘连的结构。

3. 用于腹腔镜手术时，应将 Parietene™ 合成补片在水合之后卷起来，使薄膜面向里，以便在插入套管针（最小直径为 10 mm）内时保护薄膜。 当补片在腹腔中展开时，通过织物面上的彩线，您可以更加方便地处理补片。 这些线可用于在体腔内固定补片。

4. 增强材料的边缘应至少比疝口宽 5 cm。 具体采用何种方法来固定补片（缝线或缝钉），由医生决定。 但必须固定于织物基上，而不能固定于可吸收性薄膜上。

消毒

无菌一次性设备。 已经过环氧乙烷灭菌。 严禁重新消毒。

存储

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

如果包装不完好，请勿使用本器械。

可追踪性

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

bg

Композитно платно

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Композитно платно, съставено от тримерни монофиламентни полипропиленови влакна за укрепване на коремната стена, покрито от едната страна с резорбируем, непрекъснат и хидрофилен филм. Този филм е направен от колаген със свински произход, полиетилен гликол и глицерол, като стърчи на 5 мм над края на укрепващото платно.

Оцветени монофиламентни влакна маркират порестата страна на платното.

ПОКАЗАНИЯ

Композитното платно Parietene™ се използва за укрепване на меките тъкани по време на хирургически корекция. Предназначено е за лечение на инцизионни хернии, пластика на коремна стена и париетално (т.е. отнасящо се до стените) укрепване на тъканите. Неабсорбируемото триизмерно полипропиленово платно осигурява дълготрайно укрепване на меките тъкани. Резорбируемият хидрофилен филм от обратната страна минимизира захващането на тъкан към платното в случай на директен контакт с вътрешните органи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Всички типични противопоказания при използване на материали за укрепване на стени се отнасят и за използването на композитното платно Parietene™.

В тях се включват, но не се ограничават само до:

- пациенти, които растат: ограниченото разтягане на платното може да се окаже недостатъчно при израстването на детето.

- хирургическа интервенция в инфектирана или замърсена зона.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Съобщаваните усложнения, възникващи от реконструкция на коремната стена с каквото и да било синтетично платно, могат да се наблюдават след имплантиране на композитното платно Parietene™: хематом, сером, адхезия, инфекция, хронична болка, възпаление, чревна обструкция, рецидив, алергична реакция към компонентите на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Композитното платно Parietene™ се предлага в стерилна опаковка. Преди употреба опаковката се проверява за някаква повреда. Не използвайте платното, ако опаковката е отворена или повредена.

- Внимателно огледайте блистера, за да проверите дали не е бил повреден по време на транспортиране.

- Препоръчва се укрепващото платно да се използва във формата, в която е доставено – без да се реже. Това ще гарантира, че защитният филм по краищата на платното е останал непокътнат.

- За да се поддържа еластичността и порестостта на платното, се препоръчва при поставяне на мястото му платното да не бъде прекомерно разтегнато. Трябва да се приложи умерено опъване, еднакво във всички посоки.

- Тъй като талкът има възпалителни свойства, препоръчва се с укрепващото платно да се борави с ръкавици без талк или с добре измити ръкавици.

- Платното се доставя в двойна стерилна опаковка. Двойната опаковка е поставена в нестерилен алуминиев плик. Препоръчва се отваряне на вътрешната блистерна опаковка да става само преди самото поставяне на платното, а с него да се работи само с чисти ръкавици и инструменти.

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

СТЪПКИ ЗА РАБОТА

1. Преди работа композитното платно Parietene™ трябва да се хидратира в оригиналната му блистерна опаковка. Това се извършва като платното се потопи изцяло в стерилен физиологичен серум за няколко секунди, за да може да възстанови еластичността и гъвкавостта си.

2. Когато се поставя на място, от съществено значение е да се различат гладката непрекъсната страна от порестата възстановяваща страна, за да се постави платното правилно; оцветени нишки, разположени откъм порестата страна, спомагат за лесното разпознаване на двете страни:

- порестата страна се поставя към стената за постигане на оптимално сраствane с тъканта.

- гладката страна трябва да гледа към анатомичните структури, към които залепването на платното не е желателно.

3. В случай че се използва при лапароскопски операции, композитното платно Parietene™ след хидрирането се навива на руло, като страната с филма е отвътре, за да може филмът да бъде защитен при вкарването през троакара (минимален диаметър 10 мм). Оцветените нишки, разположени откъм текстилната страна, улесняват работата с платното, след като то бъде разгънато в коремното пространство Те могат да бъдат използвани за трансперитеално фиксиране на платното.

4. Ръбът на платното трябва да препокрива с поне 5 см ръбовете на отвора(ите). Използваната техника на захващане на платното (конец или скоби) е по избор на хирурга. Средствата за закрепване трябва да се захванат за текстилната основа, а не само върху абсорбируемия филм.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

СЪХРАНЯВАНЕ

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

Не използвайте изделието, ако целостта на опаковката изглежда нарушена.

ПРОСЛЕДИМОСТ

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



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

Rx

ONLY

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine restreint ce dispositif à la vente par un médecin ou sur prescription médicale. / ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. / ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. / PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. / CUIDADO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica. / LET OP: Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. / FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk federal lag får den här enheten endast säljas av eller på beställning av en läkare. / FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordinering af en læge. / HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza. / DİKKAT: ABD Federal kanunu, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır. / ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу. / UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. / FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / UPOZORNENIE: Federálne právne predpisy USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na lekársky predpis. / FORSIKTIG: Amerikansk føderal lov begrenser denneenheten til salg av, eller på ordre fra en lege. / SVARILO: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu. / 小心：美国联邦法律规定此设备仅限于由医生或遵医嘱销售。/ 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ 주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사나 의사의 지시에 따라 판매되어야 합니다. / ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство да става единствено от или по нареждане на лекар. / ATENȚIE: Legislația SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda acestuia. / ETTEVAATUS! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidele või arsti tellimusel. / UZMANĪBU! ASV federālais likums atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkuma. / OPREZ: Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država prodaju ovog uređaja ograničava na liječnike ili prema njihovu nalogu. / PAŽNJA: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili po nalogu lekara. / DĖMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

STERILE EO

Single use

Do not resterilize

Caution, consult accompanying documents

0086

© 2013 Covidien.

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

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

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

Made in France. 2017 / 02 - 2