ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

PROLENE™ Soft Polypropylene Mesh Nonabsorbable Synthetic Surgical Mesh

PROLENE™	en	PROLENE™	lt
PROLENE™	ar	PROLENE™	lv
PROLENE™	bg	PROLENE™	mk
PROLENE™	cs	PROLENE™	nl
PROLENE™	da	PROLENE™	no
PROLENE™	de	PROLENE™	pl
PROLENE™	el	PROLENE™	pt
PROLENE™	es	PROLENE™	ro
PROLENE™	et	PROLENE™	ru
PROLENE™	fi	PROLENE™	sk
PROLENE™	fr	PROLENE™	sl
PROLENE™	hr	PROLENE™	sr
PROLENE™	hu	PROLENE™	sv
PROLENE™	it	PROLENE™	tr
PROLENE™	kk	PROLENE™	uk
PROLENE™	ko		

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.e-ifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

en

PROLENE™ Soft Polypropylene Mesh Nonabsorbable Synthetic Surgical Mesh

Instructions for use

INTRODUCTION

This package insert is designed to provide instructions for use of PROLENE™ Soft Mesh. It is not a comprehensive reference to surgical technique for repair of abdominal wall hernias.

PROLENE™ Soft 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 hernia. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting a mesh.

DESCRIPTION

PROLENE™ Soft Mesh is comprised of nonabsorbable polypropylene filaments. The undyed and dyed (phthalocyanine blue, Color Index No. 74160) polypropylene polymers are identical to the material used in PROLENE™ Suture.

INDICATIONS

PROLENE™ Soft 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™ Soft 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

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.e-ifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

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™ Soft 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™ Soft Mesh must always be placed extraperitoneally. PROLENE™ Soft Mesh can be trimmed at the surgeon's discretion, but the surgeon should provide the necessary overlap to reduce the risk 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. The colored stripes on the mesh can be used for orientation and alignment purposes. 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 mesh 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 that the fixation points should be at least 1 cm from the edge of the mesh.

PERFORMANCE / ACTIONS

An animal study showed that implantation of PROLENE™ Soft 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™ Soft 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™ Soft 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.

SYMBOLS USED ON LABELING

 Caution

 Do not reuse

 Do not resterilize

 Do not use if package is damaged.

 Manufacturer

 Quantity

 Catalogue number

 Batch code

 Use-by date

 Authorized representative in the European Community

 Sterilized using ethylene oxide

 Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

 CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

ar

PROLENE™ اللينة
شبكة البولي بروبيلين
شبكة جراحية صناعية غير القابلة للامتصاص

تعليمات الاستخدام

مقدمة

هذه النشرة الداخلية مصممة لتقدم تعليمات تخص استخدام شبكة PROLENE™ اللينة. وهي ليست مرجعًا شاملً للأسلوب الجراحي المتبع لرأب حالات فتق جدار البطن.

شبكة PROLENE™ اللينة مخصصة فقط للاستخدام بواسطة أطباء مدربين على االإجراءات 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 الفتق وموقعه. يُنصح الطبيب بالرجوع إلى لمقالات الطبية الملائمة فيما يتعلق بالأساليب والمضاعفات والتفاعلات الضائرة قبل اختيار شبكة.

الوصف

تتألف شبكة PROLENE™ المرنة من ألياف غير قابلة للامتصاص مصنوعة من البولي بروبيلين. بوليمرات البولي بروبيلين غير المصبوغة والمصبوغة (صبغة الفثالوسيانين الزرقاء، الرقم على مقياس الألوان 74160) مطابقة للمواد المستخدمة في خيوط المستخدمة في خيوط PROLENE™.

دواعي الاستخدام

شبكة PROLENE™ ا اللينة مصممة لرأب حالات فتق جدار البطن و خلل جدار البطن التي تتطلب إضافة مادة داعمة لتحقيق النتائج الجراحية المرجوة.

موانع الاستعمال

ينبغي عدم استخدام شبكة PROLENE™ اللينة 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 الرأب النسائية.
- يوصى بعدم استخدام الجهاز في محيط ملوث، نظرًا لأن تلوث الجهاز قد يؤدي إلى حدوث العدوى التي بدورها قد تستلزم إزالة الجهاز.
- ككما 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 ليندمج 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 قسم الاستخدام/تعليمات الاستخدام.
- يمكن للتثبيت غير الكافي أو غير الصحيح للجهاز أن يسفر عن زيادة خطر حدوث المضاعفات التالية للجراحة بما في ذلك الانتكاس. راجع قسم الاستخدام/تعليمات الاستخدام.
- لا تعد التعقيم/الإستخدام. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) فقد 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 المُمرِضَة المنقولة بالدم للمرضي 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™ اللينة بمحاليل (مثل المحلول الملحي، محاليل دوائية) قبل الغرس.

التفاعلات الضائرة

التفاعلات الضائرة المحتمل حدوثها هي نفسها التفاعلات التي عادة ما تصاحب المواد المزروعة 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™ اللينة دائمًا خارج الغشاء البريتوني. يمكن قص شبكة PROLENE™ اللينة وفقًا لتقدير الجراح، ولكن ينبغي على الجراح التأكد من توفير 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 سم 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. يمكن الاستعانة بالخطوط الملونة الموجودة على الشبكة لأغراض توجيه وضع ومحاذاة الشبكة. 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 والحد من خطر الانتكاس، وذلك وفقًا لتقدير الجراح حسب احتياجات كل مريض على حدة ووفقًا لطبيعة عملية الرأب.

ينبغي تحديد مقدار المسافات بين نقاط التثبيت 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 / الإجراءات

أظهرت إحدى الدراسات المجراة على الحيوانات، أن زرع شبكة PROLENE™ اللينة 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™اللينة 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™ اللينة 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.

الرموز المستخدمة على الملصقات

 تنبيه

 تُستعمل لمرة واحدة فقط

 لا تعيد تعقيمها

 لا يُستخدم إذا وجدت العبوة تالفة.

 المُصنِّع

 الكمية

 رقم الكتالوج

 رمز التشغيلة

 يُستخدم قبل

 ممثل مُعتَمَد لدى الاتحاد الأوروبي

 مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

 تنبيه: يحظُر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال مُمارس صحي مُرخص (يحمل تصريحًا) أو بأمر منه.

 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.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

هذه الوثيقة سارية في تاريخ طباعتها فقط. إذا كنت غير متأكد من تاريخ الطباعة، يرجى إعادة الطباعة لضمان استخدام أحدث مراجعة لإرشادات الاستخدام متاحة على www.e-ifu.com. يقع على عاتق المستخدم مسؤولية ضمان استخدام أحدث إرشادات استخدام.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

bg

Полипропиленово меко хирургично платно PROLENE™ Нерезорбируемо синтетично хирургично платно

Инструкции за употреба

ВЪВЕДЕНИЕ

Тази листовка предоставя инструкции за употреба на меко хирургично платно PROLENE™. Тя не дава подробна информация за хирургична техника за корекция на херниални дефекти на коремната стена.

Мекото хирургично платно PROLENE™ е предназначено да се използва само от лекари, които са надлежно обучени в хирургичните процедури и техники, необходими за коригиране на херниални дефекти и имплантиране на синтетични хирургични платна. Подборът на платно за всеки отделен пациент се обуславя от множество фактори, включително, но не само, медицинска и хирургична анамнеза, настоящи здравословни проблеми (т.е. съпътстващи заболявания), хирургична техника и размер и местоположение на херниалния дефект. Препоръчва се преди да избере платно, лекарят да се запознае със съответната медицинска литература относно техниките на изпълнение, усложненията и нежеланите реакции.

ОПИСАНИЕ

Мекото хирургично платно PROLENE™ е съставено от нерезорбируеми полипропиленови филаменти. Неоцветените и оцветените (фталоцианин синьо, цветен индекс № 74160) полипропиленови полимери представляват същият материал, който се използва и при хирургичен конец PROLENE™.

ПОКАЗАНИЯ

Мекото хирургично платно PROLENE™ е предназначено за корекция на хернии на коремна стена и дефекти на коремна стена, при които се налага имплантиране на подсилващ материал за постигане на желания хирургичен резултат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мекото хирургично платно PROLENE™ не трябва да се използва интраперитонеално.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Неспазването на инструкциите може да причини неправилно функциониране на изделието и може

Този документ е валиден само към отпечатаната дата. Ако не сте сигурни каква е тази дата, моля, отпечатайте отново, за да сте сигурни, че използвате последното издание на инструкциите за употреба (налично на www.e-ifu.com). Задължението за използване на най-актуалните инструкции за употреба е на потребителя.

да доведе до нараняване. Прочетете внимателно цялата информация.

- Ако изделието се използва при пациенти с потенциал за растеж или тъканно разрастване (например бебета, деца или жени, които могат да забременеят), хирургът трябва да има предвид, че този продукт няма да може да се разтегне достатъчно паралелно с растежа или тъканното разрастване на пациента.
- Това изделие е предназначено за корекция на херниални дефекти на коремна стена, а не за гинекологични процедури. При гинекологични процедури трябва да се използват съответните изделия, които са предназначени за гинекологични корекции.
- Препоръчва се това изделие да не се използва в контаминиран участък, тъй като евентуална контаминация на изделието може да доведе до инфекция, а това може да наложи отстраняване на вече имплантираното изделие.
- Както при всички импланти, настъпва остра и перманентна реакция към чуждо тяло. При някои пациенти тази реакция може да доведе до една или повече от посочените по-долу нежелани реакции.
- Това изделие е перманентен имплант, който е предназначен за интегриране в тъкан. В случите, когато се налага изделието да бъде частично или изцяло отстранено, може да е необходимо да се направи по-значителен разрез.
- Недостатъчното припокриване на част от дефекта може да увеличи риска от следоперативни усложнения и рецидив. Вижте раздела „Начин на приложение/Инструкции за употреба".
- Недостатъчното или неправилно фиксиране може да увеличи риска от следоперативни усложнения и рецидив. Вижте раздела „Начин на приложение/ Инструкции за употреба".
- Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване на качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти, както и на всеки, който влезе в контакт с изделието.
- Инспектирайте старателно хирургичното платно преди имплантиране. Не използвайте изделието, ако е повредено.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Безопасността и ефикасността на предварително третиране на мекото хирургично платно PROLENE™ с разтвори (напр. физиологични, лекарствени) преди имплантиране все още не са проучени.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции са тези, които обикновено се свързват с хирургически имплантируеми материали, включително инфекция, възпаление, образуване на серома, остра или хронична болка, усещане за чуждо тяло, хематом, увреждане на нерви, увреждане на мека тъкан, образуване на адхезия, образуване на фистула, екструзия/ерозия, прекомерно свиване или намаляване на тъканта около платното, както и повреждане на платното/рецидив на хернията.

За лечение на горепосочените нежелани реакции може да се наложат една или повече ревизионни хирургични операции. Ревизионната операция може да не постигне успех за разрешаване на нежеланите реакции и може да създаде риск от допълнителни нежелани реакции.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Оразмеряване и поставяне

Мекото хирургично платно PROLENE™ винаги трябва да се поставя екстраперитонеално. Мекото хирургично платно PROLENE™ може да бъде подравнено по преценка на хирурга, но хирургът трябва да осигури необходимото припокриване, за да намали риска от рецидив. Не се препоръчва употребата на изделия за термично рязане, тъй като това все още не е тествано.

Корекция на вентрални/следоперативни и ингвинални хернии
При корекция на вентрални и следоперативни хернии хирургичното платно трябва да се постави така, че да припокрие участък от най-малко 3 см до 5 см извън границите на херниалния дефект, освен ако хирургът не прецени, че е необходимо припокриване на по-широк участък с включване на здрава тъкан. Когато се използва при корекция на ингвинални хернии, хирургичното платно трябва да се постави така, че да се осигури достатъчно припокриване от всички страни на фасциалния дефект. Цветните ивици върху платното може да се използват за ориентиране и подравняване. Поставете хирургичното платно така, че да прилегне плътно върху тъканта.

Фиксиране
Изборът на метод за закрепване на импланта (напр. нерезорбируеми/резорбируеми конци или скоби) за осигуряване на достатъчно надеждно фиксиране на хирургичното платно и за намаляване на риска от рецидив е по преценка на хирурга, въз основа на индивидуалните нужди на пациента и на характера на корекцията.

Разстоянието и разпределянето между точките на фиксиране и техниката за фиксиране трябва да се определят по преценка на хирурга така, че да се осигури адекватно фиксиране на мрежата, да се намали рискът от миграция на мрежата и да се оптимизира контактът между мрежата и тъканта за подпомагане на тъканното врастване.

Предклиничните данни и съобщеният опит показват, че точките на фиксиране трябва да са на най-малко 1 см от ръба на хирургичното платно.

ДЕЙСТВИЕ

Проучванията при животни показват, че имплантирането на меко хирургично платно PROLENE™ предизвиква възпалителна реакция, която стимулира отлагането на тънък слой фиброзна тъкан, който може да прорасне в отворите на мрежестата структура на платното и по този начин да причини врастване на платното в съседната тъкан. Материалът не се резорбира.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Мекото хирургично платно PROLENE™ е стерилизирано в газова среда с етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

СЪХРАНЕНИЕ

Не се изискват специални условия на съхранение. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Мекото хирургично платно PROLENE™ се предлага като изделие за еднократна употреба в стерилни опаковки и в различни размери.

ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Във всяка опаковка е включен етикет за проследяване, на който са посочени видът, размерът, датата на изтичане на срока на годност и партидният код на изделието. Този етикет трябва да се приложи или да се добави по електронен път към постоянното медицинско досие на пациента, така че имплантираното изделие да може ясно да се идентифицира.

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА



Внимание



Не използвайте повторно



Не стерилизирайте повторно



Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Производител



Количество



Каталожен номер



Партиден код



Срок на годност



Упълномощен представител в Европейската общност



Стерилизирано с етиленов оксид



Внимание: Федералният закон (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран лекар.



CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на директивата за медицинските устройства 93/42/ЕИО.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Този документ е валиден само към отпечатаната дата. Ако не сте сигурни каква е тази дата, моля, отпечатайте отново, за да сте сигурни, че използвате последното издание на инструкциите за употреба (налично на www.e-ifu.com). Задължението за използване на най-актуалните инструкции за употреба е на потребителя.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

CS

Měkká polypropylenová síťka PROLENE™ Nevstřebatelná syntetická chirurgická síťka

Návod k použití

ÚVOD

V této příbalové informaci je uveden návod k použití měkké síťky PROLENE™. Není to vyčerpávající referenční materiál k operační technice reparace kýl břišní stěny.

Měkká síťka PROLENE™ je určena k použití pouze lékaři, kteří jsou proškoleni v operačních výkonech a technikách potřebných při reparaci kýl a v implantaci syntetických sítěk. Výběr síťky u každého pacienta je dán řadou faktorů, včetně interní a chirurgické anamnézy pacienta, aktuálního zdravotního stavu (tj. souběžnými onemocněními), 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

Měkká síťka PROLENE™ se skládá z nevstřebatelných polypropylenových vláken. Nebarvené a barvené (ftalocyaninovou modří, barevný index č. 74160) polypropylenové polymery jsou identické s materiálem použitým v šicím materiálu PROLENE™.

INDIKACE

Měkká 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

Měkká 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 měkké 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
Měkkou síťku PROLENE™ je vždy nutno uložit extraperitoneálně. Měkkou síťku PROLENE™ je možné přistřihnout podle rozhodnutí chirurga, ale chirurg musí zajistit nezbytný přesah, aby bylo sníženo riziko 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 úsudku chirurga nutný další přesah do zdravé tkáně. Při reparaci tříselné kýly musí síťka dostatečně přesahovat defekt ve fascii do všech stran. Barevné pruhy na síťce lze používat k orientaci a k vyrovnání. Síťku uložte tak, aby ležela naplocho na tkáni.

Fixace
Metoda upevnění implantátu (např. nevstřebatelnými/vstřebatelnými stehy nebo svorkami) pro zajištění dostatečné fixace síťky 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.

Preklinická data a hlášené zkušenosti ukazují, že fixační body musí být alespoň 1 cm od okraje síťky.

PŮSOBENÍ/FUNKCE

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

STERILITA

Měkká 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

Měkká 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.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

Upozornění

K jednorázovému použití

Neresterilizujte

Nepoužívejte, je-li obal poškozený.

Výrobce

QTY Množství

REF Katalogové číslo

LOT Kód šarže

Datum použitelnosti

EC REP Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem

Rx only Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným praktickým lékařem nebo na jeho předpis.

CE 2797 Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

da

PROLENE™ Soft Polypropylen mesh Ikke-resorberbar syntetisk kirurgisk mesh

Brugsanvisning

INDLEDNING

Denne indlægsseddel er en brugsanvisning for PROLENE™ Soft mesh. Det er ikke en detaljeret reference til kirurgisk teknik for reparation af hernier i abdominalvæggen.

PROLENE™ Soft 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™ Soft mesh består af ikke-resorberbare polypropylenfilamenter. De ufarvede og farvede (phthalocyaninblåt, farveindeksnr. 74160) polypropylenpolymerer er identiske med det materiale, der anvendes til PROLENE™ sutur.

INDIKATIONER

PROLENE™ Soft 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™ Soft 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 til patienter med potentiale for vækst eller vævsekspansion (f.eks. spædbørn, børn eller kvinder, der kan blive gravide), bør kirurgen være opmærksom på, at produktet ikke vil strække sig særligt meget, efterhånden som 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.

Dette dokument er kun gyldigt på den dato, det er udskrevet. Hvis der er usikkerhed om datoen for udskrivning, skal dokumentet udskrives igen for at sikre brug af den nyeste revision af brugsanvisningen (fås på www.e-ifu.com). Det er brugerens ansvar at sikre, at den mest opdaterede brugsanvisning bruges.

- 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 forkert fiksering kan øge risikoen for postoperative komplikationer, inklusive recidiv. Se afsnittet Anvendelse/brugsanvisning.
- Må ikke steriliseres/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™ Soft 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™ Soft mesh skal altid anlægges extraperitonealt. PROLENE™ Soft mesh kan tilklippes efter kirurgens skøn, men kirurgen skal sørge for den nødvendige overlapning for at undgå risiko 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. De farvede striber på meshen kan anvendes til orienterings- og tilpasningsformål. Meshen skal anlægges, så den ligger fladt mod vævet.

Fiksering
Metoden til fastgøring af meshen (f.eks. ikke-resorberbare/resorberbare suturer eller clips) for at give tilstrækkelig fiksering af meshen og for at nedsætte risikoen 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™ Soft 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™ Soft 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™ Soft 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.

Dette dokument er kun gyldigt på den dato, det er udskrevet. Hvis der er usikkerhed om datoen for udskrivning, skal dokumentet udskrives igen for at sikre brug af den nyeste revision af brugsanvisningen (fås på www.e-ifu.com). Det er brugerens ansvar at sikre, at den mest opdaterede brugsanvisning bruges.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

 Bemærk

 Må ikke genbruges

 Må ikke resteriliseres

 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

 Producent

QTY Mængde

REF Varenummer

LOT Batchkode

 Anvendes inden

EC REP Autoriseret repræsentant i EU

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid.

℞ only Bemærk: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller ordineres af en læge.

CE 2797 CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.



Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

de

PROLENE™ Soft Polypropylen-Netz Nicht resorbierbares synthetisches Netzimplantat

Gebrauchsanweisung

EINFÜHRUNG

Diese der Verpackung beiliegende Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für die Verwendung des PROLENE™ Soft Netzes. Sie darf nicht als umfassender Leitfaden der chirurgischen Technik zur Reparatur von Hernien der Abdominalwand angesehen werden.

Das PROLENE™ Soft 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 der Hernie. 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™ Soft Netz besteht aus nicht resorbierbaren Polypropylenfäden. Das Polymer der ungefärbten und gefärbten (Phthalocyanin-blau, Farbindex-Nr.: 74160) Polypropylenfaser ist identisch mit dem Material, das für PROLENE™-Nahtmaterial verwendet wird.

ANWENDUNGSGEBIETE (INDIKATIONEN)

Das PROLENE™ Soft 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™ Soft Netz darf nicht intraperitoneal angewendet werden.

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Bei Fragen zum Druckdatum drucken Sie das Dokument bitte erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

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 bei 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, das 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™ Soft Netzes 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™ Soft Netz muss stets extraperitoneal angewendet werden. Das PROLENE™Soft Netz kann nach Ermessen des Chirurgen gekürzt werden, wobei auf eine ausreichende Überlappung zu achten ist, um das Risiko eines Rezidivs zu verringern. Von der

Verwendung thermischer Schneideinstrumente wird abgeraten, da dies bisher nicht untersucht 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. Die farbigen Streifen auf dem Netz können zur Orientierung und für die Ausrichtung verwendet werden. 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™ Soft Netzes eine entzündliche Reaktion hervorruft, welche zur Ablagerung einer dünnen fibrösen Gewebeschicht führt, die durch das Netz einwachsen und dadurch das Netz mit dem darunter liegenden Gewebe verbinden kann. Das Material wird nicht resorbiert.

STERILITÄT

Das PROLENE™ Soft Netz ist mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.

LAGERUNG

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

LIEFERFORM

Das PROLENE™ Soft 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.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG


Achtung


Nicht zur Wiederverwendung



Nicht erneut sterilisieren


Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.


Hersteller



Menge



Katalognummer



Chargenbezeichnung


Verwendbar bis (Datum)



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Sterilisation mit Ethylenoxid



Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.



CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Bei Fragen zum Druckdatum drucken Sie das Dokument bitte erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Bei Fragen zum Druckdatum drucken Sie das Dokument bitte erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

el

PROLENE™ Soft Πλέγμα πολυπροπυλενίου Μη απορροφήσιμο, συνθετικό χειρουργικό πλέγμα

Οδηγίες χρήσης

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παράσχει τις οδηγίες χρήσης του μαλακού πλέγματος PROLENE™ Soft. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένο οδηγό αναφοράς για τη χειρουργική τεχνική της αποκατάστασης κηλών του κοιλιακού τοιχώματος.

Το μαλακό πλέγμα PROLENE™ Soft 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 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 μαλακό πλέγμα PROLENE™ Soft αποτελείται από μη απορροφήσιμα νήματα πολυπροπυλενίου. Τα άβαφα και βαμμένα πολυμερή πολυπροπυλενίου (μπλε φθαλοκυανίνης, Αρ. χρωματικού δείκτη 74160) είναι πανομοιότυπα με το υλικό που χρησιμοποιείται στο ράμμα PROLENE™.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μαλακό πλέγμα PROLENE™ Soft 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 μαλακό πλέγμα PROLENE™ Soft δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοπεριτοναϊκά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

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 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, τα 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 προϊόν προσεκτικά πριν την εμφύτευση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προκατεργασίας του μαλακού πλέγματος PROLENE™ Soft 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 μαλακό πλέγμα PROLENE™ Soft πρέπει πάντα να τοποθετείται εξωπεριτοναϊκά. Το μαλακό πλέγμα PROLENE™ μπορεί να κοπεί σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού, αλλά ο χειρουργός θα πρέπει να παράσχει την απαραίτητη επικάλυψη για να μειωθεί ο κίνδυνος

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

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 του ελλείμματος περιτονίας σε όλες τις πλευρές. Οι χρωματιστές λωρίδες στο πλέγμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς προσανατολισμού και ευθυγράμμισης. Τοποθετήστε το πλέγμα, έτσι ώστε να εφάπτεται στον ιστό.

Καθήλωση
Η μέθοδος στερέωσης του εμφυτεύματος (π.χ. μη απορροφήσιμα/απορροφήσιμα ράμματα ή ήλοι) για την παροχή επαρκούς καθήλωσης του πλέγματος 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 είσφρυσης 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 μαλακού πλέγματος PROLENE™ Soft 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 μαλακό πλέγμα PROLENE™ Soft έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το μαλακό πλέγμα PROLENE™ Soft 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.

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

Σ'ΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟ'ΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

 Προσοχή

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

 Μην επαναποστειρώνετε

 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Κατασκευαστής

 Ποσότητα

 Αριθμός καταλόγου

 Κωδικός παρτίδας

 Ημερομηνία λήξης

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

 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.

 Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

es

Malla blanda PROLENE™ de polipropileno Malla quirúrgica sintética no absorbible

Instrucciones de uso

INTRODUCCIÓN

Este prospecto se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso de la malla blanda PROLENE™. No se trata de una referencia completa de la técnica quirúrgica para la reparación de hernias de la pared abdominal.

La malla blanda 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. 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 blanda PROLENE™ se compone de filamentos de polipropileno no absorbibles. Los polímeros de polipropileno teñidos y sin teñir (azul ftalocianina, índice de color n.º 74160) son idénticos al material utilizado en la sutura PROLENE™.

INDICACIONES

La malla blanda 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 blanda 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 documento solo es válido en la fecha de impresión. Si no está seguro de la fecha de impresión, vuelva a imprimirlo para asegurarse de estar utilizando la última versión de las instrucciones de uso (disponibles en www.e-ifu.com). El usuario es responsable de asegurarse de utilizar las instrucciones de uso más recientes.

- 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 hacer 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/reutlizar. 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 blanda 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 blanda PROLENE™ debe colocarse siempre extraperitonealmente. La malla blanda PROLENE™ puede recortarse según el criterio del cirujano, pero éste debe dejar 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. Las rayas de color de la malla se pueden usar con fines de orientación y alineación. 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 de la malla 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 del borde de la malla.

RENDIMIENTO / ACCIONES

Un estudio en animales mostró que la implantación de la malla blanda 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 blanda 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 blanda 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.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LA ETIQUETA

 Atención

 No reutilizar

 No reesterilizar

 No usar si el envase está dañado.

 Fabricante

QTY Cantidad

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

 Usar antes de fecha

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

STERILE EO Esterilizado usando óxido de etileno

Rx only 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.

CE 2797 Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

et

PROLENE™ pehme polüpropüleenvõrk Mitteresorbeeruv sünteetiline kirurgiline võrk

Kasutusjuhend

SISSEJUHATUS

Sellest pakendi infolehest leiate PROLENE™ pehme võrgu kasutusjuhendi. Tegemist ei ole põhjaliku operatsioonitehnika kirjeldusega kõhuseina songade korrigeerimiseks.

PROLENE™ pehme võrk on ette nähtud kasutamiseks vaid arstidele, kes on läbinud songade korrigeerimiseks ja sünteetiliste võrkude implanteerimiseks vajalikud kirurgiaprotseduuride ja -meetodite koolitused. Igale patsiendile valitav võrk sõltub mitmetest teguritest, muu hulgas patsiendi eelnev meditsiiniline ja operatsioone puudutav anamnees, praegune meditsiiniline seisund (s.o kaasnevad haigused), operatsioonitehnika ning songa suurus ja asukoht. Enne võrgu valimist soovitatakse arstil tutvuda tehnikaid, komplikatsioone ja kõrvaltoimeid puudutava meditsiinikirjandusega.

KIRJELDUS

PROLENE™ pehme võrk koosneb mitteresorbeeruvatest polüpropüleenkiududest. Värvimata ja värvitud (ftalotsüaniinsinine, värvi indeksi nr 74160) polüpropüleenpolümeerid on identsed materjaliga, mida kasutatakse PROLENE™ õmblusmaterjalis.

NÄIDUSTUSED

PROLENE™ pehme võrk on näidustatud kasutamiseks kõhuseinasongade ja kõhuseinadefektide korrigeerimiseks, mille puhul on vaja soovitud operatsioonitulemuse saavutamiseks lisada tugevdavat materjali.

VASTUNÄIDUSTUSED

PROLENE™ pehmet võrku ei tohi kasutada intraperitoneaalselt.

HOIATUSED

- Kui juhiseid ei järgita nõuetekohaselt, võib selle tagajärjel seade valesti toimida ning see võib viia vigastuseni. Lugege hoolikalt kogu teavet.
- Kui seda seadet kasutatakse kasvu- või kudede suurenemise potentsiaaliga patsientidel (nagu nt imikud, lapsed või rasestuda võivad naised), peab kirurg olema teadlik, et see seade ei veni patsiendi kasvamisel märkimisväärselt.

See dokument kehtib ainult trükkimise kuupäeval. Kui te pole trükkimise kuupäevas kindel, trükkige dokument uuesti, et tagada kasutusjuhendi uusima versiooni kasutamine (saadaval lehel www.e-ifu.com). Kasutajal on kohustus tagada kõige ajakohasema kasutusjuhendi kasutamine.

- See seade on näidustatud kõhuseina songa korrigeerimiseks ning mitte günekoloogilisteks protseduurideks. Günekoloogilisi protseduure tuleb läbi viia selleks ette nähtud seadmetega.
- Seadet ei ole soovitatav kasutada saastunud alal, kuna seadme saastumine võib viia infektsioonini, mille puhul võib olla vajalik seade eemaldada.
- Nagu iga implantaadi korral, tekib äge ja püsiv võõrkehareaktsioon. Osadel patsientidel võib selle reaktsiooni tagajärjeks olla üks või mitu allpool loetletud kõrvaltoimet.
- See seade on püsiv implantaat, mis on ette nähtud muutuma koe osaks. Juhtudel, kui võrk tuleb osaliselt või tervenisti eemaldada, võib vajalikuks osutuda märkimisväärne dissektsioon.
- Defekti ükskõik millisel küljel võrguga ebapiisav katmine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas songa taastekke ohtu. Lugege kasutamise/kasutusjuhiste jaotist.
- Ebapiisav või ebakorrektne fikseerimine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas songa taastekke ohtu. Lugege kasutamise/kasutusjuhiste jaotist.
- Mitte resteriliseerida/korduvkasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristkontaminatsioon, mis võib patsientidel ja kõigil seadmega kokkupuutunud isikutel põhjustada infektsiooni või nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega.
- Kontrollige võrku hoolikalt enne implanteerimist. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- PROLENE™ pehme võrgu lahustega (nt füsioloogiline lahus, ravimid) implanteerimiseelse eeltöötlemise ohutust ja tõhusust ei ole uuritud.

KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed on kirurgiliselt implanteeritud materjalidega seotud tüüpreaktsioonid, kaasa arvatud infektsioon, põletik, seroomi moodustumine, äge või krooniline valu, võõrkeha tunne, hematoom, närvikahjustus, pehme koe vigastus, liidete teke, fistuli teke, ekstrusioon/erosioon, võrku ümbritseva koe liigne kontraktsioon või kokkutõmbumine ning võrgu funktsiooni nurjumine / songa taasteke.

Ülalnimetatud kõrvaltoimete ravimiseks võib vajalik olla üks või mitu korrigeerivat operatsiooni. Korrigeeriv operatsioon ei pruugi kõrvaltoimeid lahendada ning võib tekitada uute kõrvaltoimete tekke ohu.

KASUTAMINE/KASUTUSJUHISED

Suurus ja paigutus
PROLENE™ pehme võrk tuleb alati paigaldada ekstraperitoneaalselt. PROLENE™ pehmet võrku võib kirurgi soovil väiksemaks lõigata, kuid kirurg peab jätma piisavalt üle ulatuva serva, et vähendada songa taastekke tõenäosust. Termiliste lõikeinstrumentide kasutamist ei soovitata, kuna seda ei ole katsetatud.

Kõhuseina-/haavasongade ja kubemesongade korrigeerimine
Kõhuseina- või haavasonga korrigeerimisel peab võrk ulatuma vähemalt 3 cm kuni 5 cm üle songadefekti serva, välja arvatud juhul, kui kirurg otsustab, et vajalik on võrgu täiendav ulatumine tervele koele. Kubemesonga korrigeerimisel peab võrk tagama piisava sidekoedefekti ülekatte defekti kõigil külgedel. Võrgu värvilisi triipe võib kasutada paigutamise suuna määramise ja joondamise eesmärkidel. Asetage võrk nii, et see oleks tasaselt koe peal.

Kinnitamine
Võrgu küllaldase kinnitumise tagamiseks ja songa taastekke riski vähendamiseks peab võrgu kinnitamise meetodi (nt mitteresorbeeruvad/resorbeeruva õmblused või klambrid) määrama kirurg oma äranägemisel individuaalse patsiendi vajaduste ja korrigeerimise omaduste põhjal.

Fikseerimispunktide vaheline kaugus ja jaotus ning meetod tuleb määrata kirurgi äranägemisel nii, et oleks tagatud piisav võrgukinnitus võrgu liikumise riski vähendamiseks ning optimaalne kokkupuude võrgu ja koe vahel koe sissekasvu soodustamiseks.

Prekliiniliste andmete ja teatatud kogemuste alusel soovitatakse, et fikseerimispunktid asuksid võrgu servast vähemalt 1 cm kaugusel.

OMADUSED/TOIMED

Üks loomuuring näitas, et PROLENE™ pehme võrgu implanteerimine kutsub kudedes esile põletikureaktsiooni, mis stimuleerib õhukese fibrooskoe kihi moodustumist, mis võib kasvada läbi võrgu avade, ühendades nii võrgu külgneva koega. Materjali ei resorbeerita.

STERIILSUS

PROLENE™ pehme võrk on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada kui pakend on avatud või kahjustatud.

HOIUSTAMINE

See toode ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

TARNIMINE

PROLENE™ pehme võrk on saadaval erinevates suurustes ühekordselt kasutatavates steriilsetes pakkides.

JÄLGITAVUS

Igas pakendis on kaasas jälgitavussilt, millele on märgitud seadme tüüp, suurus, aegumiskuupäev ja partii kood. See silt tuleb kinnitada või lisada elektrooniliselt patsiendi haigusloosse, et selgelt tuvastada implanteeritud seade.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

 Ettevaatust

 Ärge kasutage korduvalt!

 Mitte resteriliseerida

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

 Tootja

QTY Kogus

REF Kataloogi number

LOT Partii kood

 Kasutada enne kuupäev

EC REP Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses

STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga

℞ only Ettevaatust: vastavalt USA föderaalseadusele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.

CE 2797 CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

fi

PROLENE™ Soft Polypropyleeniverkko Resorboitumaton synteettinen kirurginen verkko

Käyttöohjeet

JOHDANTO

Tässä tuoteselosteessa annetaan PROLENE™ Soft -verkon käyttöohjeet. Tämä ohje ei ole kattava vatsanpeitteiden tyrien kirurgisten korjaustekniikoiden ohje.

PROLENE™ Soft -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™ Soft -verkko muodostuu polypropyleenisäikeistä. Värjäämättömät ja värjätyt (ftalosyaniininsininen, väri-indeksinro 74160) polypropyleenipolymeerit ovat samanlaisia kuin PROLENE™-ommelaineessa käytetty materiaali.

KÄYTTÖAIHEET

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

VASTA-AIHEET

PROLENE™ Soft -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.

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta asiakirja uudelleen, jotta käytät varmasti käyttöohjeiden uusinta versiota (saatavilla sivustosta www.e-ifu.com). Käyttäjä vastaa siitä, että käytössä on käyttöohjeiden ajantasaisin versio.

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, välittömiä 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 millä tahansa defektin 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

- PROLENE™ Soft -verkon liuoksilla tapahtuvan (esim. suolaliuoksella ja 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, vierasesinetuntemukset, 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™ Soft -verkko on aina asetettava vatsaontelon ulkopuolelle. PROLENE™ Soft -verkko voidaan leikata kirurgin harkinnan mukaan, mutta kirurgin on huolehdittava siitä, että verkko 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. Verkon värillisiä raitoja voidaan käyttää orientaatioon ja kohdistukseen. Aseta verkko siten, että se asettuu litteästi kudosta vasten.

Kiinnittäminen
Implantin kiinnitysmenetelmä (esim. resorboitumattomat ja resorboituvat ompeleet tai niitit), jolla verkko kiinnittyy riittävästi ja jolla pienennetään uusiutumisen vaaraa, on määritettävä kirurgin harkinnan mukaan potilaskohtaisten tarpeiden ja korjauksen luonteen perusteella.

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta asiakirja uudelleen, jotta käytät varmasti käyttöohjeiden uusinta versiota (saatavilla sivustosta www.e-ifu.com). Käyttäjä vastaa siitä, että käytössä on käyttöohjeiden ajantasaisin versio.

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 kudoksen sisäänkasvun edistämiseksi.

Esikliinisten tietojen ja raportoitujen kokemusten perusteella suositellaan kiinnityskohtien asettamista vähintään 1 cm verkon reunasta.

TOIMINTA / TOIMENPITEET

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

STERIILIYS

PROLENE™ Soft -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™ Soft -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.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

 Huomio

 Ei saa käyttää uudelleen

 Ei saa steriloida uudelleen

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Valmistaja

QTY Lukumäärä

REF Tuotenumero

LOT Eräkoodi

 Viimeinen käyttöpäivä

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla

Rx only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.

CE 2797 CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä.

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta asiakirja uudelleen, jotta käytät varmasti käyttöohjeiden uusinta versiota (saatavilla sivustosta www.e-ifu.com). Käyttäjä vastaa siitä, että käytössä on käyttöohjeiden ajantasaisin versio.



Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta asiakirja uudelleen, jotta käytät varmasti käyttöohjeiden uusinta versiota (saatavilla sivustosta www.e-ifu.com). Käyttäjä vastaa siitä, että käytössä on käyttöohjeiden ajantasaisin versio.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

fr

PROLENE™ Soft
Treillis de polypropylène
Treillis chirurgical synthétique non résorbable

Notice d'utilisation

INTRODUCTION

Cette notice est destinée à donner des instructions sur l'utilisation du treillis PROLENE™ Soft. 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™ Soft 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™ Soft est composé de filaments de polypropylène non résorbables. Les polymères de polypropylène incolores et colorés (bleu de phtalocyanine, indice de couleur n° 74160) sont identiques au matériau utilisé dans la suture PROLENE™.

INDICATIONS

Le treillis PROLENE™ Soft 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™ Soft 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.

Ce document n'est valable qu'à sa date d'impression. Si vous n'êtes pas certain de la date d'impression, réimprimez le document pour vous assurer d'utiliser la dernière révision du mode d'emploi (disponible sur le site www.e-ifu.com). Il revient à l'utilisateur de s'assurer qu'il utilise la dernière version du mode d'emploi.

- 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 de l'anomalie 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 d'agents pathogènes transmissibles par le sang 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 PROLENE™ Soft 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™ Soft doit toujours être placé de façon extrapéritonéale. Le treillis PROLENE™ Soft 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 de l'anomalie 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 de l'anomalie fasciale. Les bandes colorées sur le treillis peuvent être

utilisées à des fins d'orientation et d'alignement. 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 treillis 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™ Soft 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™ Soft 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™ Soft est disponible dans des emballages stériles à usage unique en diverses tailles.

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.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

 Attention

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Fabricant

QTY Quantité

REF Numéro de référence au catalogue

LOT Code de lot

 À utiliser avant

EC REP Mandataire agréé dans la Communauté européenne

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Rx only 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.

CE 2797 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.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

hr

Polipropilenska mrežica PROLENE™ Soft Neresorptivna sintetska kirurška mrežica

Upute za uporabu

UVOD

Ova je uputa osmišljena za davanje uputa za uporabu mrežice PROLENE™ Soft. Nije iscrpna referenca za kiruršku tehniku hernioplastike kile abdominalne stijenke.

Mrežica PROLENE™ Soft namijenjena je za uporabu samo od strane liječnika koji su obučeni u kirurškim postupcima i tehnikama potrebnim za hernioplastiku i implantaciju sintetskih mrežica. Odabir mrežice za određenog bolesnika rezultat je procjene brojnih čimbenika uključujući ali ne ograničavajući se na bolesnikovu anamnezu i kirurška povijest bolesti, trenutno zdravstveno stanje (tj. komorbiditet), kirurška tehniku i veličinu i lokaciju hernijalnog defekta. Liječniku se savjetuje da prouči medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i nuspojavama prije odabira mrežice.

OPIS

Mrežica PROLENE™ Soft sastoji se od polipropilenskih niti. Neobojeni i obojeni polipropilenski polimeri (ftalocijanin plavo, indeks boja br. 74160) identični su materijalima koji se koriste u kirurškom koncu PROLENE™ Suture.

INDIKACIJE

Mrežica PROLENE™ Soft je indicirana za hernioplastiku kila i defekata abdominalne stijenke koji zahtijevaju dodavanje materijala za pojačanje stijenke kako bi se postigao željeni kirurški rezultat.

KONTRAINDIKACIJE

Mrežica PROLENE™ Soft ne smije se koristiti intraperitonealno.

UPOZORENJA

- Nepridržavanje uputa može rezultirati nepravilnim funkcioniranjem proizvoda i moglo bi dovesti do ozljede. Pažljivo pročitajte sve informacije.
- Ako se ovaj proizvod koristi kod bolesnika s potencijalom za rast ili širenje tkiva (poput dojenčadi, djece ili žena koje mogu zatrudnjeti), kirurg mora biti svjestan da se proizvod neće značajno rastegnuti kako bolesnik raste.
- Ovaj proizvod je namijenjen za postupak hernioplastike kile abdominalne stijenke, a ne za ginekološke postupke. Ginekološke postupke treba provesti primjenom proizvoda koji su indicirani za ginekološke zahvate.
- Preporučuje se da se proizvod ne koristi u kontaminiranom polju, jer kontaminacija proizvoda

Ovaj je dokument važeći samo na datum ispisa. Ako niste sigurni u datum ispisa, ponovo ispišite da biste osigurali uporabu najnovije revizije uputa za uporabu (dostupno na www.e-ifu.com). Korisnik snosi odgovornost osiguravanja uporabe posljednje inačice uputa za uporabu.

može uzrokovati infekciju koja može zahtijevati odstranjivanje proizvoda.
- Kao i s bilo kojim implantatom dogodit će se akutni i trajni odgovor na strano tijelo. U nekih bolesnika ovaj odgovor može rezultirati jednom ili više nuspojava navedenih u nastavku.
- Proizvod je trajni implantat koji je osmišljen da se integrira u tkivo. U slučajevima u kojima treba odstraniti proizvod, djelomično ili u cijelosti, može biti potrebna značajna disekcija tkiva.
- Nedostatno prelaženje rubova na bilo kojoj strani hernijalnog defekta može povećati rizik od postoperacijskih komplikacija uključujući recidiv kile. Proučite dio Primjena / Upute za uporabu.
- Nedostatna ili nepravilna fiksacija mrežice može povećati rizik od postoperacijskih komplikacija uključujući recidiv kile. Proučite dio Primjena/ Upute za uporabu.
- Nemojte resterilizirati / ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili dijelova ovog proizvoda) može stvoriti rizik od degradacije proizvoda što može rezultirati nepravilnim funkcioniranjem proizvoda i/ili unakrsnoj kontaminaciji, što može uzrokovati infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na bolesnike ili onoga koji dolazi u doticaj s proizvodom.
- Pažljivo pregledajte mrežicu prije implantacije. Nemojte koristiti proizvod ako je oštećen.

MJERE OPREZA

- Sigurnost i djelotvornost obrade kirurške mrežice PROLENE™ Soft prije implantacije otopinama (primjerice fiziološkom otopinom, lijekovima) nije ispitana.

NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave su one tipično povezane s kirurškim implantabilnim materijalima uključujući infekciju, upalu, stvaranje seroma, akutnu ili kroničnu bol, osjećaj stranog tijela, hematom, oštećenje živca, ozljedu mekog tkiva, stvaranje priraslica, nastanak fistule, ekstruziju/eroziju, prekomjernu kontrakciju ili skraćivanje tkiva koje okružuje mrežicu i neispravnu funkciju mrežice / recidiv hernije.

Može biti potrebno provesti jedan ili više revizijskih kirurških zahvata kako bi se gore spomenute nuspojave riješile. Revizijski kirurški zahvat možda neće riješiti nuspojave i može predstavljati rizik od dodatnih nuspojava.

PRIMJENA / UPUTE ZA UPORABU

Određivanje veličine i postavljanje
Mrežica PROLENE™ Soft uvijek se mora postaviti ekstraperitonealno. Mrežica PROLENE™ Soft može se rezati u skladu s odlukom kirurga dok je god osigurano potrebno preleženje rubova defekta kako bi se smanjila vjerojatnost recidiva. Uporaba termokautera se ne preporučuje se jer nije testirana.

Hernioplastika ventralne/incizijske i preponske kile
Kod hernioplastike ventralne ili incizijske kile, mrežicu treba postaviti na barem 3 cm do 5 cm preko rubova defekta, osim ako kirurg ne odluči da je potrebno dodatno preklapanje preko zdravog tkiva. Kada se koristi kod hernioplastike preponske kile, mrežica mora dostatno prelaziti rubove fascijalnog defekta na svim stranama. Obojene pruge na mrežici mogu se koristiti za orijentaciju i poravnavanja. Položite mrežicu tako da leži ravno u odnosu na tkivo.

Fiksacija
Potrebno je odrediti metodu učvršćivanja implantata (primjerice, neresorbirajućim/resorbirajućim šavovima ili kopčama) kako bi se osigurala odgovarajuća fiksacija tkiva i smanjio rizik od recidiva, a prema odluci kirurga i na temelju individualnih potreba bolesnika i prirode postupka.

Razmak i raspored fiksacijskih točaka i tehnike treba odrediti prema procjeni kirurga kako bi se osigurala odgovarajuća fiksacija mrežice, smanjio rizik od migracije mrežice i optimizirao kontakt mrežice i tkiva te tako olakšalo urastanje tkiva.

Neklinički podaci i stečeno iskustvo ukazuju da fiksacijske točke moraju biti barem 1 cm od ruba mrežice.

FUNKCIJA / MEHANIZAM DJELOVANJA

Ispitivanje na životinjama pokazalo je da mrežica PROLENE™ Soft izaziva upalnu reakciju koja stimulira taloženje tankog fibroznog sloja koji može urasti kroz

međuprostore mrežice inkorporirajući mrežicu u okolno tkivo. Materijal se ne resorbira.

STERILNOST

Mrežica PROLENE™ Soft je sterilizirana etilenoksidom. Nemojte resterilizirati. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

ČUVANJE

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Nemojte koristiti nakon isteka datuma roka trajanja.

NAČIN ISPORUKE

Mrežica PROLENE™ Soft dostupna je u sterilnim pakiranjima za jednokratnu uporabu u različitim veličinama.

SLJEDLJIVOST

Naljepnica za praćenje sljedivosti koja pokazuje tip, veličinu, datum isteka roka valjanosti I šifru šarže nalazi se u svakom pakiranju. Ovu naljepnicu treba zalijepiti ili elektronički dodati pacijentovom trajnom zdravstvenom kartonu, radi jasne identifikacije ugrađenog proizvoda.

SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU

 Oprez

 Ne ponovno upotrebljavati

 Ne resterilizirati

 Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

 Proizvođač

 Količina

 Kataloški broj

 Šifra šarže

 Upotrijebiti do datuma

 Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

 Sterilizirano korištenjem etilenoksida

 Oprez: federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika

 Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive za medicinske proizvode 93/42/EEC.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

hu

PROLENE™ Soft
Puha polipropilén háló
Nem felszívódó, szintetikus sebészeti háló

Használati utasítás

BEVEZETÉS

Ez a csomagtájékoztató használati utasításként szolgál a PROLENE™ Soft puha hálóhoz. Nem tekinthető átfogó referenciának a hasfali sérvek helyreállítását szolgáló sebészeti technikákra vonatkozóan.

A PROLENE™ Soft puha 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 sérv helyét és méretét. Az orvos számára javasolt az egészségügyi szakirodalom tanulmányozása a háló kiválasztása előtt, a megfelelő technikák, szövődmények és mellékhatások vonatkozásában.

TERMÉKLEÍRÁS

A PROLENE™ Soft puha háló nem felszívódó polipropilén szálakból áll. A színezetlen és színezett (ftalocianin kék, szín-index szám: 74160) polipropilén polimerek azonosak a PROLENE™ varróanyag termékben használt anyaggal.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

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

ELLENJAVALLATOK

A PROLENE™ Soft puha 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

Ez a dokumentum csak a nyomtatás napján érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatás dátumában, nyomtassa ki a dokumentumot újra, és ellenőrizze, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e (amely a www.e-ifu.com címen érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy meggyőződjön róla, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e.

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 egészben 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 felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.
- Beültetés előtt gondosan vizsgálja meg a hálót. Ne használja az eszközt, ha az megsérült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A PROLENE™ Soft puha 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 / UTASÍTÁSOK

Méretezés és elhelyezés

A PROLENE™ Soft Mesh puha háló terméket mindig extraperitoneálisan kell elhelyezni. A PROLENE™ Soft puha háló a sebész döntése alapján méretre vágható úgy, hogy biztosítsa a szükséges átfedést a kiújulás kockázatának 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 során a hálónak elegendő mértékben át kell fednie a fascialis hiányt minden oldalon. A hálón lévő színes csíkok orientáció és beigazítás céljára használhatók. Helyezze el a hálót úgy, hogy síkban legyen a szövettel.

Rögzítés

Az implantátum (pl. nem felszívódó/felszívódó varratokkal vagy fémkapcsokkal 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 rekonstrukció jellege szerint.

Ez a dokumentum csak a nyomtatás napján érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatás dátumában, nyomtassa ki a dokumentumot újra, és ellenőrizze, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e (amely a www.e-ifu.com címen érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy meggyőződjön róla, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e.

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.

TELJESÍTMÉNY / HATÁSMECHANIZMUS

Állatkísérletek azt mutatják, hogy a PROLENE™ Soft puha 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™ Soft puha 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™ Soft puha 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.

Ez a dokumentum csak a nyomtatás napján érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatás dátumában, nyomtassa ki a dokumentumot újra, és ellenőrizze, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e (amely a www.e-ifu.com címen érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy meggyőződjön róla, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

 Vigyázat

 Ne használja újra

 Ne sterilizálja újra

 Ne használja, ha a csomagolás megsérült

 Gyártó

QTY Mennyiség

REF Katalógusszám

LOT Tételkód

 Lejárati idő

EC REP Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizált

Rx only Vigyázat! A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak egészségügyi szakember által, vagy annak rendelvényére forgalmazhatók.

CE 2797 CE-jel és a bejegyzett testület azonosító száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak.

Ez a dokumentum csak a nyomtatás napján érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatás dátumában, nyomtassa ki a dokumentumot újra, és ellenőrizze, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e (amely a www.e-ifu.com címen érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy meggyőződjön róla, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Ez a dokumentum csak a nyomtatás napján érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatás dátumában, nyomtassa ki a dokumentumot újra, és ellenőrizze, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e (amely a www.e-ifu.com címen érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy meggyőződjön róla, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

it

PROLENE™ Soft
Rete in polipropilene
Rete chirurgica sintetica non assorbibile

Istruzioni per l'uso

INTRODUZIONE

Questo foglio illustrativo contiene istruzioni per l'uso della rete PROLENE™ Soft. Non si tratta di un riferimento completo alla tecnica chirurgica per la riparazione delle ernie della parete addominale.

La rete PROLENE™ Soft deve essere usata solo da chirurghi con formazione nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche di riparazione delle ernie e di applicazione di reti sintetiche. La scelta di una rete per i singoli pazienti dipende da numerosi fattori, tra i quali, a titolo puramente indicativo, anamnesi medica e chirurgica pregressa del paziente, condizioni attuali del paziente (ad es. comorbidità), tecnica chirurgica e dimensione e posizione dell'ernia. Prima di scegliere una rete, il medico deve consultare la letteratura medica su tecniche, complicanze e reazioni avverse.

DESCRIZIONE

La rete PROLENE™ Soft è composta da filamenti in polipropilene non assorbibili. I polimeri in polipropilene incolori e colorati (blu di ftalocianina, C.I. n. 74160) sono identici al materiale usato per le suture incolori e colorate PROLENE™.

INDICAZIONI

La rete PROLENE™ Soft è indicata nel 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™ Soft 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 dispositivo 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.

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente delle IFU (disponibile sul sito www.e-ifu.com). Spetta all'utente assicurarsi che le IFU impiegate siano le più recenti.

- Si raccomanda di non usare il dispositivo in zone contaminate, poiché la contaminazione del dispositivo può causare infezioni tali da richiederne 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 di seguito.
- 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 di 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 ai pazienti e a 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 PROLENE™ Soft 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 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™ Soft deve essere sempre applicata all'esterno del peritoneo. La rete PROLENE™ Soft può essere tagliata a discrezione del chirurgo, garantendo una sovrapposizione sufficiente a 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. Le strisce colorate sulla rete possono essere usate a scopo di orientamento e allineamento. 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 della rete e 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 e la distribuzione di questi 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 in modo da favorire la crescita di tessuto attraverso la rete.

I dati preclinici e le esperienze segnalate 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™ Soft 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™ Soft è sterilizzata mediante ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONSERVAZIONE

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA

La rete chirurgica PROLENE™ Soft è disponibile in diverse misure in confezioni sterili monouso.

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 applicate o aggiunta elettronicamente alla cartella clinica permanente del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

 Attenzione

 Non riutilizzare

 Non risterilizzare

 Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.

 Fabbricante

QTY Quantità

REF Numero di catalogo

LOT Codice di lotto

 Utilizzare entro

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

STERILE EO Sterilizzata a ossido di etilene

℞ only Attenzione: la legge federale USA consente la vendita del prodotto a operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica.

CE 2797 Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

kk

PROLENE™ жұмсақ полипропилен торы Сіңірілмейтін синтетикалық хирургиялық тор

Қолдану нұсқауы

КІРІСПЕ

Бұл қаптама қосымшасы PROLENE™ жұмсақ торын пайдалану жөнінде нұсқау беруге арналған. Бұл іш қабырғасы жарықтарын түзетудің хирургиялық әдісіне арналған түпкілікті анықтамалық емес.

PROLENE™ жұмсақ торы жарықты түзету және синтетикалық торларды енгізу үшін қажетті хирургиялық емшаралар және әдістер бойынша оқудан өткен дәрігерлердің пайдалануына ғана арналған. Белгілі бір науқасқа торды бірқатар факторларға байланысты таңдайды: соның ішінде (бірақ бұл факторлармен шектелмейді) науқастың бұрынғы медициналық және хирургиялық тарихы, қазіргі медициналық жағдайы (яғни, ілеспе ауруларына), хирургиялық әдіске және жарық өлшемі мен орны ескеріледі. Торды таңдамас бұрын, дәрігер әдістерге, асқынуға және кері әсерлерге қатысты медициналық әдебиетті қарап шыққаны жөн.

СИПАТТАМА

PROLENE™ жұмсақ торы сіңірілмейтін полипропилен талшықтарынан құралады. Боялмаған және боялған (фталоцианин көк, түс көрсеткішінің нөмірі 74160) полипропилен полимерлері PROLENE™ тігісінде пайдаланылатын материалға ұқсас.

КӨРСЕТКІШТЕР

PROLENE™ жұмсақ торын қажетті хирургиялық нәтижеге қол жеткізу мақсатында күшейткіш материал қосуды талап ететін іш қабырғасының жарықтарын және іш қабырғасы ақауларын түзету үшін пайдалануға арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

PROLENE™ жұмсақ торын ішастарішілік пайдаланбау қажет.

Бұл құжат тек басып шығарылған күні ғана жарамды. Басып шығарылған күнін білмесеңіз, IFU соңғы нұсқасының пайдалануына көз жеткізу үшін қайта басып шығарыңыз (www.e-ifu.com сайтында бар). Ең соңғы жаңартылған IFU пайдаланылатынына көз жеткізу үшін пайдаланушымен хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Нұсқауларды дұрыс орындамау құрылғының дұрыс жұмыс жасамауына себеп болуы және дене жарақатына әкелуі мүмкін. Барлық ақпаратты мұқият оқып шығыңыз.
- Егер бұл құрылғы өсуі немесе ұлпасы ұлғаюы мүмкін науқастарда (мысалы, сәби, бала немесе жүкті болуы мүмкін әйелдерге) пайдаланылса, пациент өскен сайын осы өнімнің едәуір созылмайтындығы жөнінде оташы хабарлар болуы тиіс.
- Бұл құрылғы гинекологиялық емшараларға емес, іш қабырғасының жарығын түзетуге арналған. Гинекологиялық емшараларды гинекологиялық түзетуге арналған құрылғылармен орындау қажет.
- Құрылғыны ластанған орында пайдаланбаған жөн, себебі құрылғының ластануы кейін құрылғыны алып тастауды талап етуі мүмкін инфекцияға әкелуі мүмкін.
- Кез келген имплант материалы секілді, организмнің бөгде денеге жедел және тұрақты жауабы орын алады. Кейбір науқастарда осы әсер төменде көрсетілген жағымсыз реакциялардың біреуіне немесе бірнешеуіне әкелуі мүмкін.
- Құрылғы ұлпаға енуге арналған тұрақты имплантат болып табылады. Құрылғыны толық немесе бөлігін алып тастау қажет болған жағдайларда едәуір бөлігін кесу қажет болуы мүмкін.
- Ақаудың кез келген жағындағы жеткіліксіз қабаттасу қайталануды қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Қолдану/ Пайдалану нұсқаулары бөлімін қараңыз.
- Құрылғыны жеткіліксіз немесе тиісті түрде бекітпеу – жарықтың қайта пайда болуымен қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Қолдану/Пайдалану нұсқаулары бөлімін қараңыз.
- Қайта зарарсыздандырмаңыз/қайта пайдаланбаңыз. Құрылғыны қайтадан қолдану (немесе құрылғының бөлігін қолдану) өнімнің тозуы және өзара ластану қаупін тудыруы мүмкін, бұл науқастар мен құрылғыға жанасқан кез келген тұлғаның жұқпалы немесе қан арқылы тасымалданатын жұқпалы аурулар жұқтырып алуына әкеліп соқтыруы мүмкін.
- Имплантация алдында торды мұқият тексеріңіз. Құрылғы зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАР

- Имплантация алдында PROLENE™ жұмсақ торын ерітінділермен (мысалы, тұз, дәрі-дәрмек) алдын ала өңдеудің қауіпсіздігі және тиімділігі зерттелмеген.

ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ

Ықтималды кері әсерлерге – негізінен, хирургиялық жолмен имплантталатын материалдарға қатысы бар әсерлер жатады, соның ішінде инфекция, қабыну, серома түзілуі, қатты немесе созылмалы ауырсыну, бөгде затты сезіну, гематома, жүйкені зақымдау, жұмсақ ұлпа жарақаты, жабысу, фистуланың түзілуі, ығысу/эрозия, тордың айналасындағы ұлпаның шамадан көп тарылуы немесе қысылуы және тор ақауы/жарықтың қайталануы.

Жоғарыда аталған кері әсерлерді жою үшін бір немесе бірнеше ревизиялық отасын жасау қажет болуы мүмкін. Ревизиялық ота жағымсыз реакцияларды түзетпеуі мүмкін және қосымша жағымсыз реакциялар пайда болуы әкелуі мүмкін.

ҚОЛДАНУ/ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Өлшемі және орналастыру

PROLENE™ жұмсақ торын үнемі ішастардан тыс орналастыру керек. Оташы өз қалауы бойынша PROLENE™ жұмсақ торын қия алады, бірақ оташы қайталану ықтималдығын азайту үшін жарықтың жоғарғы бөлігінің толық жабылуын қамтамасыз етуі қажет. Жылумен кесу құрылғыларын пайдаланбаған жөн, себебі бұл әдіс тексеруден өтпеген.

Іш/отадан кейінгі және шап жарығын түзету

Іш немесе отадан кейінгі жарықты түзеткен кезде, оташы сау ұлпаға қосымша қабат қажет деп ұйғармаса, тор жарық ақауының жиегінен кемінде 3 см–5 см жабылуы қажет. Шап жарығын түзетуде пайдаланылған кезде тор барлық жағынан фасциальды ақауды жеткілікті жабуы қажет. Тордағы түсті жолақтарды бағдарды белгілеу және туралау мақсаттарында пайдалануға болады. Торды ұлпаға тегіс жататындай етіп орналастырыңыз.

Бекіту

Тордың тиісті бекітілуі және қайталану ықтималдығын азайту үшін имплантты бекіту әдісін (мысалы, сіңірілмейтін/сіңірілетін тігістер немесе қапсырма қаққыштар) оташы өз қалауы бойынша науқастың жеке қажеттіліктері және түзету сипаты негізінде анықтауы қажет.

Тордың тиісті бекітілуі, тордың жылжып кету қаупін азайту және ұлпаның ішкі өсуі мақсатында тор мен ұлпа жанасуын оңтайландыру үшін бекіту нүктелері арасындағы орналасу мен үлестіруді және әдісін оташы өз қалауы бойынша анықтауы қажет.

Клиникаға дейінгі деректерге және жүргізілген тәжірибеге сәйкес, бекіту нүктелері тор жиегінен кемінде 1 см болуы қажет.

ОРЫНДАЛУЫ/ӘРЕКЕТТЕРІ

Жануарларда өткізілген зерттеулер PROLENE™ жұмсақ торының имплантациясы тордың ішкі бөлігімен өсе алатын, кейін торды іргелес ұлпаға енгізіп, ұлпаның жұқа талшықты қабатының түзілуіне септігін тигізетін қабыну реакциясы орын алатынын көрсетті. Материал сіңірілмейді.

ЗАРАРСЫЗДЫҚ

PROLENE™ жұмсақ торы этиленоксид газымен зарарсыздандырылған. Қайта зарарсыздандырмаңыз. Егер қаптама ашылған немесе зақымданған болса пайдаланбаңыз.

САҚТАУ

Арнайы сақтау шарттары талап етілмейді. Жарамдылық мерзімі аяқталған кейін қолданбаңыз.

ҚАЛАЙ ЖЕТКІЗІЛЕДІ

PROLENE™ жұмсақ торы әр түрлі өлшемдегі бір жолғы, зарарсыздандырылған қалташада қол жетімді.

ҚАДАҒАЛАУ МҮМКІНДІГІ

Құрылғының түрін, өлшемін, жарамдылық мерзімін және бума кодын көрсететін қадағалау белгісі әрбір бумаға қосылған. Бұл белгі имплантталған құрылғыны нақты көрсету үшін науқастың тұрақты медициналық құжатына тіркелуі немесе электрондық түрде қосылуы қажет.

Бұл құжат тек басып шығарылған күні ғана жарамды. Басып шығарылған күнін білмесеңіз, IFU соңғы нұсқасының пайдалануына көз жеткізу үшін қайта басып шығарыңыз (www.e-ifu.com сайтында бар). Ең соңғы жаңартылған IFU пайдаланылатынына көз жеткізу үшін пайдаланушымен хабарласыңыз.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН БЕЛГІЛЕУЛЕР

 Назар аударыңыз

 Қайта пайдаланбаңыз

 Қайта зарарсыздырмаңыз

 Егер қаптама зақымданған болса пайдаланбаңыз.

 Дайындаушы

 Тауар көлемі

 Каталог бойынша нөмірі

 Бума коды

 Жарамдылық мерзімі

 Еуропалық одағы Ресми өкіл

 Этиленоксидпен зарарсыздандырылған

 Назар аударыңыз: Федералдық Заң (АҚШ) бұл құрылғыны лицензияланған медицина қызметкерінің сатуына немесе оның тапсырысымен сатуға тыйым салады.

 CE – белгі және құзыретті органның бірегейлік нөмірі. Өнім Медициналық жабдық жөніндегі 93/42/ЕЭҚ Директивасының негізгі талаптарына жауап береді

Бұл құжат тек басып шығарылған күні ғана жарамды. Басып шығарылған күнін білмесеңіз, IFU соңғы нұсқасының пайдалануына көз жеткізу үшін қайта басып шығарыңыз (www.e-ifu.com сайтында бар). Ең соңғы жаңартылған IFU пайдаланылатынына көз жеткізу үшін пайдаланушымен хабарласыңыз.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Бұл құжат тек басып шығарылған күні ғана жарамды. Басып шығарылған күнін білмесеңіз, IFU соңғы нұсқасының пайдалануына көз жеткізу үшін қайта басып шығарыңыз (www.e-ifu.com сайтында бар). Ең соңғы жаңартылған IFU пайдаланылатынына көз жеткізу үшін пайдаланушымен хабарласыңыз.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

ko

PROLENE™ 소프트 폴리프로필렌 메쉬 비흡수성 합성 수술용 메쉬

사용 지침

개요

본 사용설명서는 PROLENE™ 소프트 메쉬 사용에 관한 지침을 제공하기 위한 것이며, 복벽 탈장 교정 수술 기법을 포괄적으로 다루고 있지는 않습니다.

PROLENE™ 소프트 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™ 소프트 메쉬는 비흡수성 폴리프로필렌 필라멘트로 이루어져 있습니다. 비염색 및 염색 (프탈로시아닌 블루, 컬러 인덱스 번호: 74160) 폴리프로필렌 중합체는 PROLENE™ 봉합사에 사용되는 물질과 동일합니다.

적응증

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

금기 사항

PROLENE™ 소프트 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 제

거해야 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™ 소프트 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™ 소프트 메쉬는 항상 반드시 복강 바깥에 위치해야 합니다. 외과의는 재량에 따라 PROLENE™ 소프트 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. 메쉬의 색깔 줄무늬는 방향 및 정렬의 목적으로 사용할 수 있습니다. 메쉬를 조직 위에 평평하게 놓이도록 배치하십시오.

고정
적절한 메쉬 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™ 소프트 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™ 소프트 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™ 소프트 메쉬는 다양한 크기로 일회용 멸균 패킷에 공급됩니다.

추적 관리
장치의 유형, 크기, 유효기간, 배치 코드를 식별하는 추적 관리 라벨이 모든 패키지에 포함되어 있습니

다. 이 라벨은 환자의 영구적인 의료 기록에 부착되거나 전자적으로 기입되어 장치가 이식되었음을 명확하게 나타내야 합니다.

라벨 표시 기호

 주의

 재사용하지 마십시오

 재멸균하지 마십시오

 포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

 제조자

 수량

 카탈로그 번호

 배치 코드

 사용 기한

 유럽연합 공식 대리인

 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨

 주의: (미국) 연방법은 면허가 있는 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.

 CE 마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

이 문서는 인쇄일에만 유효합니다. 인쇄일을 확인할 수 없는 경우, 다시 인쇄하여 IFU (www.e-ifu.com 에서 이용 가능) 의 가장 최신 버전을 사용했는지 확인하십시오. 최신 IFU 사용 확인에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

lt

PROLENE™ minkštasis polipropileno tinklelis Neabsorbuojamas sintetinis chirurginis tinklelis

Naudojimo instrukcija

ĮVADAS

Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti PROLENE™ minkštąjį tinklelį. Jame nėra išsamiai aprašyti chirurginiai pilvo sienos išvaržų atitaisymo metodai.

PROLENE™ minkštasis tinklelis skirtas naudoti tik gydytojams, kurie buvo išmokyti chirurginių procedūrų ir metodų, taikomų išvaržų atitaisymui ir sintetinių tinklelių implantacijai. Parenkant tinklelį konkrečiam pacientui, reikia atsižvelgti į daugelį veiksnių, įskaitant paciento persirgtas ligas ir atliktas operacijas, esamą sveikatos būklę (t. y., esamas ligas), chirurginį metodą, išvaržos dydį ir vietą. Gydytojui rekomenduojama prieš parenkant tinklelį pasiskaityti medicininėje literatūroje apie metodus, komplikacijas ir nepageidaujamas reakcijas.

APRAŠYMAS

PROLENE™ minkštąjį tinklelį sudaro neabsorbuojami polipropileno siūlai. Nedažyti ir dažyti (ftalocianino mėlynasis, spalvos indekso Nr. 74160) polipropileno polimerai yra identiški medžiagai, kuri naudojama PROLENE™ siūluose.

INDIKACIJOS

PROLENE™ minkštasis tinklelis skirtas pilvo sienos išvaržų ir pilvo sienos defektų, kuriems reikia naudoti sustiprinančią medžiagą, kad būtų pasiektas tinkamas chirurginis rezultatas, atitaisymui.

KONTRAINDIKACIJOS

PROLENE™ minkštojo tinklelio negalima naudoti pilvaplėvės ertmėje.

ĮSPĖJIMAI

- Tinkamai nesilaikant instrukcijos, įtaisas gali veikti netinkamai ir sužaloti. Prašome atidžiai perskaityti visą informaciją.
- Jei šis įtaisas naudojamas pacientams, kurie dar gali augti arba kurių audiniai dar gali plėstis (pvz., kūdikiams, vaikams arba moterims, kurios gali pastoti), chirurgas turi žinoti, kad pacientui augant šis įtaisas daug nesitemps.
- Šis įtaisas skirtas pilvo sienos išvaržų atitaisymui ir nėra skirtas ginekologinėms procedūroms.

Šis dokumentas galioja tik nurodytu laikotarpiu. Jeigu nesate tikri dėl spausdinimo datos, dokumentą išspausdinkite iš naujo, kad turėtumėte naujausią naudojimo instrukcijų versiją (ją rasite www.e-ifu.com). Užtikrinimas, kad naudojama naujausia naudojimo instrukcijų versija, yra naudotojo atsakomybė.

Ginekologinėms procedūroms reikia naudoti įtaisus, skirtus ginekologinių defektų gydymui.
- Rekomenduojama nenaudoti įtaiso užterštame lauke, nes užteršus įtaisą gali atsirasti infekcija ir įtaisą gali tekti pašalinti.
- Kaip ir naudojant visus implantus, pasireikš ūminė ir ilgalaikė reakcija į svetimkūnį. Kai kuriems pacientams šis atsakas gali sukelti vieną ar kelias toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas.
- Šis įtaisas yra nuolatinis implantas, kuris turi įaugti į audinius. Tais atvejais, kai visą įtaisą ar jo dalį reikia pašalinti, gali reikėti nemažai išpjauti.
- Dėl nepakankamo persidengimo bet kurioje defekto pusėje gali padidėti pooperacinių komplikacijų, įskaitant atsinaujinimą, rizika. Žr. taikymo / naudojimo instrukcijos skyrių.
- Dėl nepakankamos ar netinkamos fiksacijos gali padidėti pooperacinių komplikacijų, įskaitant atsinaujinimą, rizika. Žr. taikymo / naudojimo instrukcijos skyrių.
- Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Šį įtaisą (ar šio įtaiso dalis) naudojant pakartotinai, gali pablogėti įtaiso savybės, dėl to įtaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminė tarša, tai gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų pernešimą pacientams ir asmenims, kontaktuojantiems su įtaisu.
- Prieš implantaciją atidžiai apžiūrėkite tinklelį. Jei įtaisas pažeistas, jo naudoti negalima.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- PROLENE™ minkštojo tinklelio išankstinio apdorojimo tirpalais (pvz., fiziologiniu tirpalu, vaistais) saugumas ir veiksmingumas neištirti.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Tarp galimų nepageidaujamų reakcijų yra reakcijos, būdingos chirurgiškai implantuojamoms medžiagoms, įskaitant infekciją, uždegimą, seromos susidarymą, ūminį ar lėtinį skausmą, svetimkūnio jutimą, hematomą, nervų pažeidimą, minkštųjų audinių sužalojimą, sąaugų susidarymą, fistulės susidarymą, išstūmimą / eroziją, per didelį tinklelį supančių audinių susitraukimą ar sumažėjimą bei netinkamą tinklelio veikimą ir (arba) išvaržos atsinaujinimą.

Pirmiau minėtoms nepageidaujamoms reakcijoms gydyti gali reikėti vienos ar daugiau revizinių operacijų. Revizinės operacijos gali nepašalinti nepageidaujamų reakcijų ir gali kelti papildomų nepageidaujamų reakcijų riziką.

TAIKYMAS / NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dydžio parinkimas ir dėjimas

PROLENE™ minkštąjį tinklelį visada reikia dėti pilvaplėvės išorėje. PROLENE™ minkštąjį tinklelį chirurgo nuožiūra galima apkarpyti, tačiau chirurgas turi užtikrinti būtiną persidengimą, kad būtų sumažinta atsinaujinimo rizika. Terminių pjovimo prietaisų naudoti nerekomenduojama, nes jų naudojimas neištirtas.

Pilvo sienos / pooperacinių ir kirkšnies išvaržų atitaisymas

Atliekant pilvo sienos arba pooperacinių išvaržų atitaisymą, tinklelis turi užeiti mažiausiai 3 cm–5 cm už defekto ribų, nebent chirurgo nuožiūra reikalingas papildomas persidengimas ant sveikų audinių. Naudojant kirkšnies išvaržų atitaisymui, tinklelis turi pakankamai uždengti fascijų defektą visose pusėse. Padėties nustatymo ir lygiavimo tikslais galima naudoti ant tinklelio esančias spalvotas juosteles. Dėkite tinklelį taip, kad jis plokščiai priglustų prie audinių.

Fiksavimas

Tinklelio pritvirtinimo metodas (pvz., neabsorbuojamais ar absorbuojamais siūlais arba smeigtukais), kad būtų užtikrintas tinkamas audinių fiksavimas ir sumažinta atsinaujinimo rizika, nustatomas chirurgo nuožiūra, remiantis individualiais paciento poreikiais ir atitaisymo pobūdžiu.

Tarpus tarp fiksavimo taškų ir jų išdėstymą bei metodą savo nuožiūra turi nustatyti chirurgas, kad būtų užtikrinamas tinkamas tinklelio fiksavimas, sumažinta tinklelio išjudėjimo rizika bei užtikrintas geriausias tinklelio ir audinių sąlytis audinių įaugimui paskatinti.

Remiantis ikiklinikiniais duomenimis ir sukaupta patirtimi, rekomenduojama fiksavimo taškus išdėstyti mažiausiai 1 cm nuo tinklelio krašto.

VEIKIMAS / VEIKSMAI

Su gyvūnais atliktas tyrimas parodė, kad PROLENE™ minkštasis tinklelis sukelia uždegiminę reakciją, kuri skatina plono fibrozinio audinių sluoksnio, galinčio peraugti tinklelio tarpelius, susidarymą, taip tinklelis įauga į aplinkinius audinius. Ši medžiaga neabsorbuojama.

STERILUMAS

PROLENE™ minkštasis tinklelis sterilizuotas etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.

LAIKYMO SĄLYGOS

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

KAIP TIEKIAMA

PROLENE™ minkštasis tinklelis tiekiamas vienkartinėse, steriliose pakuotėse, tinkleliai būna įvairaus dydžio.

SEKAMUMAS

Atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas įtaiso tipas, dydis, galiojimo terminas ir partijos kodas, užklijuota ant kiekvienos pakuotės. Šią etiketę reikia įklijuoti arba elektroniniu būdu pridėti prie ligos istorijos, kad būtų galima aiškiai identifikuoti implantuotą įtaisą.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

 Dėmesio

 Negalima naudoti pakartotinai

 Negalima sterilizuoti pakartotinai

 Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima.

 Gamintojas

 Kiekis

 Katalogo numeris

 Partijos kodas

 Tinka iki

 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

 Sterilizuota etileno oksidu

 Dėmesio: pagal federalinus (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

 CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus.



Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Šis dokumentas galioja tik nurodytu laikotarpiu. Jeigu nesate tikri dėl spausdinimo datos, dokumentą išspausdinkite iš naujo, kad turėtumėte naujausią naudojimo instrukcijų versiją (ją rasite www.e-ifu.com). Užtikrinimas, kad naudojama naujausia naudojimo instrukcijų versija, yra naudotojo atsakomybė.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

lv

PROLENE™ mīkstais polipropilēna tīkliņš Neabsorbējams sintētisks ķirurģiskais tīkliņš

Lietošanas instrukcija

IEVADS

Šis iepakojuma ieliktnis ir izstrādāts, lai sniegtu norādījumus par PROLENE™ mīkstā tīkliņa lietošanu. Tā nav visaptverošs uzziņas materiāls par vēdera sienas trūču plastikas metodēm.

PROLENE™ mīksto tīkliņu ir paredzēts lietot tikai ārstiem, kas ir apmācīti veikt ķirurģiskās procedūras un izmantot metodes, kas nepieciešamas trūču plastikai un sintētisko tīkliņu implantēšanai. Tīkliņa izvēle jebkuram pacientam ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp pacienta medicīniskās un ķirurģiskās anamnēzes, pašreizējā medicīniskā stāvokļa (tas ir, blakusslimībām), operācijas metodes un trūces izmēra un atrašanās vietas. Pirms izvēlēties tīkliņu, ārstam ieteicams iepazīties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un nevēlamām blakusparādībām.

APRAKSTS

PROLENE™ mīkstais tīkliņš sastāv no neabsorbējamiem polipropilēna pavedieniem. Nekrāsotie un krāsotie (ftalocianīna zilais, krāsu indeksa numurs 74160) polipropilēna polimēri ir identiski materiālam, ko izmanto nekrāsotam PROLENE™ ķirurģiskajam diegam.

INDIKĀCIJAS

PROLENE™ mīkstais tīkliņš ir indicēts vēdera sienas trūču un vēdera sienas defektu plastikai, ja vēlamā ķirurģiskā rezultāta sasniegšanai ir jāimplantē nostiprinošs materiāls.

KONTRINDIKĀCIJAS

PROLENE™ mīksto tīkliņu nedrīkst lietot intraperitoneāli.

BRĪDINĀJUMI

- Instrukcijas nepietiekami rūpīga ievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību un radīt ievainojumus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju.
- Ja ierīci lieto pacientiem, kuriem ir iespējama augšana vai audu izplešanās (piemēram, zīdaiņiem, bērniem vai sievietēm, kas var palikt stāvoklī), ķirurgam ir jāņem vērā, ka, pacientam augot, ierīce būtiski nestiepsies.
- Šī ierīce ir indicēta vēdera sienas trūču plastikai, nevis ginekoloģiskām procedūrām. Ginekoloģiskās procedūras ir jāveic, izmantojot ierīces, kas ir indicētas ginekoloģiskai plastikai.
- Ieteicams ierīci nelietot piesārņotā laukā, jo ierīces piesārņojums var izraisīt infekciju, kuras dēļ ierīci var nākties izņemt.

Šis dokuments ir derīgs tikai drukāšanas dienā. Ja nav pārliecības par izdrukāšanas datumu, tad izdrukājiet atkārtoti, lai izmantotu jaunāko pārskatīto LI versiju (pieejama vietnē www.e-ifu.com). Atbildību, pārliecinoties, ka tiek izmantota visnesenākā LI, uzņemas lietotājs.

- Tāpat kā ar jebkuru implantu, radīsies akūta un pastāvīga reakcija uz svešķermeni. Dažiem pacientiem šī reakcija var izraisīt vienu vai vairākas tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības.
- Šī ierīce ir pastāvīgs implants, kas ir izstrādāts integrācijai audos. Gadījumos, kad ierīce vai tās daļa ir jāizņem, var būt nepieciešama būtiska audu sagriešana.
- Nepietiekams pārklājums jebkurā no defekta pusēm var paaugstināt pēcoperācijas komplikāciju risku, tostarp recidīva risku. Skatiet sadaļu "Lietošana/ lietošanas instrukcija".
- Nepietiekama vai nepareiza fiksācija var paaugstināt pēcoperācijas komplikāciju risku, tostarp recidīva risku. Skatiet sadaļu "Lietošana/lietošanas instrukcija".
- Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai tās daļu) lietošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpēju inficēšanos, kā rezultātā pacientiem un citām personām, kas saskaras ar ierīci, var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji.
- Pirms implantēšanas rūpīgi pārbaudiet tīkliņu. Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nav pētīts, vai PROLENE™ mīkstā tīkliņa iepriekšēja apstrāde ar šķīdumiem (piemēram, fizioloģisko šķīdumu, medikamentiem) pirms implantēšanas ir droša un efektīva.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir blakusparādības, kas parasti saistītas ar ķirurģiski implantējamiem materiāliem, tostarp infekcija, iekaisums, seromas veidošanās, akūtas vai hroniskas sāpes, svešķermeņa sajūta, asinsizplūdums, nerva bojājums, mīksto audu ievainojums, saauguma veidošanās, fistulas veidošanās, izstumšana/erozija, pārmērīga tīkliņa ietverošo audu saraušanās vai sarukšana, kā arī tīkliņa darbības atteice/trūces recidivēšana.

Iepriekšminēto nevēlamo blakusparādību novēršanai var būt nepieciešama viena vai vairākas revīzijas operācijas. Revīzijas operācijas var nenovērst nevēlamās blakusparādības un var radīt citu nevēlamu blakusparādību risku.

LIETOŠANA/LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Izmērs un novietojums
PROLENE™ mīkstais tīkliņš vienmēr jānovieto ekstraperitoneāli. PROLENE™ mīksto tīkliņu var apgriezt pēc ķirurga ieskatiem, tomēr ķirurgam ir jānodrošina nepieciešamais pārklājums, lai samazinātu recidīva risku. Termisku griešanas ierīču lietošana nav ieteicama, jo tā nav pārbaudīta.

Vēdera sienas/incīzijas vietas trūces un cirkšņa trūces plastika
Veicot vēdera sienas vai incīzijas vietas trūču plastiku, tīkliņam ir jāstiepjas vismaz 3 cm līdz 5 cm pāri trūces defekta malām, ja vien pēc ķirurga ieskatiem nav nepieciešams veselo audu papildu pārklājums. Lietojot tīkliņu cirkšņa trūces plastikai, tam ir jānodrošina pietiekams fascijas defekta pārklājums visās pusēs. Krāsainās svītras uz tīkliņa var izmantot orientēšanai un precīzai izvietošanai. Novietojiet tīkliņu tā, lai tas līdzeni piekļautos audiem.

Fiksācija
implanta nostiprināšanas metode (piemēram, neabsorbējamie/absorbējamie ķirurģiskie diegi vai skavotāji), lai nodrošinātu pietiekamu tīkliņa fiksāciju un samazinātu recidīva risku, ir jāizvēlas pēc ķirurga ieskatiem, pamatojoties uz pacienta individuālajām vajadzībām un plastikas raksturu.

Atstatums un sadalījums starp fiksācijas punktiem, kā arī metode ir jāizvēlas pēc ķirurga ieskatiem, lai nodrošinātu pietiekamu tīkliņa fiksāciju, samazinātu tīkliņa izkustēšanās risku un optimizētu tīkliņa saskari ar audiem, veicinot audu ieaugšanu.

Preklīniskie dati un ziņojumi par pieredzi liecina, ka fiksācijas punktiem ir jāatrodas vismaz 1 cm attālumā no tīkliņa malas.

VEIKTSPĒJA/IEDARBĪBA

Pētījums ar dzīvniekiem liecina, ka PROLENE™ mīkstā tīkliņa implantēšana izraisa iekaisuma reakciju, kas stimulē plānas saistaudu kārtiņas izveidošanos, kura var ieaugt tīkliņa spraugās, tādējādi iekļaujot tīkliņu apkārtējos audos. Materiāls netiek absorbēts.

STERILITĀTE

PROLENE™ mīkstais tīkliņš ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

UZGLABĀŠANA

Nav īpašu glabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS

PROLENE™ mīkstais tīkliņš ir pieejams dažādos izmēros, sterilās vienreizējas lietošanas paketēs.

IZSEKOJAMĪBA

Katrā iepakojumā ir iekļauta izsekojamības uzlīme, kas norāda ierīces veidu, izmēru, derīguma termiņu un partijas kodu. Šī uzlīme ir jāpiestiprina vai elektroniski jāpievieno pacienta pastāvīgajai medicīniskajai dokumentācijai, lai skaidri norādītu implantēto ierīci.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

 Uzmanību

 Nelietot atkārtoti

 Nesterilizēt atkārtoti

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

 Ražotājs

 Daudzums

 Kataloga numurs

 Partijas kods

 Derīguma termiņš

 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

 Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu

 Uzmanību: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma.

 CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Šis dokuments ir derīgs tikai drukāšanas dienā. Ja nav pārliecības par izdrukāšanas datumu, tad izdrukājiet atkārtoti, lai izmantotu jaunāko pārskatīto LI versiju (pieejama vietnē www.e-ifu.com). Atbildību, pārliecinoties, ka tiek izmantota visnesenākā LI, uzņemas lietotājs.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

mk

PROLENE™ Soft Полипропиленска мрежа Нересорптивна синтетичка хируршка мрежа

Упатство за употреба

ВОВЕД

Овој леток со информации е наменет да обезбеди упатство за употреба на мрежата PROLENE™ Soft. Не претставува опсежно упатување кон хируршката техника за корекција на хернии на абдоминалниот ѕид.

Предвидено е мрежата PROLENE™ Soft да ја користат само лекари обучени за хируршки зафати и техники кои се потребни за корекција на хернија и за всадување на синтетички мрежи. Изборот на мрежа за одделни пациенти е функција со бројни фактори кои ги вклучуваат, но не се и ограничени на, минатата здравствена и хируршка историја на пациентот, тековната здравствена состојба (т.е. коморбидитети), хируршката техника, како и големината и локацијата на хернијата. Се советува лекарот да се консултира со медицинската литература за техниките, компликациите и негативните реакции пред да избере мрежа.

ОПИС

Мрежата PROLENE™ Soft се состои од нересорптивни полипропиленски влакна. Необоените и обоените (фталоцијанин сина, бр. 74160 во индексот со бои) полимери на полипропилен се идентични со материјалот што се користи за хируршкиот конец PROLENE™.

ИНДИКАЦИИ

Мрежата PROLENE™ Soft се индицира за корекција на хернии и на дефекти на абдоминалниот ѕид за кои е потребно додавање на зацврстувачки материјал за да се добие посакуваниот хируршки резултат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Мрежата PROLENE™ Soft не треба да се користи интраперитонеално.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Несоодветното следење на упатствата може да резултира со неправилна функција на помагалото и да доведе до повреда. Ве молиме, прочитајте ги внимателно сите информации.

Овој документ важи само на датумот кога е отпечатен. Ако не сте сигурни на кој датум е отпечатен документот, Ве молиме повторно отпечатете го за да бидете сигурни дека го употребувате упатството за употреба (IFU) со најновата ревизија (достапно на www.e-ifu.com). Корисникот има одговорност да се погрижи дека се употребува најновото упатство за употреба.

- Доколку помагалото се користи кај пациенти со потенцијал за раст или ширење на ткивата (како кај бебиња, деца или жени кои би можеле да забременат), хирургот треба да биде свесен дека помагалото нема да се проширува значително како што расте пациентот.
- Ова помагало е предвидено за корекција на хернија на абдоминалниот ѕид, а не за гинеколошки процедури. Гинеколошките процедури треба да се изведуваат со користење на помагала коишто се предвидени за гинеколошки корекции.
- Се препорачува помагалото да не се користи на контаминирано поле, затоа што контаминацијата на помагалото може да доведе до инфекција што, пак, може да предизвика потреба тоа да се отстрани.
- Како и со секој имплант, ќе настапи акутна и трајна реакција на туѓо тело. Кај некои пациенти, таа реакција може да доведе до една или повеќе од негативните реакции наведени подолу.
- Помагалото е траен имплант што е предвидено да се вгради во ткивото. Во случаи кога помагалото треба да се отстрани делумно или целосно, можно е да биде потребна обемна дисекција.
- Ако преклопувањето од која било страна на дефектот не е доволно, може да се зголеми ризикот за постоперативни компликации, како и за повторување на состојбата. Погледнете во делот Примена/Упатство за употреба.
- Недоволното или неправилното фиксирање може да го зголеми ризикот од постоперативни компликации, како и од повторување на состојбата. Погледнете во делот Примена/Упатство за употреба.
- Не стерилизирајте го/не употребувајте го повторно. Со повторната употреба на помагалото (или на неговите делови) може да се создаде ризик од деградација на производот, што може да предизвика откажување на помагалото и/или вкрстена контаминацијата, што пак, може да доведе до инфекција или пренесување на патогени преносливи преку крв на пациенти и на секој што доаѓа во допир со помагалото.
- Внимателно проверете ја мрежата пред всадување. Не употребувајте го помагалото ако е оштетено.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Безбедноста и ефективноста на третманот со раствори (на пр. физиолошки раствор, лекарства) на хируршката мрежа PROLENE™ Soft пред всадувањето не се проучувани.

НЕГАТИВНИ РЕАКЦИИ

Потенцијалните негативни реакции се оние кои обично се поврзуваат со материјалите за хируршко всадување, а вклучуваат: инфекција, воспаление, формирање сероми, акутна или хронична болка, чувство на туѓо тело, хематом, оштетување на нерви, повреда на меки ткива, формирање атхезии, формирање фистули, екструзија/ерозија, прекумерно контрахирање или собирање на ткивото околу мрежата, како и дефект на мрежата/повторување на хернијата.

Можно е да се неопходни една или неколку ревизиски операции за третирање на горенаведените негативни реакции. Можно е ревизиската хирургија да не ги отстрани негативните реакции и да претставува ризик за дополнителни негативни реакции.

ПРИМЕНА/УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Определување големина и поставување
Мрежата PROLENE™ Soft мора секогаш да се поставува екстраперитонеално. Мрежата PROLENE™ Soft може да се скрати според увидувањата на хирургот, но хирургот треба да го обезбеди неопходното преклопување за да се намали веројатноста од повторување на состојбата. Не се препорачува користење топлински уреди за сечење затоа што тоа не е тестирано.

Корекција на вентрална/инцизиска и ингвинална хернија
При корекција на вентрална или инцизиска хернија, мрежата треба да се протега најмалку од 3 cm до 5 cm преку рабовите на дефектот, освен ако хирургот не одлучи дека е потребно дополнително

преклопување со здраво ткиво. Кога се користи мрежата за корекција на ингвинална хернија, таа треба значително да го прекрие дефектот на фасцијата од сите страни. Обоените ленти на мрежата можат да се користат за насочување и порамнување. Поставете ја мрежата така што ќе лежи рамно на ткивото.

Фиксирање
Методот на прицврстување на имплантот (на пр. нересорптивни/апсорптивни конци или нитни) кој ќе обезбеди соодветно фиксирање на мрежата и ќе го сведе на минимум ризикот од повторување на состојбата, треба да го определи хирургот според своите увидувања, врз основа на потребите на засебниот пациент и природата на корекцијата.

Растојанието и распоредувањето помеѓу точките на фиксирање, како и техниката за тоа, треба да ги определи хирургот според своите увидувања за соодветно фиксирање на мрежата за да се намали ризикот од нејзино поместување, како и да се оптимизира контактот меѓу мрежата и ткивото за да се потпомогне сраснувањето на ткивото.

Претклиничките податоци и пријавените искуства наложуваат дека точките на фиксирање треба да бидат одвоени најмалку 1 cm од работ на мрежата.

ЕФИКАСНОСТ/ДЕЛУВАЊЕ

Истражувањето со животни покажа дека всадувањето на мрежата PROLENE™ Soft изнудува воспалителна реакција која го поттикнува создавањето на тенок слој фиброзно ткиво, кое може да расте низ меѓупросторите на мрежата, со што ја припојува неа во околното ткиво. Материјалот не се апсорбира.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Мрежата PROLENE™ Soft се стерилизира со гас на етилен оксид. Не стерилизирајте ја повторно. Не употребувајте ја ако пакувањето е отворено или оштетено.

СКЛАДИРАЊЕ

Не се потребни специјални услови за складирање. Да не се користи по истекување на рокот за употреба.

КАКО СЕ ДОСТАВУВА

Мрежата PROLENE™ Soft е достапна во единечни, стерилни пакувања во различни големини.

ОЗНАКИ ЗА ПРОВЕРКА

Лепенката со обележја за следење ги идентификува типот, величината, рокот на употреба и кодот на серијата на инструментот, а ја има во секое пакување. Лепенката треба да се залепи или електронски да се додаде во трајното здравствено досие на пациентот за јасно да се означи инструментот кој бил всаден.

СИМБОЛИ УПОТРЕБЕНИ НА ЕТИКЕТАТА

 Внимание

 Не употребувајте ја повторно

 Не стерилизирајте ја повторно

 Не употребувајте ја ако е оштетено пакувањето.

 Производител

 Количество

 Каталошки број

 Код на серија

 Да се употреби до овој датум

 Овластен претставник во Европската Заедница

 Стерилизирано со етилен оксид

 Внимание: со Федералното право (на САД) се ограничува продажбата на помагалото само кај лиценциран здравствен работник или по негова препорака.

 CE-ознака и идентификациски број на надлежниот орган. Производот ги исполнува суштинските услови на Директивата за медицински помагала 93/42/EEC.

Овој документ важи само на датумот кога е отпечатен. Ако не сте сигурни на кој датум е отпечатен документот, Ве молиме повторно отпечатете го за да бидете сигурни дека го употребувате упатството за употреба (IFU) со најновата ревизија (достапно на www.e-ifu.com). Корисникот има одговорност да се погрижи дека се употребува најновото упатство за употреба.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Овој документ важи само на датумот кога е отпечатен. Ако не сте сигурни на кој датум е отпечатен документот, Ве молиме повторно отпечатете го за да бидете сигурни дека го употребувате упатството за употреба (IFU) со најновата ревизија (достапно на www.e-ifu.com). Корисникот има одговорност да се погрижи дека се употребува најновото упатство за употреба.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

nl

PROLENE™ Soft Polypropyleen mesh Niet-absorbeerbare synthetische chirurgische mesh

Gebruiksaanwijzing

INLEIDING

Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor PROLENE™ Soft mesh. Het is geen uitgebreide verwijzing naar chirurgische techniek voor het herstel van buikwandhernia's.

PROLENE™ Soft 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 een functie 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 de hernia. De arts wordt aangeraden om voordat hij een mesh kiest de medische literatuur over technieken, complicaties en bijwerkingen te raadplegen.

BESCHRIJVING

PROLENE™ Soft mesh bestaat uit niet-absorbeerbare polypropyleen filamenten. De ongekleurde en niet gekleurde (phthalocyanine blauw, kleurindexnr. 74160) polypropyleen polymeren zijn identiek aan het materiaal gebruikt in ongekleurd en gekleurd PROLENE™ hechtmateriaal.

INDICATIES

PROLENE™ Soft 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™ Soft 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

Dit document is alleen geldig op de afgedrukte datum. Maak opnieuw een afdruk als de afgedrukte datum niet duidelijk is, zodat u zeker weet dat u de laatste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op www.e-ifu.com). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat gebruik wordt gemaakt van de meest recente gebruiksaanwijzing.

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 bestemd voor integratie in het weefsel. In gevallen waarin het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk moet worden verwijderd, kan aanzienlijke dissectie zijn vereist.
- Onvoldoende overlap op een zijde 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™ Soft mesh met oplossingen (bijv. zoutoplossing, geneesmiddelen) voorafgaand aan implantatie zijn niet bestudeerd.

BIJWERKINGEN

Potentiële bijwerkingen zijn die waarvan het typerend is dat zij zijn geassocieerd met chirurgisch implanteerbare materialen, 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 bijwerkingen. Revisiechirurgie heft de bijwerkingen niet altijd op en kan een risico betekenen op aanvullende bijwerkingen.

TOEPASSING/GEBRUIKSAANWIJZING

Maatbepaling en plaatsing
PROLENE™ Soft mesh moet altijd extraperitoneaal worden geplaatst. PROLENE™ Soft mesh kan worden ingekort naar keuze van de chirurg, maar de chirurg moet de noodzakelijke overlap bieden voor het verminderen van de waarschijnlijkheid van opnieuw optreden. Het gebruik van thermische snijapparatuur wordt niet aangeraden omdat dit niet is getest.

Ventrale/incisionele en inguïnale herniareparatie
Bij herstel van 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 inguïnale hernia moet de mesh voldoende overlap van het fasciale defect bieden aan alle zijden. De gekleurde strepen op de mesh kunnen worden gebruikt voor oriëntatie- en uitlijningsdoeleinden. Plaats de mesh zodanig dat deze vlak op het weefsel ligt.

Fixatie
De methode van bevestiging van het implantaat (bijv. niet-absorbeerbaar of absorbeerbaar hechtmateriaal of tackers) voor het bieden van adequate weefselfixatie en

voor 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™ Soft 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 geabsorbeerd.

STERILITEIT

PROLENE™ Soft 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 vervaldatum.

LEVERING

PROLENE™ Soft 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.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

 Let op

 Niet opnieuw gebruiken

 Niet opnieuw steriliseren

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Fabrikant

QTY Hoeveelheid

REF Catalogusnummer

LOT Batchcode

 Uiterste gebruiksdatum

EC REP Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

℞ only Let op: In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

CE 2797 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.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Dit document is alleen geldig op de afgedrukte datum. Maak opnieuw een afdruk als de afgedrukte datum niet duidelijk is, zodat u zeker weet dat u de laatste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op www.e-ifu.com). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat gebruik wordt gemaakt van de meest recente gebruiksaanwijzing.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

no

PROLENE™ Soft Polypropylennett Ikke-absorberbart syntetisk kirurgisk nett

Bruksanvisning

INNLEDNING

Dette pakningsvedlegget er utarbeidet for å gi en bruksanvisning for PROLENE™ Soft nett. Det er ikke en omfattende referanse for kirurgisk teknikk for reparasjon av bukveggsbrokk.

PROLENE™ Soft 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™ Soft nett består av ikke-absorberbare polypropylenfilamenter. De ufargede og fargede (ftalocyaninblå, fargeindeksnr. 74160) polypropylenpolymerene er identiske med materialene som benyttes i PROLENE™ sutur.

INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

PROLENE™ Soft 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.

FOROLDSREGLER

- Sikkerheten og effektiviteten ved forbehandling av PROLENE™ Soft 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™ Soft nett må alltid plasseres ekstraperitonealt. PROLENE™ Soft nett kan klippes etter legens skjønn, men kirurgen må sikre nødvendig overlapping for å redusere risikoen 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 defektens kanter med mindre det kreves ytterligere overlapping på friskt vev etter legens skjønn. Nettet skal sørge for tilstrekkelig overlapping av fasciedefekten på alle sider ved bruk i reparasjon av sårbrokk. De fargede stripene på nettet kan brukes som retningsmarkører og for innretting. 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™ Soft nett fremkaller 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™ Soft 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™ Soft 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.

Dette dokumentet er bare gyldig på trykkedatoen. Hvis du er usikker på trykkedatoen, kan du skrive ut dokumentet på nytt for å være sikker på at du har siste versjon av bruksanvisningen (tilgjengelig på www.e-ifu.com). Det er brukerens ansvar å sikre at den nyeste versjonen av bruksanvisningen brukes.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

 Forsiktig

 Ikke bruk flere ganger

 Skal ikke resteriliseres

 Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

 Produsent

QTY Antall

REF Katalognummer

LOT Batchkode

 Utløpsdato

EC REP Autorisert representant i EU

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

℞ only Forsiktig! Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på resept fra lege.

CE 2797 CE-merke og identifikasjonsnummer på bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr.



Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

pl

Miękka siatka polipropylenowa PROLENE™ Niewchłanialna, syntetyczna siatka chirurgiczna

Instrukcja użytkowania

WSTĘP

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję dotyczącą użytkowania miękkiej siatki PROLENE™. Nie stanowi ona wyczerpującego źródła informacji na temat technik chirurgicznych stosowanych w naprawach przepuklin ściany jamy brzusznej.

Miękka 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

Miękka siatka PROLENE™ składa się z niewchłanialnych włókien polipropylenowych. Polimery użyte w niebarwionych i barwionych (błękit ftalocyjaninowy, Indeks Barw Nr: 74160) włóknach polipropylenowych są identyczne z materiałami użytymi w niciach chirurgicznych PROLENE™.

WSKAZANIA

Miękka 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

Miękkiej 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.

Niniejszy dokument jest ważny jedynie w dniu wydrukowania. W przypadku braku pewności co do daty wydrukowania dokumentu, należy wydrukować go ponownie, aby mieć pewność, że jest używana aktualna wersja instrukcji użytkowania (dostępna na stronie internetowej www.e-ifu.com). Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że korzysta z aktualnej wersji instrukcji użytkowania.

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 miękkiej siatki 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

Miękka siatka PROLENE™ musi zawsze być umieszczana zewnątrzotrzewnowo. Miękką 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

Niniejszy dokument jest ważny jedynie w dniu wydrukowania. W przypadku braku pewności co do daty wydrukowania dokumentu, należy wydrukować go ponownie, aby mieć pewność, że jest używana aktualna wersja instrukcji użytkowania (dostępna na stronie internetowej www.e-ifu.com). Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że korzysta z aktualnej wersji instrukcji użytkowania.

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. Barwne paski siatki mogą służyć do ustalania orientacji i wyrównywania siatki. 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 przymocowania 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 miękkiej siatki PROLENE™ wywołuje reakcję zapalną, 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

Miękka 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

Miękka 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.

Niniejszy dokument jest ważny jedynie w dniu wydrukowania. W przypadku braku pewności co do daty wydrukowania dokumentu, należy wydrukować go ponownie, aby mieć pewność, że jest używana aktualna wersja instrukcji użytkowania (dostępna na stronie internetowej www.e-ifu.com). Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że korzysta z aktualnej wersji instrukcji użytkowania.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

 Przestroga

 Nie używać powtórnie

 Nie wyjaławiać powtórnie

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Producent

QTY Ilość

REF Numer katalogowy

LOT Kod partii

 Wykorzystać do dnia

EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

STERILE EO Wyjałowiono tlenkiem etylenu

℞ only Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

CE 2797 Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejszy dokument jest ważny jedynie w dniu wydrukowania. W przypadku braku pewności co do daty wydrukowania dokumentu, należy wydrukować go ponownie, aby mieć pewność, że jest używana aktualna wersja instrukcji użytkowania (dostępna na stronie internetowej www.e-ifu.com). Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że korzysta z aktualnej wersji instrukcji użytkowania.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Niniejszy dokument jest ważny jedynie w dniu wydrukowania. W przypadku braku pewności co do daty wydrukowania dokumentu, należy wydrukować go ponownie, aby mieć pewność, że jest używana aktualna wersja instrukcji użytkowania (dostępna na stronie internetowej www.e-ifu.com). Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że korzysta z aktualnej wersji instrukcji użytkowania.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

pt

PROLENE™ Soft
Rede de polipropileno
Rede cirúrgica sintética não absorvível

Instruções de utilização

INTRODUÇÃO

Este folheto informativo foi concebido para fornecer instruções sobre a utilização da rede PROLENE™ Soft. Não se trata de uma referência exaustiva das técnicas cirúrgicas para a reparação de hérnias da parede abdominal.

A rede PROLENE™ Soft 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 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™ Soft é composta por filamentos de polipropileno não absorvíveis. Os polímeros de polipropileno incolores e coloridos (azul de ftalocianina, índice de cor n.º 74160) são idênticos ao material utilizado na sutura PROLENE™.

INDICAÇÕES

A rede PROLENE™ Soft 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™ Soft 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 PROLENE™ Soft 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™ Soft deve ser sempre colocada extraperitonealmente. A rede PROLENE™ Soft pode ser cortada de acordo com o critério do cirurgião, mas providenciando a sobreposição necessária para reduzir o risco 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. As riscas coloridas na rede podem ser utilizadas para fins de orientação e alinhamento. 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 da rede 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™ Soft 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™ Soft 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™ Soft 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.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

 Atenção

 Não reutilizar

 Não reesterilizar

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

 Fabricante

QTY Quantidade

REF Número de catálogo

LOT Código do lote

 Prazo de validade

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno

Rx only Atenção: a legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

CE 2797 Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

ro

PROLENE™ Soft
Plasă de polipropilenă
Plasă chirurgicală sintetică neresorbabilă

Instrucțiuni de utilizare

INTRODUCERE

Acest prospect are rolul de a oferi instrucțiuni de utilizare pentru plasa PROLENE™ Soft. Acesta nu constituie o referință completă privind tehnica chirurgicală de reparație a herniilor peretelui abdominal.

Plasa PROLENE™ Soft este destinată pentru utilizare numai de către medici cu instruire în procedurile și tehnicile chirurgicale necesare pentru reparațiile herniilor și implantarea plaselor sintetice. Selecția plasei pentru orice pacient dat depinde de numeroși factori, inclusiv, dar fără a se limita la, antecedentele medicale și chirurgicale ale pacientului, starea medicală actuală (și anume, comorbidități), tehnica chirurgicală și dimensiunile și localizarea herniei. Este recomandat ca medicul să consulte literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și reacții adverse înainte de selectarea unei plase.

DESCRIERE

Plasa PROLENE™ Soft se compune din filamente de polipropilenă neresorbabile. Polimerii de polipropilenă nevopsiți și vopsiți (albastru de ftalocianină, cod culoare 74160) sunt identici cu materialul utilizat pentru firul de sutură PROLENE™.

INDICAȚII

Plasa PROLENE™ Soft este indicată pentru reparația herniilor de perete abdominal și defectelor de perete abdominal care necesită adăugarea de material de întărire pentru obținerea rezultatului chirurgical dorit.

CONTRAINDICAȚII

Plasa PROLENE™ Soft nu trebuie utilizată intraperitoneal.

AVERTISMENTE

- Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate determina funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și cauza vătămări. Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.
- Dacă acest dispozitiv este utilizat la pacienți cu potențial de creștere sau expansiune tisulară (cum sunt sugarii, copiii sau femeile care pot să rămână gravide), chirurgul trebuie să ia în considerare faptul că acest produs nu se va extinde în mod semnificativ, proporțional cu creșterea pacientului.
- Acest dispozitiv este indicat pentru reparația herniilor de perete abdominal, și nu pentru proceduri ginecologice. Procedurile ginecologice trebuie efectuate utilizând dispozitivele indicate pentru reparații ginecologice.

Acest document este valid numai la data la care a fost imprimat . Dacă nu sunteți sigur de data imprimării, imprimați documentul din nou pentru a vă as igura că utilizați cea mai recentă ediție a instrucțiunilor de utilizare (disponibilă la adresa www.e-ifu.com). Este responsabilitatea utilizatorului să asigure utilizarea celor mai recente instrucțiuni de utilizare.

- Se recomandă ca dispozitivul să nu fie utilizat într-un câmp contaminat, întrucât contaminarea dispozitivului poate provoca o infecție ce poate necesita înlăturarea dispozitivului.
- Ca în cazul oricărui implant, se va produce un răspuns acut și permanent la corpul străin. La unii pacienți, acest răspuns poate duce la una sau mai multe dintre reacțiile adverse prezentate mai jos.
- Dispozitivul este un implant permanent, conceput a se integra în țesut. În cazurile în care dispozitivul trebuie extras, parțial sau integral, poate fi necesară o disecție semnificativă.
- Suprapunerea insuficientă pe orice parte a defectului poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv recurență. Consultați secțiunea Aplicare/ Instrucțiuni de utilizare.
- Fixarea insuficientă sau necorespunzătoare poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv recurență. Consultați secțiunea Aplicare/Instrucțiuni de utilizare.
- A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și orice persoană care are contact cu dispozitivul.
- Inspectați plasa cu atenție înainte de implantare. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

PRECAUȚII

- Siguranța și eficacitatea tratării prealabile a plasei PROLENE™ Soft cu soluții (de exemplu ser fiziologic, medicamente) înainte de implantare nu au fost studiate.

REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse potențiale sunt cele asociate în mod obișnuit cu materialele chirurgicale implantabile, inclusiv infecție, inflamație, formarea de seroame, durere acută sau cronică, senzație de corp străin, hematom, deteriorarea nervilor, leziuni ale țesuturilor moi, formarea de aderențe, formarea de fistule, extrudare/ eroziune, contracția sau scurtarea excesivă a țesutului din jurul plasei și eșecul terapeutic al plasei/recurența herniei.

Pot fi necesare una sau mai multe intervenții chirurgicale de revizuire pentru a trata reacțiile adverse menționate mai sus. Este posibil ca intervenția chirurgicală de revizuire să nu rezolve reacțiile adverse și să prezinte un risc de reacții adverse suplimentare.

APLICARE / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dimensionare și amplasare
Plasa PROLENE™ Soft trebuie amplasată întotdeauna extraperitoneal. Plasa PROLENE™ Soft poate fi tăiată la dimensiunile dorite la discreția medicului chirurg, însă acesta trebuie să mențină suprafața necesară pentru suprapunere, pentru a reduce riscul de recurență. Utilizarea dispozitivelor de tăiere termică nu este recomandată, întrucât aceasta nu a fost testată.

Reparația de hernie ventrală/incizională și inghinală
În reparația de hernie ventrală sau incizională, plasa trebuie să se extindă la cel puțin 3 cm–5 cm dincolo de marginile defectului herniar, cu excepția cazului în care, în opinia medicului chirurg, este necesară o suprapunere suplimentară pe țesutul sănătos. La utilizarea în reparația de hernie inghinală, plasa trebuie să ofere o suprapunere suficientă peste defectul fascial, pe toate laturile. Dungile colorate ale plasei pot fi utilizate în scopul orientării și alinierii. Amplasați plasa astfel încât să stea plată deasupra țesutului.

Fixare
Metoda fixării implantului (de exemplu, fire de sutură sau cleme resorbabile/neresorbabile) pentru a furniza fixarea adecvată a plasei și a reduce riscul de recurență trebuie stabilită la discreția medicului chirurg, pe baza necesităților pacientului individual și a naturii reparației.

Spațierea și distribuția între punctele de fixare și tehnica trebuie stabilite la discreția chirurgului, în vederea asigurării unei fixări adecvate a plasei, pentru a reduce riscul de migrare a acesteia și a optimiza contactul dintre plasă și țesut, astfel încât să se stimuleze pătrunderea țesutului de granulație.

Datele preclinice și experiența raportată sugerează că punctele de fixare trebuie să se situeze la cel puțin 1 cm de marginea plasei.

PERFORMANȚE / ACȚIUNI

Un studiu la animale a evidențiat că implantarea plasei PROLENE™ Soft provoacă o reacție inflamatorie care stimulează depunerea unui strat subțire de țesut fibros, care poate crește prin interstițiile plasei, încorporând astfel plasa în țesutul adiacent. Materialul nu este resorbit.

STERILITATEA

Plasa PROLENE™ Soft este sterilizată cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data de expirare.

MOD DE PREZENTARE

Plasa PROLENE™ Soft este disponibilă în ambalaje sterile de unică folosință, într-o varietate de dimensiuni.

TRASABILITATE

O etichetă de trasabilitate care identifică tipul, dimensiunea, data expirării și codul lotului pentru dispozitiv este inclusă în fiecare ambalaj. Această etichetă trebuie lipită sau adăugată electronic la fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat.

Acest document este valid numai la data la care a fost imprimat . Dacă nu sunteți sigur de data imprimării, imprimați documentul din nou pentru a vă as igura că utilizați cea mai recentă ediție a instrucțiunilor de utilizare (disponibilă la adresa www.e-ifu.com). Este responsabilitatea utilizatorului să asigure utilizarea celor mai recente instrucțiuni de utilizare.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

 Atenție

 A nu se reutiliza

 Nu resterilizați

 Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.

 Producător

QTY Cantitate

REF Număr de catalog

LOT Codul lotului

 A se utiliza până la

EC REP Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă

Rx only Atenție: Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este utilizat sau prescris de un profesionist autorizat din domeniul sanitar.

CE 2797 Marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Acest document este valid numai la data la care a fost imprimat . Dacă nu sunteți sigur de data imprimării, imprimați documentul din nou pentru a vă as igura că utilizați cea mai recentă ediție a instrucțiunilor de utilizare (disponibilă la adresa www.e-ifu.com). Este responsabilitatea utilizatorului să asigure utilizarea celor mai recente instrucțiuni de utilizare.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Acest document este valid numai la data la care a fost imprimat . Dacă nu sunteți sigur de data imprimării, imprimați documentul din nou pentru a vă as igura că utilizați cea mai recentă ediție a instrucțiunilor de utilizare (disponibilă la adresa www.e-ifu.com). Este responsabilitatea utilizatorului să asigure utilizarea celor mai recente instrucțiuni de utilizare.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

ru

Мягкая полипропиленовая сетка PROLENE™ Нерассасывающаяся синтетическая хирургическая сетка

Инструкция по применению

ВВЕДЕНИЕ

В листке-вкладыше содержится инструкция по применению мягкой сетки PROLENE™. Он не является исчерпывающим справочным руководством по хирургической технике пластики грыж брюшной стенки.

Мягкая сетка PROLENE™ предназначена для использования исключительно врачами, обученными хирургическим процедурам и техникам, необходимым для 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 грыжи. Перед выбором сетки врачу рекомендуется обратиться к медицинской литературе, чтобы ознакомиться с техникой, осложнениями и неблагоприятными реакциями.

ОПИСАНИЕ

Мягкая сетка PROLENE™ изготовлена из нерассасывающихся полипропиленовых волокон. Неокрашенные и окрашенные (фталоцианиновым синим, цветовой индекс № 74160) полипропиленовые полимеры идентичны материалу, применяющемуся для изготовления шовного материала PROLENE™.

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мягкую сетку PROLENE™ не следует использовать внутрибрюшинно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ненадлежащее выполнение инструкции может привести к неправильному функционированию

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки инструкций неизвестна, распечатайте документ заново, чтобы гарантировать использование последней версии (доступной по ссылке www.e-ifu.com). Пользователь обязан удостовериться в применении новейшей версии инструкций.

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 мягкой 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

Мягкая сетка PROLENE™ всегда устанавливается экстраперитонеально. Мягкую сетку PROLENE™ можно обрезать по усмотрению хирурга, однако хирург должен убедиться в достаточном перекрывании тканей для снижения риска рецидива. Использование термических режущих устройств не было исследовано и, следовательно, не рекомендуется.

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки инструкций неизвестна, распечатайте документ заново, чтобы гарантировать использование последней версии (доступной по ссылке www.e-ifu.com). Пользователь обязан удостовериться в применении новейшей версии инструкций.

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. Цветные полосы на сетке можно использовать для ее ориентации и выравнивания. Наложите сетку так, чтобы она располагалась вровень с тканью.

Фиксация

Способ закрепления имплантата (например, нерассасывающимся или рассасывающимся шовным материалом или скобами), обеспечивающий достаточную фиксацию сетки 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 мягкой 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

Мягкая 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

Мягкая 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.

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки инструкций неизвестна, распечатайте документ заново, чтобы гарантировать использование последней версии (доступной по ссылке www.e-ifu.com). Пользователь обязан удостовериться в применении новейшей версии инструкций.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ



Внимание



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Производитель



Количество



Номер по каталогу



Код партии



Использовать до (дата)



Официальный представитель в ЕС



Стерилизовано этиленоксидом



Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только лицензированным практикующим врачом или на основании оформленного им заказа.



Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки инструкций неизвестна, распечатайте документ заново, чтобы гарантировать использование последней версии (доступной по ссылке www.e-ifu.com). Пользователь обязан удостовериться в применении новейшей версии инструкций.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки инструкций неизвестна, распечатайте документ заново, чтобы гарантировать использование последней версии (доступной по ссылке www.e-ifu.com). Пользователь обязан удостовериться в применении новейшей версии инструкций.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

sk

PROLENE™ Soft Polypropylénová sieťka Nevstrebateľná syntetická chirurgická sieťka

Návod na použitie

ÚVOD

Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie sieťky PROLENE™ Soft. Nie je to komplexné zhrnutie chirurgickej techniky na korekciu hernií brušnej steny.

Chirurgická sieťka PROLENE™ Soft 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, jeho 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™ Soft pozostáva z nevstrebateľných polypropylénových vláken. Nefarbené aj farbené (ftalocyanínovou modrou, č. farebného indexu 74160) polypropylénové polyméry sú zhodné s materiálom použitým v nefarbených a farbených chirurgických nitiach PROLENE™.

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

Sieťka PROLENE™ Soft 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.

Tento dokument je platný iba k dátumu tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače, vytlačte dokument ešte raz – budete tak mať k dispozícii poslednú revíziu návodu na použitie (dostupné na adrese www.e-ifu.com). Za používanie aktuálneho návodu na použitie zodpovedá sám používateľ.

- 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 sieťky PROLENE™ Soft 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™ Soft sa musí vždy umiestňovať extraperitoneálne. Sieťku PROLENE™ Soft možno upraviť podľa uváženia chirurga, chirurg by mal však zabezpečiť dostatočný presah pre zníženie rizika 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. Farebné pruhy na sieťke možno použiť na účely orientácie a zarovnania sieťky. Umiestnite sieťku tak, aby ležala naplocho na tkanive.

Fixácia
Spôsob zaistenia implantátu (napr. nevstrebateľné či vstrebateľné nite alebo spony) pre poskytnutie dostatočnej fixácie sieťky 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™ Soft 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™ Soft 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™ Soft 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.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

 Upozornenie

 Nepoužívajte opakovane

 Nesterilizujte opakovane

 Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

 Výrobca

 Množstvo

 Katalógové číslo

 Kód šarže

 Dátum použiteľnosti

 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

 Sterilizované etylénoxidom

 Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis.

 Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

sl

Mehka polipropilenska mrežica PROLENE™ Neresorbilna sintetična kirurška mrežica

Navodila za uporabo

UVOD

Ta zloženka vsebuje navodila za uporabo mehke mrežice PROLENE™. To niso celovita navodila za kirurško tehniko zdravljenja hernij trebušne stene.

Mehko mrežico PROLENE™ smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za kirurške posege in tehnike, potrebne za popravo hernij in implantacijo sintetičnih mrežic. Mrežica za posameznega bolnika se izbira na osnovi številnih dejavnikov, med njimi njegove pretekle zdravstvene in kirurške anamneze, trenutnega zdravstvenega stanja (tj. sočasnih bolezni), kirurške tehnike ter velikosti in mesta hernije. Pred izbiro mrežice naj se zdravnik o tehnikah, zapletih in neželenih učinkih pouči v medicinski literaturi.

OPIS

Mehka mrežica PROLENE™ je sestavljena iz neresorbilnih polipropilenskih vlaken. Neobarvani in obarvani (ftalocianin modra, številka barvne oznake 74160) polipropilenski polimeri so enaki materialu, ki se uporablja v kirurških nitih PROLENE™.

INDIKACIJE

Mehka mrežica PROLENE™je indicirana za popravo hernij in drugih defektov trebušne stene, pri katerih je za dosego želenega kirurškega rezultata potreben dodatek ojačitvenega materiala.

KONTRAINDIKACIJE

Mehka mrežica PROLENE™ se ne sme uporabljati intraperitonealno.

OPOZORILA

- Neupoštevanje navodil lahko privede do neustreznega delovanja pripomočka in poškodbe. Pozorno preberite vse informacije.
- Kadar se ta izdelek uporablja pri bolnikih, pri katerih se še pričakujeta rast ali širjenje tkiva (na primer pri dojenčkih, otrocih ali ženskah, ki lahko zanosijo), se mora kirurg zavedati dejstva, da se pripomoček ne bo bistveno raztegnil z rastjo bolnika.
- Pripomoček je indiciran za popravo hernij trebušne stene in ne za ginekološke posege. Ginekološke posege je treba izvajati s pripomočki, indiciranimi za ginekološka popravila.
- Priporočamo, da mrežice ne uporabite na kontaminiranem območju, saj kontaminacija mrežice

Ta dokument je veljaven samo na dan tiskanja. Če niste prepriča ni glede datuma tiskanja, dokument ponovno natisnite in s tem zagotovite uporabo zadnje popravljene različice navodil za uporabo (na voljo na spletnem mestu www.e-ifu.com). Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje uporabe najnovejše različice navodil za uporabo.

lahko privede do okužbe, zaradi katere jo bo morda treba odstraniti.
- Kot pri vsakem vsadku bo prišlo do akutnega in trajnega odziva na tujek. Pri nekaterih bolnikih tak odziv lahko privede do enega ali več spodaj navedenih neželenih učinkov.
- Pripomoček je trajni vsadek, ki se integrira v tkivo. Če je treba pripomoček v celoti ali deloma odstraniti, je lahko potrebna obsežna disekcija.
- Če defekt ni dovolj prekrit z vseh strani, se lahko poveča tveganje za pooperativne zaplete, vključno s ponovitvijo. Preberite si poglavje Namestitev/ Navodila za uporabo.
- Nezadostna ali nepravilna pritrditev lahko poveča tveganje za pooperativne zaplete, vključno s ponovitvijo. Preberite si poglavje Namestitev/ Navodila za uporabo.
- Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo ali prenos krvnih patogenov na bolnike ali vsakogar, ki pride v stik s pripomočkom.
- Mrežico pred vsaditvijo skrbno preglejte. Pripomočka ne uporabite, če je poškodovan.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Varnosti in učinkovitosti predobdelave mehke mrežice PROLENE™ z raztopinami (npr. fiziološko raztopino, zdravili) pred vsaditvijo niso preučevali.

NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki so tisti, ki so tipično povezani s kirurško vstavljenimi materiali, vključno z okužbo, vnetjem, tvorbo seroma, akutno ali kronično bolečino, občutkom tujka v telesu, hematomom, poškodbo živcev, poškodbo mehkega tkiva, tvorbo adhezij, tvorbo fistul, izstopanjem/erozijo, čezmernim krčenjem tkiva okoli mrežice in okvaro mrežice/ponovitvijo hernije.

NAMESTITEV/NAVODILA ZA UPORABO

Določitev velikosti in namestitev

Mehko mrežico PROLENE™ moramo vedno namestiti ekstraperitonealno. Po kirurgovi presoji se mehka mrežica PROLENE™ lahko obreže, vendar je treba zagotoviti potrebno prekrivanje robov, da se zmanjša verjetnost ponovitve. Uporaba toplotnih pripomočkov za rezanje ni priporočena, ker ni bila preizkušena.

Popravilo ventralne/incizijske in ingvinalne hernije

Pri popravilu ventralne ali incizijske hernije mora mrežica segati vsaj 3 cm do 5 cm prek robov defekta, razen če je po kirurgovi presoji potrebno dodatno prekrivanje zdravega tkiva. Če mrežico uporabljate za popravo ingvinalne hernije, mora biti fascialni defekt na vseh straneh dovolj prekrit. Barvni trakovi na mrežici se lahko uporabijo za orientacijo in poravnavo. Mrežico namestite tako, da leži ravno na tkivu.

Pritrditev

O metodi pričvrstitve vsadka (npr. z neresorbilnimi/ resorbilnimi kirurškimi nitmi ali sponkami), ki zagotavlja ustrezno pritrditev mrežice in zmanjša tveganje za ponovitev, presodi kirurg na podlagi potreb posameznega bolnika in narave popravila.

Kirurg določi razmik in razporeditev pritrditvenih točk ter izbere tehniko tako, da zagotovi ustrezno pritrditev mrežice, zmanjša verjetnost premikanja mrežice in optimizira stik med mrežico in tkivom, kar pospešuje vraščanje tkiva.

Glede na predklinične podatke in izkušnje naj bi bile pritrditvene točke vsaj 1 cm od roba mrežice.

DELOVANJE/UČINEK

Študije na živalih kažejo, da vsaditev mehke mrežice PROLENE™ izzove vnetno reakcijo, ki stimulira nastanek tanke fibrozne plasti tkiva, ki se lahko vraste skozi špranje mrežice, s čimer se mrežica vgradi v sosednje tkivo. Material se ne resorbira.

STERILNOST

Mehka mrežica PROLENE™ je sterilizirana s plinskim etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

SHRANJEVANJE

Ni posebnih pogojev za shranjevanje. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN

Mehka mrežica PROLENE™ je na voljo v sterilnih paketih za enkratno uporabo v različnih velikostih.

SLEDLJIVOST

Vsak paket vsebuje nalepko za sledljivost, kjer so navedeni tip, velikost, rok uporabnosti in oznaka serije pripomočka. To nalepko je treba nalepiti ali elektronsko dodati v bolnikovo stalno zdravstveno kartoteko, kar omogoča točno identifikacijo vsajenega pripomočka.

SIMBOLI NA OVOJNINI


Previdno


Ponovna uporaba ni dovoljena



Ponovna sterilizacija ni dovoljena


Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.


Izdelovalec



Količina



Kataloška številka



Oznaka serije


Datum izteka roka uporabnosti



Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti



Sterilizirano z etilenoksidom



Previdno: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.



Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.

Ta dokument je veljaven samo na dan tiskanja. Če niste prepriča ni glede datuma tiskanja, dokument ponovno natisnite in s tem zagotovite uporabo zadnje popravljene različice navodil za uporabo (na voljo na spletnem mestu www.e-ifu.com). Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje uporabe najnovejše različice navodil za uporabo.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Ta dokument je veljaven samo na dan tiskanja. Če niste prepriča ni glede datuma tiskanja, dokument ponovno natisnite in s tem zagotovite uporabo zadnje popravljene različice navodil za uporabo (na voljo na spletnem mestu www.e-ifu.com). Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje uporabe najnovejše različice navodil za uporabo.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

sr

PROLENE™ meka polipropilenska mrežica Neresorptivna sintetička hirurška mrežica

Uputstvo za upotrebu

UVOD

Ovaj umetak u ambalaži je dizajniran da pruži uputstvo za upotrebu PROLENE™ meke mrežice. On nije sveobuhvatna referenca za hiruršku tehniku popravke hernija trbušnog zida.

PROLENE™ meka mrežica je predviđena da je upotrebljavaju samo lekari koji su obučeni za hirurške zahvate i tehnike potrebne za popravke hernija i implantaciju sintetičkih mrežica. Izbor mrežice za svakog konkretnog pacijenta je funkcija brojnih faktora, obuhvatajući između ostalog pacijentovu dotadašnju zdravstvenu i hiruršku istoriju, trenutno zdravstveno stanje (tj. komorbiditete), hiruršku tehniku, kao i veličinu i lokaciju hernije. Lekaru savetujemo da pre izbora mrežice konsultuje medicinsku literaturu u pogledu tehnika, komplikacija i neželjenih reakcija.

OPIS

PROLENE™ meka mrežica se sastoji od neresorptivnih polipropilenskih vlakana. Nebojeni i bojeni (ftalocijanin plava, broj u indeksu boja 74160) polipropilenski polimeri su identični materijalu korišćenom u i PROLENE™ koncu.

INDIKACIJE

PROLENE™ meka mrežica je indikovana za popravke hernija trbušnog zida i nedostataka trbušnog zida koji zahtevaju dodavanje materijala za ojačavanje kako bi se postigao željeni hirurški rezultat.

KONTRAINDIKACIJE

PROLENE™ meka mrežica ne sme da se koristi intraperitonealno.

UPOZORENJA

- Ako ne budete pravilno pratili uputstva, to može da rezultira nepravilnim funkcionisanjem ovog medicinskog sredstva i moglo bi da dovede do povrede. Pažljivo pročitajte sve informacije.
- Ako se ovo medicinsko sredstvo koristi kod pacijenata sa potencijalom rasta ili širenja tkiva (poput odojčadi, dece ili žena koje mogu da zatrudne), hirurg bi trebalo da ima na umu da se ovo medicinsko sredstvo neće značajno rastegnuti kako pacijent raste.
- Ovo medicinsko sredstvo je indikovano za popravke hernija trbušnog zida a ne za ginekološke zahvate. Ginekološke zahvate treba raditi pomoću medicinskih sredstava indikovanih za ginekološke popravke.

- Preporučuje se da se ovo medicinsko sredstvo ne koristi u kontaminiranom polju pošto njegova kontaminacija može da dovede do infekcije koja može zahtevati uklanjanje sredstva.
- Kao i kod svakog implantata, doći će do akutne i trajne reakcije na strano telo. Kod nekih pacijenata ta reakcija može da dovede do jedne ili više neželjenih reakcija navedenih ispod.
- Ovo medicinsko sredstvo je trajni implantat koji je dizajniran da se integriše u tkivo. U slučajevima u kojima je potrebno ukloniti ovo medicinsko sredstvo, delom ili u celini, može biti potrebna značajna disekcija.
- Nedovoljno preklapanje sa bilo koje strane defekta može da uveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući i recidiv. Pogledajte odeljak Primena/uputstvo za upotrebu.
- Nedovoljno ili nepravilno fiksiranje može da uveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući i recidiv. Pogledajte odeljak Primena/uputstvo za upotrebu.
- Ne sterilisati/koristiti ponovo. Ponovna upotreba ovog medicinskog sredstva (ili njegovih delova) može da stvori rizik od degradacije proizvoda, što može da rezultuje otkazom i/ili unakrsnom kontaminacijom medicinskog sredstva, a to može da dovede do infekcije ili prenošenja patogena prenosivih krvlju na pacijente i sve koji dođu u kontakt sa ovim medicinskim sredstvom.
- Pažljivo pregledajte mrežicu pre ugradnje. Ne koristite ovo medicinsko sredstvo ako je oštećeno.

MERE OPREZA

- Bezbednost i efikasnost prethodne obrade PROLENE™ meke mrežice rastvorima (npr. fiziološkim rastvorom, lekovima) pre ugradnje nisu ispitane.

NEŽELJENE REAKCIJE

Potencijalne neželjene reakcije su one koje se obično povezuju sa materijalima koji se hirurški implantiraju, obuhvatajući infekciju, inflamaciju, formiranje seroma, akutan ili hroničan bol, osećaj stranog tela, hematom, oštećenje nerava, povredu mekog tkiva, formiranje priraslica, formiranje fistula, istiskivanje/eroziju, prekomerno zatezanje ili skupljanje tkiva oko mrežice i otkaz mrežice/recidiv hernije.

Može da bude neophodna jedna ili više revizionih operacija da bi se tretirale gorenavedene neželjene reakcije. Reviziona operacija možda neće otkloniti neželjene reakcije i može predstavljati rizik od dodatnih neželjenih reakcija.

PRIMENA/UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Određivanje veličine i postavljanje
PROLENE™ meka mrežica se uvek mora postaviti ekstraperitonealno. PROLENE™ meka mrežica se može podrezati po proceni hirurga, ali hirurg treba da ostavi neophodnu dužinu za preklapanje kako bi se smanjio rizik od recidiva. Upotreba termalnih uređaja za sečenje se ne preporučuje jer nije testirana.

Popravka ventralne/incizione i ingvinalne hernije
Kod popravke ventralne ili incizione hernije, mrežica bi trebalo da se pruža najmanje 3 cm do 5 cm preko ivica defekta, osim ako hirurg ne proceni da je potrebno dodatno preklapanje na zdravo tkivo. Kada se koristi u popravci ingvinalne hernije, mrežica bi trebalo da obezbedi dovoljno preklapanje sa svih strana fascijalnog defekta. Obojene pruge na mrežici mogu da se koriste za svrhe orijentacije i poravnanja. Postavite mrežicu tako da leži ravno preko tkiva.

Fiksiranje
Metod učvršćivanja implantata (npr. neresorptivni/resorptivni šavovi ili takeri) koji će obezbediti adekvatno fiksiranje mrežice i smanjiti rizik od recidiva treba da se utvrdi po proceni hirurga, na osnovu potreba pojedinačnog pacijenta i prirode popravke.

Razmak i raspored tačaka fiksiranja, kao i tehnika, treba da se utvrde po proceni hirurga kako bi se obezbedilo adekvatno fiksiranje mrežice koje će smanjiti rizik od migracije mrežice i optimizovati kontakt mrežice sa tkivom radi podsticanja urastanja tkiva.

Preklinički podaci i prijavljena iskustva sugerišu da tačke fiksiranja treba da budu najmanje 1 cm od ivice mrežice.

UČINAK/DEJSTVA

Studija na životinjama je pokazala da ugradnja PROLENE™ meke mrežice izaziva inflamatornu reakciju

koja podstiče taloženje tankog fibroznog sloja tkiva koje može da raste kroz međuprostore mrežice, čime ugrađuje mrežicu u okolno tkivo. Materijal se ne resorbuje.

STERILNOST

PROLENE™ meka mrežica je sterilisana gasom etilen-oksidom. Ne sterilisati ponovo. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SKLADIŠTENJE

Nisu potrebni specijalni uslovi skladištenja. Ne koristiti posle isteka roka upotrebe.

NAČIN ISPORUKE

PROLENE™ meka mrežica je dostupna u sterilnim pakovanjima za jednokratnu upotrebu, u raznim veličinama.

SLEDLJIVOST

Etiketa sledljivosti koja identifikuje tip, veličinu, rok upotrebe i kôd šarže medicinskog sredstva je priložena u svakom pakovanju. Ta etiketa bi trebalo da se zalepi ili elektronski doda u pacijentov trajni zdravstveni karton kako bi jasno identifikovala medicinsko sredstvo koje je implantirano.

SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA

Oprez

Ne koristiti ponovo

Ne sterilisati ponovo

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Proizvođač

QTY Količina

REF Kataloški broj

LOT Kôd šarže

Rok upotrebe

EC REP Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

STERILE EO Sterilisano etilen-oksidom

Rx only Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na licencirane zdravstvene radnike ili po njihovom receptu.

CE 2797 CE oznaka i identifikacioni broj sertifikacionog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Ovaj dokument je važeći samo na datum štampanja. Ako niste sigurni koji je to datum štampanja, odštampajte ponovo kako biste bili sigurni da koristite najnoviju reviziju uputstva za upotrebu (dostupno na adresi www.e-ifu.com). Obaveza korisnika je da osigura korišćenje najnovijeg uputstva za upotrebu.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

SV

PROLENE™ Mjukt polypropylennät Icke resorberbart, syntetiskt, kirurgiskt nät

Bruksanvisning

INLEDNING

Denna bipacksedel är avsedd att ge bruksanvisningar för PROLENE™ Mjukt nät. Den är inte en fullständig beskrivning av den kirurgiska tekniken för reparation av bukväggsbråck.

PROLENE™ Mjukt 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 bråckets storlek och läge. Läkaren bör inhämta information från medicinsk litteratur när det gäller tekniker, komplikationer och biverkningar innan ett nät väljs.

BESKRIVNING

PROLENE™ Mjukt nät består av icke resorberbara polypropylenfilament. De färgade och ofärgade (ftalocyaninblått, färgindexnr 74160) polypropylenpolymererna är identiska med det material som används till PROLENE™ Sutur.

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

PROLENE™ Mjukt 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™ Mjukt 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™ Mjukt nät måste alltid placeras extraperitonealt. PROLENE™ Mjukt nät kan klippas till enligt kirurgens önskemål, men kirurgen måste se till 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. Nätets färgade ränder kan användas för att rikta in nätet och bestämma dess position. 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 nätet 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 ska vara minst 1 cm från nätets kant.

PRESTANDA / VERKAN

En djurstudie har visat att implantation av PROLENE™ Mjukt 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™ Mjukt 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™ Mjukt 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.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

 OBS

 Får ej återanvändas

 Får ej omsteriliseras

 Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Tillverkare

 Antal

 Katalognummer

 Satskod

 Utgångsdatum

 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna

 Steriliserad med etylenoxid

 Obs: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på order av en legitimerad praktiserande läkare.

 CE-märke och ID-nummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Detta dokument gäller endast det datum det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, skriv ut på nytt för att säkerställa att den senaste revisionen av bruksanvisningen används (finns på www.e-ifu.com). Användaren ansvarar för att säkerställa att den mest aktuella bruksanvisningen används.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

tr

PROLENE™ Soft Polipropilen Mesh Emilemeyen Sentetik Cerrahi Mesh

Kullanım Talimatları

GİRİŞ

Bu prospektüs, PROLENE™ Soft Mesh kullanımına yönelik talimatları sağlamak için tasarlanmıştır. Karın duvar fıtıklarının onarımında cerrahi teknik için kapsamlı bir referans değildir.

PROLENE™ Soft 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™ Soft Mesh, emilemeyen polipropilen filamentlerden oluşmaktadır. Boyanmamış ve boyanmış (ftalosiyanin mavisi, Renk İndeksi No. 74160) polipropilen polimerler, PROLENE™ Sütürde kullanılan malzemeyle aynıdır.

ENDİKASYONLARI

PROLENE™ Soft 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™ Soft 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

Bu doküman yalnızca yazdırıldığı tarihte geçerlidir. Yazdırılma tarihinden emin değilseniz, Kullanım Talimatlarının (IFU) en güncel revizyonunun kullanıldığından emin olmak için lütfen belgeyi yeniden yazdırın (http://www.e-ifu.com adresinde mevcuttur). En güncel Kullanım Talimatlarının (IFU) kullanılmasını sağlama sorumluluğu kullanıcıya aittir.

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.
- Yeniden sterilize etmeyin/yeniden kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması 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 mesh'i dikkatle kontrol edin. Cihaz hasarlı ise kullanmayın.

ÖNLEMLER

- PROLENE™ Soft 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, meshi çevreleyen dokuda aşırı kontraksiyon veya daralma ve mesh'in bozulması/fıtığın rekürensi sayılabilir.

Yukarıda belirtilen advers reaksiyonların tedavi edilmesi için bir veya daha fazla revizyon cerrahisi gerekebilir. Revizyon cerrahisi, advers reaksiyonları çözemeyebilir ve ilave advers reaksiyon riski doğurabilir.

UYGULAMA / KULLANIM TALİMATLARI

Boyutlandırma ve Yerleştirme
PROLENE™ Soft Mesh, her zaman ekstraperitoneal olarak yerleştirilmelidir. PROLENE™ Soft Mesh cerrahın takdirine göre küçültülebilir; bununla birlikte cerrah, rekürens riskini azaltmak için gerekli üst üste bindirmeyi sağlamalıdır. 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'in üzerindeki renkli şeritler yönlendirme ve hizalama amacıyla kullanılabilir. Mesh'i, doku üzerinde düz uzanacak şekilde yerleştirin.

Fiksasyon
Yeterli mesh 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'in kenarından en az 1 cm uzakta olmasını önerir.

PERFORMANS / ETKİLER

Hayvanlar üzerinde yapılan bir araştırma, PROLENE™ Soft Mesh'in dokularda mesh'in gözenekleri arasından büyüyebilen ince bir fibröz doku tabakası birikimini stimüle eden bir enflamatuar reaksiyona yol açtığını ve

Bu doküman yalnızca yazdırıldığı tarihte geçerlidir. Yazdırılma tarihinden emin değilseniz, Kullanım Talimatlarının (IFU) en güncel revizyonunun kullanıldığından emin olmak için lütfen belgeyi yeniden yazdırın (http://www.e-ifu.com adresinde mevcuttur). En güncel Kullanım Talimatlarının (IFU) kullanılmasını sağlama sorumluluğu kullanıcıya aittir.

dolayısıyla mesh'in bitişik dokularla birleşmesine neden olabileceğini göstermiştir. Materyal emilemez.

STERİLİZASYON

PROLENE™ Soft 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™ Soft 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.

Bu doküman yalnızca yazdırıldığı tarihte geçerlidir. Yazdırılma tarihinden emin değilseniz, Kullanım Talimatlarının (IFU) en güncel revizyonunun kullanıldığından emin olmak için lütfen belgeyi yeniden yazdırın (http://www.e-ifu.com adresinde mevcuttur). En güncel Kullanım Talimatlarının (IFU) kullanılmasını sağlama sorumluluğu kullanıcıya aittir.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

 Dikkat

 Tekrar kullanmayın

 Tekrar sterilize etmeyin

 Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.

 İmalatçı

QTY Miktar

REF Katalog Numarası

LOT Parti kodu

 Son kullanma tarihi

EC REP Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci

STERILE EO Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

℞ only Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.

CE 2797 CE-işareti ve Onaylı Kuruluşun Kimlik numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifinin başlıca gereklerine uygundur.

Bu doküman yalnızca yazdırıldığı tarihte geçerlidir. Yazdırılma tarihinden emin değilseniz, Kullanım Talimatlarının (IFU) en güncel revizyonunun kullanıldığından emin olmak için lütfen belgeyi yeniden yazdırın (http://www.e-ifu.com adresinde mevcuttur). En güncel Kullanım Talimatlarının (IFU) kullanılmasını sağlama sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Bu doküman yalnızca yazdırıldığı tarihte geçerlidir. Yazdırılma tarihinden emin değilseniz, Kullanım Talimatlarının (IFU) en güncel revizyonunun kullanıldığından emin olmak için lütfen belgeyi yeniden yazdırın (http://www.e-ifu.com adresinde mevcuttur). En güncel Kullanım Talimatlarının (IFU) kullanılmasını sağlama sorumluluğu kullanıcıya aittir.

389547E01
LAB100762054v1

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

uk

PROLENE™ Soft Поліпропіленова сітка Нерозсмоктувана синтетична хірургічна сітка

Інструкція з використання

ВСТУП

Цей вкладиш містить інструкції з використання сітки PROLENE™ Soft. Цей вкладиш не містить повної інформації щодо хірургічної методики реконструкції гриж черевної стінки.

Хірургічна сітка PROLENE™ Soft повинна використовуватися виключно кваліфікованими лікарями, які володіють хірургічними технологіями і методиками лікування гриж та імплантації синтетичних сіток. Вибір сітки для конкретного пацієнта здійснюється з урахуванням багатьох чинників, зокрема анамнезу пацієнта і відомостей про хірургічні втручання та захворювання, які пацієнт переніс у минулому, наявних у пацієнта захворювань (тобто супутніх захворювань), методики хірургічного втручання, розміру і локалізації грижі. Перш ніж обирати сітку, лікарям рекомендується ознайомитися з медичною літературою з питань хірургічних методик, ускладнень і побічних реакцій.

ОПИС

Сітка PROLENE™ Soft виготовлена з нерозсмоктуваних поліпропіленових волокон. Незабарвлений і забарвлений (фталоціанін синій, кольоровий індекс № 74160) поліпропіленовий полімерний матеріал ідентичний до матеріалу, з якого виготовлений шовний матеріал PROLENE™.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Сітка PROLENE™ Soft призначена для реконструкції гриж і дефектів черевної стінки у випадках, коли для отримання бажаного результату хірургічного лікування необхідний матеріал для зміцнення тканин.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Сітка PROLENE™ Soft не призначена для інтраперитонеальної імплантації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Унаслідок недотримання інструкцій виріб може функціонувати неправильно і заподіяти шкоду

Цей документ чинний тільки станом на день друку. Якщо ви не маєте точних відомостей щодо дати друку цих інструкцій, роздрукуйте їх знову, щоб гарантувати використання найновішої версії (інструкції доступні на сайті www.e-ifu.com). Відповідальність за використання найбільш актуальної версії інструкцій несе користувач.

пацієнтові. Уважно прочитайте усю подану інформацію.

- У разі імплантації даного виробу пацієнтам, чиї тканини можуть рости або розтягуватися (зокрема немовлятам або дітям чи жінкам, які можуть завагітніти), хірург повинен взяти до уваги, що даний виріб не здатен істотно розтягуватися з ростом пацієнта.
- Цей виріб призначений для реконструкції гриж черевної стінки і не призначений для гінекологічних операційних втручань. Для гінекологічних операційних втручань слід використовувати вироби, які призначені для реконструкцій у гінекології.
- Не рекомендується використовувати виріб у контамінованих ділянках, оскільки контамінація виробу може спричинити інфекцію, через яку може виникнути необхідність видалення виробу.
- Подібно до будь-якого імплантату даний виріб спричиняє гостру і хронічну реакцію на стороннє тіло. У деяких пацієнтів реакція на стороннє тіло може призвести до однієї або декількох із перелічених нижче побічних реакцій.
- Даний виріб є постійним імплантатом та інтегрується у тканини пацієнта. Для тотального або часткового видалення виробу може знадобитися широка дисекція тканин.
- Недостатня площа накладання з будь-якої сторони дефекту підвищує ризик рецидиву грижі та інших післяопераційних ускладнень. Див. розділ «Спосіб застосування/інструкції з використання».
- Недостатня або неправильна фіксація виробу може призвести до післяопераційних ускладнень, зокрема до рецидиву дефекту. Див. розділ «Спосіб застосування/ інструкції з використання».
- Виріб не підлягає повторній стерилізації та повторному використанню. Повторне використання даного виробу (або його частин) пов'язане з ризиком погіршення характеристик виробу, яке призведе до його дисфункції та (або) перехресної контамінації що може спричинити інфікування або передачу гемоконтактних патогенів до пацієнта чи до осіб, які контактують із виробом.
- Уважно оглянути сітку перед імплантацією. Не використовувати виріб, якщо він ушкоджений.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не вивчено безпечність та ефективність обробки сітки PROLENE™ Soft розчинами (фізіологічним розчином, лікарськими препаратами) перед імплантацією.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можливими побічними реакціями є типові побічні реакції на хірургічні імплантати, до яких належать інфекція, запалення, формування сероми, гострий або хронічний біль, відчуття стороннього тіла, утворення гематоми, ушкодження нервів, травма м'яких тканин, формування спайок, фістули, екструзія/ерозія, надмірне зменшення об'єму тканини навколо сітки, невиконання сіткою її функції/ рецидив грижі.

Для лікування перелічених вище побічних реакцій може знадобитися одне або декілька ревізійних оперативних втручань. Ревізійні оперативні втручання не завжди дозволяють усунути побічну реакцію і пов'язані з ризиком додаткових побічних реакцій.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ/ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Вибір розміру і встановлення виробу

Сітка PROLENE™ Soft призначена виключно для екстраперитонеальної імплантації. На розсуд хірурга сітку PROLENE™ Soft можна обрізати за умови, що краї дефекту перекриваються достатньою мірою, щоб зменшити ризик рецидиву. Випробування з інструментами для термального різання тканин не проводилися, тому застосовувати такі інструменти не рекомендується.

Реконструктивні втручання з приводу вентральних/інцизійних та пахвинних гриж

Під час втручань з приводу пластики вентральних та інцизійних гриж сітка повинна перекривати межі грижового дефекту принаймні на 3 см–5 см або більше, якщо на думку хірурга необхідне більш широке перекривання сітки здоровими тканинами

Цей документ чинний тільки станом на день друку. Якщо ви не маєте точних відомостей щодо дати друку цих інструкцій, роздрукуйте їх знову, щоб гарантувати використання найновішої версії (інструкції доступні на сайті www.e-ifu.com). Відповідальність за використання найбільш актуальної версії інструкцій несе користувач.

пацієнта. Під час втручань із приводу пластики пахвинних гриж сітка повинна перекривати дефект фасції з усіх сторін достатньою мірою. Кольорові смужки на сітці можна використовувати для орієнтації та вирівнювання сітки. Розмістіть сітку на тканині та розправте її.

Фіксація
Спосіб фіксації імплантату (наприклад, нерозсмоктуваним/розсмоктуваним шовним матеріалом або скобами) обирається хірургом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта і характеру реконструкції та повинен забезпечувати адекватну фіксацію до тканин і мінімальний ризик рецидиву.

Інтервал між точками фіксації, їх розташування і спосіб фіксації обирається хірургом у такий спосіб, аби забезпечити адекватну фіксацію сітки, зменшити ризик міграції сітки і оптимізувати контакт між сіткою і тканинами для швидкого проростання тканин у сітку.

Дані доклінічних досліджень та повідомлення про досвід застосування даного виробу вказують на те, що точки фіксації повинні знаходитися на відстані принаймні 1 см від краю сітки.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / МЕХАНІЗМ ДІЇ

У дослідженні на тваринах показано, що імплантація сітки PROLENE™ Soft спричиняє запальну реакцію, яка стимулює формування тонкого шару фіброзної тканини, котрий проростає у вічка сітки, і в такий спосіб сітка вбудовується в прилеглу тканину. Даний матеріал не розсмоктується.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Сітку PROLENE™ Soft стерилізовано газоподібним оксидом етилену. Повторно стерилізувати заборонено. Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

ЗБЕРІГАННЯ

Особливі умови зберігання не потрібні. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Сітка PROLENE™ Soft реалізується в різних розмірах у стерильних пакетах для одноразового використання.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБІВ

Кожна упаковка комплектується ідентифікаційною наклейкою, на якій вказано тип виробу, його розмір, термін придатності і код серії. Цю наклейку слід прикріпити або включити за допомогою електронних засобів до медичної документації пацієнта, щоб уможливити точну ідентифікацію імплантованого виробу.

Цей документ чинний тільки станом на день друку. Якщо ви не маєте точних відомостей щодо дати друку цих інструкцій, роздрукуйте їх знову, щоб гарантувати використання найновішої версії (інструкції доступні на сайті www.e-ifu.com). Відповідальність за використання найбільш актуальної версії інструкцій несе користувач.

СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В МАРКУВАННІ


Увага!


Не використовувати повторно



Повторно стерилізувати заборонено


Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.


Виробник



Кількість



Номер за каталогом



Код серії


Використати до – дата



Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві



Стерилізовано оксидом етилену



Увага! Відповідно до федерального закону США даний пристрій може бути проданий тільки ліцензованим практикуючим лікарем або на підставі оформленого ним замовлення.



Символ CE та ідентифікаційний номер уповноваженої організації. Продукт відповідає вимогам Директиви про медичні вироби 93/42/ЄЕС.

Цей документ чинний тільки станом на день друку. Якщо ви не маєте точних відомостей щодо дати друку цих інструкцій, роздрукуйте їх знову, щоб гарантувати використання найновішої версії (інструкції доступні на сайті www.e-ifu.com). Відповідальність за використання найбільш актуальної версії інструкцій несе користувач.

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico
00754 USA
© Ethicon, Inc. 2020

EC REP

Johnson and Johnson Medical
GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Цей документ чинний тільки станом на день друку. Якщо ви не маєте точних відомостей щодо дати друку цих інструкцій, роздрукуйте їх знову, щоб гарантувати використання найновішої версії (інструкції доступні на сайті www.e-ifu.com). Відповідальність за використання найбільш актуальної версії інструкцій несе користувач.