pfmmedical

Quality and Experience

Titanized Mesh Implants TiMESH

de	Gebrauchsanweisung	5
en	Instructions for Use	7
fr	Notice d'utilisation	9
es	Instrucciones de uso	11
pt	Instruções de utilização	13
it	Istruzioni per l'uso	15
nl	Gebruiksaanwijzing	17
sv	Bruksanvisning	19
fi	Käyttöohjeet	21
da	Brugsanvisning	23
tr	Kullanma kılavuzu	25
el	Οδηγίες χρήσεως	27
pl	Instrukcja użytkowania	29
cs	Návod k použití	31
sk	Návod na použitie	33
ru	Инструкции	35
sr	Uputstvo za upotrebu	37

CE 0124

www.pfmmedical.com

Patented by EP 0 897 997 B1, US 6,057,031, EP 1 501 445 B1, US 7,732,354 B2

Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explanation of the symbols on label and packaging // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Explicação dos símbolos na etiqueta e embalagem // Illustrazione die simboli riportati su etichetta e confezione // Verklaring van de symbolen op het etiket en de verpakking // Förklaring av symboler på etiketten och förpackningen // Etiketin ja pakkauksen symbolien selitys // Forklaring af symbolerne på etiket og emballage // Etiket ve ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları // Εξήγηση των συμβόλων πάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία // Objaśnienie symboli na etykiecie i opakowaniu // Vysvětlivky k symbolům na etiketě a balení // Vysvetlivky symbolov na štítkoch a obaloch // Объяснение символов на этикетке и упаковке // Objašnjenje simbola na etiketi i na pakovanju



Hersteller // Manufacturer // Fabricant // Fabricante // Fabricante // Produttore // Fabrikant // Tillverkare // Valmistaja // Producent // Üretici // κατασκευαστής // Producent // Výrobce // Výrobcu // Изготовитель // Proizvođač



Bestellnummer // Reference number // N° de commande // Número de referencia para pedidos // Número de encomenda // Numero d'ordine // Bestelnummer // Beställningsnummer // Viitenumero // Bestillingsnummer // Sipariş numarası // Αριθμός καταλόγου // Numer zamówienia // Objednací číslo // Objednávacie číslo // Номер для заказа // Broj narudbe



Chargen-Nummer // Batch number // N° de lot // Número de lote // Número do lote // Numero del lotto // Chargenummer // Satsnummer // Eränumero // Lotnummer // Yük numarası // Κωδικός παρτίδας // Kod partii // Číslo šarže // Číslo šarže // Номер партии // Serijski broj



Gebrauchsanweisung beachten // Follow Instructions for Use // Respecter les instructions du mode d'emploi // Respete las instrucciones // Cumprir as instruções de utilização // Seguire le modalità d'uso // Gebruiksaanwijzing raadplegen // Följ bruksanvisningen // Katso käyttöohje // Følg brugsanvisningen // Kullanım talimatına dikkat // Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης // Zapoznaj się z instrukcją stosowania // Dodržujte návod k použití // Dodržujte návod na použitie // Соблюдайте инструкцию по эксплуатации // Obratiti pažnju na uputstva za upotrebu



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protect from direct sunlight // Protéger contre les rayons directs du soleil // Proteger de rayos directos del sol // Proteger da incidência directa do sol // Proteggere dai raggi solari diretti // Tegen direct zonlicht beschermen // Skydda mot direkt solstrålning // Suojattava suoralta auringonpaisteelta // Beskyttes mod direkte sollys // Doğrudan gelen güneş ışığına karşi koruyunuz // Προστατέψτε το από την άμεση ακτινοβολία ηλίου // Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem // Chraňte před přímými slunečními paprsky // Chráňte pred priamym slnečným žiarením // Защищать от прямых солнечных лучей // Ne izlagati direktnim sunčevim zracima



Trocken aufbewahren // Store in a dry place // A conserver au sec // Mantener seco // Guardar num local seco // Conservare in un luogo asciutto // Droog bewaren // Förvara torrt // Säilytettävä kuivassa // Opbevares tørt // Kuru yerde muhafaza ediniz // Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος // Przechowywać na sucho // Uchovávejte v suchu // Uchovávajte na suchom mieste // Хранить в сухом месте // Čuvati na suvom



Verwendbar bis // Use by // Date limite d'utilisation // Úsese hasta // Utilizar de preferência antes de // Da usare fino a // Niet te gebruiken na // Används före // Viimeinen käyttöpäivämäärä // Anvendes senest // Kullanma süresi // Ημερομηνία λήξης // Zużyć przed // Použitelné do // Použiteľné do // Годен до // Upotrebljivo do



Nicht zur Wiederverwendung // Do not reuse // Produit non réutilisable // No reutizable // Não reutilizável // Non riciclabile // Niet bestemd voor hergebruik // För engångsbruk // Ei saa käyttää uudelleen // Må ikke genanvendes // Tekrar kullanım için değil // Μόνο για μία χρήση // Nie używać powtórnie // Ne k opakovanému použití // Nie k opätovnému použitiu // Не пригоден для повторного использования // Nije za ponovnu upotrebu



Nicht erneut sterilisieren // Do not resterilise // Ne pas restériliser // No esterilizar de nuevo // Não esterilizar novamente // Non sterilizzare nuovamente // Niet opnieuw steriliseren // Sterilisera inte en gång till // Ei saa steriloida uudelleen // Steriliser ikke igen // Yeniden sterilize edilemez // Μη το αποστειρώνετε εκ νέου // Nie sterylizować ponownie // Opakovaně nesterilizujte // Znovu nesterilizujte // Не подвергать повторной стерилизации // Ne sterilisati ponovo

Sterilisation mit Ethylenoxid // Sterilisation with ethylenoxide // Stérilisation à l'oxyde d'éthylène // Esterilización con óxido de etileno // Esterilização com óxido de etileno // Sterilizzazione con ossido di etilene // Sterilisatie met ethyleenoxide // Steriliserad med etylenoxid // Sterilointimenetelmä - etyleenioksidi // Steriliseret med ethylenoxid // Etilenoksit ile sterilizasyon // Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου // Wyjaławiane tlenkiem etylenu // Sterilizace etylén oxidem // Sterilizácia s etylén oxidom // Стерилизация этиленоксидом // Sterilizacija sa etilenoksidom



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Do not use if the packaging is damaged // Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé // No usar cuando el empaque está dañado // Não utilizar se a embalagem estiver danificada // Non usare se la confezione è danneggiata // Bij beschadigde verpakking, niet gebruiken // Använd inte vid skadad förpackning // Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut // Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget // Hasarlı ambalajlardaki malzeme kullanılmamalıdır // Μη το χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία // Jeżeli opakowanie jest uszkodzone – nie stosować // Je-li poškozený obal, nepoužívejte // Nepoužívajte pri poškodenom balení // Не использовать, если нарушена упаковка // Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno



Diethylhexylphthalat-(DEHP-)frei // Does not contain diethylhexylphthalate (DEHP) // sans Diéthylhexylphtalate (DEHP) // Libre de di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) // isento de dietilhexilftalat (DEHP) // Senza di-2-etilesilftalato -(DEHP) // Di-ethylhexylftalaat-(DEHP-)vrij // Dietylhexylftalat-(DEHP-)fritt // Ei dietyyliheksyyliftalaattia (DEHP) // Diethylhexylphthalat-(DEHP-)fri // Dietil heksil-ftalat-(DEHP-)içermez // Ελεύθερο διεθυλεξυλ-φθαλικού εστέρα (DEHP) // Nie zawiera ftalanu dwuoktylu (DEHP) // Volný diethylhexylftalát (DEHP) // Neobsahuje dietylhexylftalát (DEHP) // Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) // Ne sadrži dietilheksilftalat (DEHP)

Gebrauchsanweisung
TiMESH



Beschreibung

Großporiges, nicht resorbierbares prothetisches Gewirke aus monofilem Polypropylengarn mit umschließender titanhaltiger Beschichtung. Das Gewirke ist hinsichtlich Reißfestigkeit und Dehnungsverhalten optimal auf die Dynamik des Körpergewebes abgestimmt. Die Netzimplantate sind in definierten Formen und Abmessungen erhältlich.

Indikation

TiMESH dient der chirurgischen Versorgung bzw. der Vermeidung von Gewebedefekten für alle Hernien-Indikationen.
TiMESH ist insbesondere für die laparoskopische und offene Versorgung von direkten und indirekten Leisten-, Schenkel-, Nabel-, und Narbenhernien (einschließlich der preperitonealen und intraperitonealen Netzpositionierung), sowie für die parietale Gewebeverstärkung und die Reparation der Bauchwand geeignet.

Wirkungsweise

Die Implantate dienen der Gewebeverstärkung oder Überbrückung bei Weichgewebedefekten. Durch Anlagerung einer dünnen fibrösen Gewebeschicht, deren Zellen durch die Poren des Gewirkes wachsen, wird das Netzmaterial komplett von körpereigenem Gewebe umhüllt. Experimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass das Implantat hierbei weich und flexibel bleibt.

Anwendung

TiMESH wird entsprechend der gewählten und standardisierten chirurgischen Operationsmethode platziert. Hierbei ist auf eine ausreichende Präparation zu achten. Die Netzgröße ist so zu wählen, dass die Defektgröße ausreichend überlappt wird (in der Regel ca. 5 cm nach allen Seiten). Sollte eine individuelle Netzanpassung erforderlich sein, so kann dieses mittels Schere oder Skalpell vorgenommen werden. Bei der Platzierung des Netzes ist auf eine spannungs- und faltenfreie Positionierung zu achten.

Fixation

Wenn eine Fixierung als notwendig erachtet wird, ist darauf zu achten, dass diese etwa 1 cm vom Netzrand entfernt platziert wird. Ferner sollte der Abstand zwischen den einzelnen Fixierungspunkten maximal 2 cm betragen. Zur Fixierung von TiMESH kann Nahtmaterial, Clips, Stapler, Klammern oder Kleber verwendet werden. Das Nahtmaterial, die Klammergröße und -abstände sowie die Menge des Klebers und deren Verteilung sind dabei vom Chirurgen, unter Beachtung der aktuellen medizinischen Standards, zu wählen.

Warnhinweise

- **Bei der Versorgung von Weichgewebedefekten mit TiMESH Netzimplantaten sind folgende mögliche Komplikationen zu nennen: Serome, Hämatome, Rezidive, Infektionen, viszerale Verwachsungen, Mesh-Migration und Fistelbildung.**
- **Obwohl das Netzmaterial von Infekten nicht beeinflusst wird, geht mit der Verwendung von nicht-resorbierbarem Netzmaterial in einer infizierten oder kontaminierten Wunde immer das Risiko einer Fistelbildung und/oder Netzextrusion einher.**
- **Im Falle einer Titanallergie ist eine Fremdkörperreaktion, hervorgerufen durch die titanhaltige Umhüllung, vorstellbar.**
- **Eine Beeinflussung radiologischer Diagnoseverfahren (Röntgen-, CT-, MRT- und sonographische Untersuchungen) durch die titanhaltige Umhüllung des Kunststoffes ist nicht gegeben.**
- **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben bzw. wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.**
- **Jedes Produkt ist einzeln verpackt und wird EO-sterilisiert sowie pyrogenfrei geliefert. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.**
- **Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass scharfe Gegenstände das Netz nicht stärker beschädigen, als es während des Verlaufs der Operation üblich ist.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei breiter Dissektion und großen Gewebeablösungen wird empfohlen, die Hämostase sorgfältig zu prüfen und verbleibende Hohlräume möglichst zu vermeiden um die schnelle Integration der Hernien-Verstärkung zu erleichtern.
- Dieses Produkt ist nur von Ärzten einzusetzen, die mit den diesbezüglichen chirurgischen Techniken vertraut sind. Die Implantation erfolgt auf Verantwortung des Chirurgen.
- Um der entzündungsfördernden Wirkung von Fremdpartikeln, wie z.B. Talkum, entgegen zu wirken, sollte das Implantat nur mit ungepuderten Handschuhen angefasst werden.
- Die Implantate sind in einer Doppelverpackung steril verpackt. Die Unversehrtheit der Verpackung ist sorgfältig vor dem Einsatz zu prüfen. Bei beschädigter, offener oder durchfeuchteter Verpackung ist das Implantat keinesfalls zu verwenden. Die innere Verpackung sollte erst vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden und ausschließlich mit sterilen Handschuhen und sterilen Instrumenten gehandhabt werden.
- Vor Einsatz der TiMESH Netzimplantate sollte der Arzt die Größe der Bruchpforte prüfen und auf eine ausreichende Überlappung achten.

Kontraindikation

Für den Einsatz von TiMESH Netzimplantaten gelten alle bekannten üblichen Kontraindikationen und Regeln für Weichgewebeimplantate. Hierzu gehören unter anderem:

- Patienten in der Wachstumsphase (die bekannte Ausdehnungsfähigkeit dieser Verstärkung kann sich für das Wachstum von Kindern als unzureichend erweisen).
- Eingriffe an kontaminierter oder entzündeter Stelle.

Instructions for use
TiMESH



Description

Large-pore, non-absorbable prosthetic mesh made from monofilament polypropylene thread with surrounding titanized coating. The mesh is perfectly coordinated with the dynamics of body tissue in terms of resistance to tearing and elasticity. The mesh implants are available in various basis weights with defined shapes and dimensions.

Indication

TiMESH is for the surgical care or avoidance of tissue defects in all hernia indications.
TiMESH is particularly suitable for laparoscopic and open repair of direct and indirect inguinal, femoral, umbilical and incisional hernias (including pre-peritoneal and intra-peritoneal mesh positioning) and for parietal tissue strengthening and repair of the abdominal wall.

Mode of action

The purpose of the implants is to strengthen tissue or bridge defects in soft tissue. Adsorption of a thin fibrous tissue layer, whose cells grow through the pores of the mesh fabric, results in the complete enclosure of the mesh material by the patient's own body tissue. Experimental investigations have shown that the implant remains soft and flexible in this context.

Use

TiMESH is positioned as required in view of the selected and standardized surgical method. An adequate preparation is to be ensured when doing so. The size of the mesh is to be so selected that the defect is sufficiently overlapped (normally approx. 5 cm on each side). A required individual adaptation of the mesh can be carried out using a pair of scissors or a scalpel. Ensure that the mesh is positioned free from tension and creasing.

Fixation

If a fixation should be considered necessary, ensure that this is positioned approx. 1 cm from the edge of the mesh and that the distance between each of the fixation points does not exceed 2 cm. TiMESH can be fixed in place using suture material, clips, staples, clamps or adhesive. The surgeon is to select the suture material, the size of the clamps and the distances between them and the amount of adhesive with the distribution, taking the latest medical standards into account.

Warnings

- **The following complications have been observed in the treatment of soft tissue defects with TiMESH mesh implants: Seroma, hematoma, recurrence, infections, visceral adhesions, mesh migration and fistula formation.**
- **Although the mesh material is not affected by infections, the use of non-resorbable mesh material in an infected or contaminated wound always carries the risk of fistula formation and/or mesh extrusion.**
- **A foreign-body reaction triggered by the titanium coating may occur in the case of a titanium allergy.**
- **The titanium coating of the synthetic material will not affect radiological diagnostic techniques (X-ray, CT, MRI and ultrasonic examinations).**
- **Do not use the product if the packaging is open or damaged or should you have doubts about the sterility or if the use by date has expired.**
- **Each product is packed separately and is supplied EO-sterilised and pyrogen-free. It is only to be used once. Do not reuse, reprocess or resterilise. A reuse, reprocessing or resterilisation of disposable products can result in a reduced performance or a loss of their functionality. A reuse of disposable products can result in exposure to pathogens such as viruses, bacteria, fungi or prions.**
- **Damaged implants must not be used. Make sure that sharp objects do not affect the mesh beyond the usual clinical application during the operation.**

Precautions

- In the case of wide dissection and large-scale tissue excision, it is recommended that hemostasis be carefully checked and any remaining cavity avoided wherever possible, so as to facilitate the rapid integration of hernia strengthening.
- This product should only be used by doctors who are familiar with surgical techniques of this type. The surgeon bears the responsibility for the implantation.
- The implant should only be handled with powder-free gloves to prevent the inflammatory effect of foreign particles such as talc.
- The implants are packaged in a sterile double-wrap packaging. Carefully check that the packaging is undamaged before use. Under no circumstances should the implant be used if the packaging is damaged, open or moist. The inner packaging should only be opened directly before insertion of the implant and should exclusively be handled with sterile gloves and sterile instruments.
- Before using TiMESH mesh implants, the physician should check the size of the hernial orifice and ensure a sufficient overlap.

Contraindications

All established standard contraindications and rules for soft-tissue implants apply to the use of TiMESH mesh implants. These include the following:

- Patients in the growth period (the known extendibility of this strengthening may be insufficient for the growth of children).
- Operation on a contaminated or inflamed area.

Notice d’utilisation
TiMESH



Description

Treillis prothétique à grands pores, non résorbable, en polypropylène monofil enrobé d’un revêtement en titane. La résistance et la dilatation du treillis ont été adaptées de façon optimale à la dynamique des tissus corporels. Les implants de renfort sont commercialisés en différents grammages aux formes et dimensions définies.

Indication

TiMESH est destiné aux soins chirurgicaux ou à éviter des malformations des tissus en cas d’hernie.
TiMESH convient en particulier pour le traitement par laparoscopie et par chirurgie ouverte des hernies incisionnelles, des hernies ombilicales, des hernies inguinales et des hernies crurales directes et indirectes (y compris en cas de mise en place prépéritonéale et intrapéritonéale du filet), ainsi que pour le renfort des tissus mous et la réparation de la paroi abdominale.

Mode d’action

Les implants servent au renfort tissulaire ou assurent une fonction de pontage en présence d’anomalies des tissus mous. Grâce à l’implantation d’une fine couche tissulaire fibreuse dont les cellules peuvent croître en traversant les pores de la maille, le tricot sera entièrement enveloppé par le tissu endocorporel. Des analyses expérimentales ont pu prouver que l’implant conservait alors sa souplesse et sa flexibilité.

Application

TiMESH est placé selon la méthode d’opération chirurgicale choisie et standard. A cet effet, il faut veiller à une préparation suffisante. La taille du filet doit être choisie, de sorte à recouvrir suffisamment la malformation (en règle générale dépassant de 5 cm tous les côtés). S’il faut adapter le filet au patient, on peut le couper avec des ciseaux ou un scalpel. Pour placer le filet, il faut veiller à le positionner sans le tirer ni faire de pli.

Fixation

S’il est nécessaire de fixer le filet, il faut placer la fixation à env. 1 cm du bord du filet. La distance entre chaque point de fixation doit être au maximum de 2 cm. Pour fixer TiMESH, on peut utiliser du matériel de suture, des clips, des agrafes, des clamps ou de la colle. Le matériel de suture, la taille des clamps et les distances entre les clamps ainsi que la quantité de colle et sa répartition doivent être choisis par le chirurgien, en observant les normes médicales en vigueur.

Mises en garde

- **En cas d'utilisation d'un filet prothétique TiMESH pour le traitement des tissus mous, les complications suivantes sont possibles: séromes, hématomes, récidives, infections, lésions viscérales, déplacement du filet et formation de fistules.**
- **Bien que des infections n'aient aucune influence sur la structure à mailles, l'utilisation d'une structure à mailles non résorbable appliquée sur une blessure infectée ou contaminée s'accompagne toujours du risque de formation de fistules et/ou d'extrusion du tricot.**
- **En cas d'allergie au titane, la provocation d'une réaction à corps étranger a l'enrobage titane est concevable.**
- **L'enrobage titane entourant la matière plastique n'a aucune influence sur les diverses procédures de diagnostic radiologique (radiographie, tomodensitométrie, IRM, échographie).**
- **N'utilisez pas le produit, si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si vous avez un doute sur la stérilité ou si la date d'expiration est dépassée.**
- **Chaque produit est emballé séparément, stérilisé EO et livré sans pyrogène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas repréparer ni restériliser. Une réutilisation, repréparation ou restérilisation des produits à usage unique peut conduire à une diminution de performance ou à l'annulation de leur bon fonctionnement. Une réutilisation des produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes comme les virus, les bactéries, les champignons ou les prions.**
- **Les implants endommagés ne doivent pas être utilisés. S'assurer que des objets tranchantes n'abîment pas les mailles au-delà de l'utilisation clinique habituelle pendant l'opération.**

Mesures de précaution

- Il est préférable, en cas de dissection large et de grands détachements de tissus, de contrôler soigneusement l'hémostase et d'éviter absolument de laisser des cavités pour faciliter l'intégration rapide du renfort herniaire.
- Seuls des médecins familiarisés avec les techniques chirurgicales d'insertion de cet implant se chargeront de cette intervention. L'implantation relève de la responsabilité du chirurgien.
- Afin de prévenir les effets inflammatoires provoqués par des particules étrangères telles que le talc, il est conseillé de ne toucher l'implant qu'avec des gants non poudrés.
- Les implants sont conditionnés dans un emballage double stérile. Vérifiez minutieusement l'intégrité de l'emballage avant l'intervention. N'utilisez en aucun cas l'implant si l'emballage est endommagé, ouvert ou humide. N'ouvrez l'emballage intérieur qu'immédiatement avant l'insertion de l'implant et manipulez ce dernier en utilisant exclusivement des gants et des instruments stériles.
- Le médecin devrait contrôler avant la mise en place des filets prothétiques TiMESH la taille de l'orifice herniaire et s'assurer que le chevauchement sera suffisant.

Contre-indications

L'ensemble des contre-indications et règles habituelles connues valables pour les implants destinés aux tissus mous s'applique à la mise en œuvre de filets prothétiques TiMESH. Il s'agit entre autres:

- de patients en phase de croissance (la capacité connue de dilatation de ce renforcement peut s'avérer insuffisante à la croissance des enfants).
- d'interventions sur une partie contaminée ou enflammée.

Instrucciones de uso
TiMESH



Descripción

Tejido protésico no reabsorbible de monofilamento de polipropileno de poros grandes con recubrimiento de titanio. Gracias a su resistencia al desgarro y su comportamiento de extensión, el tejido se adapta de manera óptima a la dinámica del tejido corporal. Los implantes de malla están disponibles en diferentes gramajes con formas y dimensiones definidas.

Indicación

TiMESH sirve para la atención quirúrgica, si bien, para evitar defectos de tejido de todas las indicaciones de hernias.
TiMESH está especialmente indicado para la hernioplastia laparoscópica y abierta de hernias directas e indirectas inguinales, femorales, umbilicales e incisionales (inclusive la colocación preperitoneal e intraperitoneal de la malla), así como para el refuerzo parietal de tejidos y la reparación de la pared abdominal.

Modo de funcionamiento

Los implantes sirven para reforzar los tejidos o para la conexión de los mismos en caso de defectos de los tejidos blandos. Al añadir una capa delgada y fibrosa de tejido, cuyas células crecen a través de los poros del tejido, el material de la malla se va cubriendo completamente con el tejido propio del cuerpo. Exploraciones experimentales han demostrado que el implante permanece blando y flexible.

Aplicación

TiMESH se coloca correspondiendo al método de operación quirúrgico seleccionado y estandarizado. Aquí deberá ponerse atención en una preparación adecuada. El tamaño de la red deberá seleccionarse de tal manera, que el fallo se solape suficientemente (por lo regular unos 5 cm. hacia todos los lados). Si fuese necesaria una adaptación de red individual, esto podrá efectuarse entonces mediante tijeras y bisturí. En la colocación de la red deberá ponerse atención en un posicionamiento libre de tensión y de arrugas.

Fijación

Si se considera necesaria una fijación, se deberá poner atención en que ésta se posiciones a aproximadamente 1 centímetro del borde de la red. Además, la distancia entre los puntos de fijación individuales debería comprender como máximo 2 cm. Para la fijación de TiMESH se podrá utilizar material de costura, clips, apiladoras, grapas o adhesivo. El material de costura, el tamaño y la distancia de grapas, así como la cantidad del adhesivo y su distribución, deberán seleccionarse aquí por el cirujano, bajo observación del estándar actual de la medicina.

Advertencias

- **El tratamiento de defectos de tejidos blandos con implantes de malla TiMESH podría conllevar las siguientes complicaciones: seromas, hematomas, recidiva, infecciones, adherencias viscerales, migración de la malla y formación de fístulas.**
- **Aunque el material de la malla no se vea afectado por infecciones, se podrá dar el riesgo de que se produzca la aparición de fístulas o la extrusión de la malla, si se usan materiales de malla no resorbibles en una herida infectada o contaminada.**
- **En el caso de que se dé una alergia al titanio, es concebible que se produzca una reacción a cuerpos extraños debido al revestimiento de titanio.**
- **No se ha dado ninguna influencia sobre procedimientos de diagnóstico radiológicos (exámenes radiológicos, TAC, tomografía de resonancia magnética nuclear y de exámenes ultrasónicos) debido al revestimiento de titanio.**
- **No use el producto, cuando el empaque está abierto o dañado, o cuando tenga duda sobre la esterilidad y/o cuando la fecha de vencimiento caducó.**
- **Cada producto está empaquetado individualmente y se esteriliza de manera EO y entregado libre de apirogénica. Está destinado solamente para un solo uso. No usar, preparar o reesterilizar de nuevo. Un reuso, nueva preparación o reesterilización de productos únicos puede llevar a una reducción de la potencia, o la perdida de su funcionalidad. Si se usan de nuevo los productos que se usan una sola vez, pueden suceder exposiciones con enfermedades como virus, baterías, hongos o priones.**
- **Los implantes dañados no se deben usar. Asegurase que los objetos filosos no afecten la malla fuera de la aplicación usual clínica durante la operación.**

Medidas preventivas

- En el caso de una amplia disección y grandes extracciones de tejido, se recomienda revisar cuidadosamente la hemostasia y evitar en lo posible las cavidades con el fin de facilitar la rápida integración del refuerzo de la hernia.
- Este producto deberá ser empleado sólo por médicos, los cuales estarán familiarizados con las técnicas quirúrgicas correspondientes. El injerto correrá bajo la responsabilidad del cirujano.
- Deberá coger el implante sólo con guantes sin empolvar para evitar el efecto inflamatorio provocado por cuerpos extraños, como por ejemplo, talco.
- Los implantes están empaquetados en un paquete doble de manera aséptica. Deberá comprobar detalladamente la integridad del paquete antes proceder a su uso. Si el paquete está dañado, abierto o humedecido, no deberá usar bajo ningún concepto los implantes. No deberá abrir el embalaje interior hasta el momento previo a la colocación del implante y deberá manejarlo exclusivamente con guantes e instrumentos estériles.
- Antes de aplicar las implantes de malla TiMESH el médico deberá comprobar bajo su responsabilidad el tamaño del orificio herniario prestando atención a que haya una superposición suficiente.

Contraindicaciones

Para el uso del implantes de malla TiMESH son válidas todas las contraindicaciones y reglas habituales para los implantes de tejidos blandos. Entre las cuales se encuentran, por ejemplo:

- Pacientes que se encuentran en fase de crecimiento (la conocida capacidad de extensión de este refuerzo puede ser insuficiente para el crecimiento de los niños).
- Intervenciones en puntos contaminados o inflamados.

Instruções de Uso
TiMESH



Descrição

Tecido protésico macroporoso não reabsorvível de malha monofilar de propileno com revestimento periférico à base de titânio. No referente à resistência à ruptura e à elasticidade o tecido protésico encontra-se perfeitamente adaptado à dinâmica do tecido fisiológico. Os implantes de rede estão disponíveis em diversas gramagens com formas e medidas definidas.

Indicação

A TiMESH destina-se ao tratamento cirúrgico ou a evitar defeitos tecidulares em todas as indicações de hérnias.
TiMESH está especialmente indicado nas cirurgias e tratamentos laparoscópicos da hérnia inguinal, hérnia crural, hérnia umbilical e hérnia incisional, directas ou indirectas, (incluindo o posicionamento reticular pré-peritoneal e intraperitoneal) assim como no reforço das estruturas parietais e na regenaração de lesões das paredes abdominais.

Acção

Os implantes servem para fortalecer os tecidos, ou para remediar defeitos dos tecidos moles. Graças à absorção de uma fina camada de tecido fibroso, cujas células vão crescendo através dos poros do tecido, o material da rede é completamente recoberto pelos próprios tecidos do corpo. Exames experimentais mostraram que o implante se mantém mole e flexível.

Aplicação

A TiMESH é colocada de acordo com o método de operação cirúrgica seleccionado e padronizado. Nessa ocasião, é necessário assegurar uma preparação adequada. O tamanho da rede deve ser escolhido de tal modo, que cubra suficientemente o defeito (por regra, aprox. 5 cm para todos os lados). Se for necessário uma adaptação individual da rede, esta pode ser efectuada com uma tesoura ou um bisturi. Ao colocar-se a rede, é necessário garantir um posicionamento sem tensões nem vincos.

Fixação

Caso se considere necessária uma fixação, deve prestar-se atenção para que esta seja colocada a uma distância de aprox. 1 cm da margem da rede. Além disso, a distância máxima entre cada um dos pontos de fixação deve ser de 2 cm. Para fixar a TiMESH podem ser utilizados materiais de sutura, clipes, agrafos, molas ou cola. Cabe ao cirurgião escolher o material de sutura, o tamanho e a distância entre as molas, assim como a quantidade de cola e a sua distribuição, tendo em consideração as normas médicas actuais.

Avisos

- **Durante o tratamento de lesões dos tecidos moles com TiMESH implantes reticulares podem ocorrer as seguintes complicações: seromas, hematomas, infecções recidivas, anomalias viscerais, migração de Mesh e fistulização.**
- **Embora o material reticular não seja influenciável pelas infecções, ao ser utilizado material reticular não reabsorvível numa ferida infectada ou contaminada há sempre o risco de formação de uma fístula e/ou de uma extrusão da rede.**
- **No caso de alergia ao titânio pode ocorrer uma reacção do corpo ao corpo estranho devido ao revestimento de material à base de titânio.**
- **Não se confirma a possível influência nos processos de diagnóstico radiológico (exames de raios-X, TAC, ressonâncias magnéticas e ecografias) devido ao revestimento à base de titânio do material sintético.**
- **Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se tiver dúvidas quanto à esterilidade ou se tiver expirado o prazo de validade.**
- **Cada produto está embalado individualmente e é esterilizado EO e é entregue sem pirogênio. Foi concebido para utilização única. Não reutilizar, preparar novamente ou esterilizar de novo. A reutilização, nova preparação ou nova esterilização de produtos de utilização única pode provocar um rendimento reduzido ou a perda da sua capacidade de funcionamento. A reutilização de produtos de utilização única pode levar à exposição com agentes infecciosos como vírus, bactérias, fungos ou priões.**
- **Não se devem usar implantes danificados. Certificar-se de que os objectos afiados não afectam a malha para além da aplicação clínica usual durante a operação.**

Medidas de precaução

- Recomenda-se uma cuidadosa análise da hemostasia nos casos de dissecação larga e ampla remoção de tecidos, devendo evitar-se tanto quanto possível as restantes cavidades de modo a ver-se facilmente incrementada a rápida integração fisiológica do reforço da hérnia.
- Este produto deve ser aplicado somente por médicos conhecedores das respectivas técnicas cirúrgicas. A responsabilidade pela implantação cabe exclusivamente ao médico.
- Para contrariar a tendência para inflamações causada pela presença de partículas estranhas, tais como o talco, os implantes só devem ser manuseados com luvas sem pó.
- Os implantes são fornecidos em embalagem dupla esterilizada. Antes de utilizar, deve ser cuidadosamente verificado se a embalagem está intacta. No caso da embalagem estar danificada, aberta ou humedecida, de modo nenhum o implante deve ser usado. A embalagem interior deve ser aberta antes da aplicação do implante e manuseada exclusivamente com luvas e instrumentos esterilizados.
- O cirurgião deve examinar a dimensão do orifício herniário e certificar-se duma suficiente sobreposição, antes da aplicação da rede implantes reticulares TiMESH.

Contra-indicação

Para a utilização dos implantes reticulares TiMESH aplicam-se todas as contra-indicações e normas habituais válidas geralmente para implantes para partes moles. Destes fazem parte, entre outras, as seguintes contra-indicações:

- Pacientes em fase de crescimento (a capacidade de distensão deste reforço pode não ser suficiente para acompanhar o crescimento da criança).
- Intervenções em locais contaminados ou inflamados.

Istruzioni per l´uso
TiMESH



Descrizione

Maglia protesica a poro grande non riassorbibile in filato polipropilenico monofilamento dotato di rivestimento al Titanio. La maglia si adatta perfettamente alla dinamica del tessuto corporeo sotto il profilo della resistenza allo strappo e del comportamento di dilatazione. Le reti protesiche sono disponibili con diverse grammature, nonché con forme e misure definite.

Indicazione

TiMESH serve per cure chirurgiche e per evitare difetti per tutte le indicazioni di ernia.
TiMESH è particolarmente adatto al trattamento laparoscopico e a cielo aperto di ernie inguinali, crurali, paraombelicali e cicatriziali dirette e indirette (incluso posizionamento della maglia preperitoneale e intraperitoneale), al rinforzo parietale dei tessuti e alla riparazione della parete addominale.

Azione

Queste protesi servono a rafforzare il tessuto oppure a riparare i difetti dei tessuti molli. Con la formazione di un sottile strato di tessuto fibroso, le cui cellule crescono attraverso i pori del tessuto, il materiale della rete protesica viene avvolto completamente dal tessuto corporeo. Esperimenti in laboratorio hanno dimostrato che la protesi resta morbida e flessibile.

Uso

TiMESH viene posizionato secondo il metodo operatorio chirurgico scelto e standardizzato. Occorre prevedere una preparazione sufficiente. La misura della rete deve essere scelta in modo da assicurare un sovrapposizionamento sufficiente del difetto (normalmente ca. 5 cm su tutti i lati). Nel caso in cui fosse necessario apportare un adeguamento individuale della rete, è possibile procedere con l'ausilio di forbici o scalpello. Posizionando la rete occorre prestare attenzione ad un posizionamento privo di tensione e pieghe.

Fissaggio

Nel caso in cui venisse necessario il fissaggio, occorre prestare attenzione affinché questo venga posizionato ad una distanza di ca. 1 cm dal bordo della rete. La distanza tra i vari punti per il fissaggio deve essere al massimo di 2 cm. Per il fissaggio di TiMESH è possibile utilizzare materiale di sutura, clips, suturatrici meccaniche (stapler), graffe oppure colla. Il materiale per la sutura, la misura della graffa come pure le distanze e la quantità di colla, dovranno essere scelti dal chirurgo, tenendo in considerazione gli attuali standard della medicina.

Avvertenze

- **Nel trattamento di difetti del tessuto molle con mesh TiMESH si ricordano di seguito le possibili complicazioni: seroma, ematomi, recidiva, infezioni, aderenze addominali, migrazione della mesh e fistolazione.**
- **Sebbene il materiale protesico non venga compromesso dalle infezioni, con l'introduzione di una rete protesica, realizzata in materiale non assorbibile, in una ferita infetta o contaminata sussiste sempre il rischio di formazione di fistole o di estrusione della rete protesica.**
- **In caso di allergia al titanio è presumibile una reazione ai corpi estranei suscitata dall'involucro contenente titanio.**
- **Sinora non si è registrata alcuna alterazione della diagnostica radiologica (radiografia, tomografia computerizzata, tomografia a risonanza magnetica nucleare e ultrasuonografia) dovuta all'involucro del materiale sintetico contenente titanio.**
- **Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata o se dubitate che possa essere sterile e/o se la data di scadenza è stata superata.**
- **Ogni prodotto è imballato separatamente e viene sottoposto a sterilizzazione EO e consegnato privo di pirogeni. E' stato ideato come monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Un riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei prodotti monouso può provocare una riduzione delle prestazioni o la mancata funzionalità. Un riutilizzo dei prodotti monouso può causare un'esposizione ad agenti patogeni come virus, batteri, funghi o prioni.**
- **Non usare gli impianti danneggiati. Accertarsi che gli oggetti affilati non compromettino l'efficacia della rete durate la solita applicazione clinica.**

Misure precauzionali

- In presenza di dissezioni piuttosto ampie e del distacco di porzioni grandi di tessuto si raccomanda un controllo accurato dell'emostasi e possibilmente di evitare cavità residue al fine di agevolare la rapida integrazione della protesi erniaria.
- Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto da medici esperti nelle relative tecniche chirurgiche. L'impianto viene eseguito sotto la responsabilità del chirurgo.
- Per prevenire una risposta infiammatoria contro corpi estranei quali ad esempio il talco è consigliabile maneggiare la maglia protesica esclusivamente con guanti senza talco.
- Le protesi sono sterilizzate e imballate in una doppia confezione. Verificare accuratamente l'integrità della confezione prima dell'uso. Non usare in alcun caso la rete protesica, qualora la confezione risultasse danneggiata, aperta oppure inumidita. La confezione interna dev'essere aperta solo immediatamente prima dell'introduzione della rete protesica e maneggiata esclusivamente con guanti e strumenti sterili.
- Prima dell'applicazione delle reti mesh TiMESH, il medico deve verificare le dimensioni dell'orifizio erniario e prestare attenzione ad una corretta sovrapposizione della rete sull'orifizio.

Controindicazioni

Nell'impiego di mesh TiMESH valgono tutte le controindicazioni e le regole sinora note in relazione all'impianto di protesi in tessuti molli. Tra questi citiamo tra l'altro:

- i pazienti in fase di crescita (la nota capacità di estensione di questo rafforzamento può dimostrarsi insufficiente per la crescita dei bambini).
- gli interventi in punti contaminati oppure infiammati.

Gebruiksaanwijzing
TiMESH



Beschrijving

Niet resorbeerbaar prothetisch weefsel met grote poriën van monofil polypropyleengaren met omhullende titaanhoudende coating. Het weefsel is qua scheurvastheid en rekbaarheid optimaal afgestemd op de dynamiek van het lichaamsweefsel. De netimplantaten zijn in verschillende oppervlaktegewichten met gedefinieerde vormen en afmetingen verkrijgbaar.

Indicatie

TiMESH dient voor de chirurgische verzorging, resp. ter voorkoming van weefseldefecten voor alle hernia-indicaties.
TiMESH is vooral geschikt voor de laparoscopische en open verzorging van directe en indirecte lies-, dijbeen-, navel-, en littekenbreuken (inclusief preperitoneale en intraperitoneale netpositionering), evenals voor de pariëtale weefselversterking en de reparatie van de buikwand.

Werking

De implantaten worden gebruikt ter versterking van het weefsel of ter overbrugging van defecten aan het zachte weefsel. Door aanhechting van een dunne fibreuze weefsellaag, waarvan de cellen door de poriën van het breiwerk heen groeien, wordt het materiaal volledig door het lichaamseigen weefsel omhuld. Experimenteel onderzoek heeft uitgewezen dat het implantaat hierbij zijn zachtheid en flexibiliteit behoudt.

Toepassing

TiMESH wordt geplaatst volgens de gekozen en gestandardiseerde chirurgische operatiemethode. Hierbij moet gelet worden op een voldoende preparatie. De netgrootte moet zo gekozen worden, dat het defect voldoende wordt overlapt (normaal gezien ca. 5 cm naar alle kanten). Indien een individuele netaanpassing noodzakelijk is, kan deze door middel van een schaar of een scalpel worden uitgevoerd. Bij de plaatsing van het net moet gelet worden op een spannings- en plooivrije positionering.

Fixatie

Wanneer een fixatie noodzakelijk wordt geacht, moet erop gelet worden dat deze ongeveer 1 cm van de netrand verwijderd geplaatst wordt. Bovendien mag de afstand tussen de afzonderlijke fixatiepunten maximum 2 cm bedragen. Voor de fixatie van TiMESH kunnen sutuurmateriaal, clips, staplers, krammen of lijm gebruikt worden. Het sutuurmateriaal, de kramgrootte en -afstanden, evenals de hoeveelheid van de lijm en de verdeling ervan moeten daarbij gekozen worden door de chirurg met inachtneming van de actuele geneeskundige standaards.

Waarschuwingen

- **Bij de verzorging van defecten van zacht weefstel met TiMESH -netimplantaten dient men rekening te houden met de volgende mogelijke complicaties: seromen, hematomen, recidieven, infecties, viscerale vergroeiingen, mesh-migratie en fistelvorming.**
- **Hoewel het netmateriaal niet wordt beïnvloed door infecties, gaat het gebruik van niet-resorbeerbaar netmateriaal in een geïnfecteerde of besmette wond altijd gepaard met het risico van fistelvorming en/of netafstoting.**
- **In gevallen waarbij sprake is van een titaanallergie, is een reactie op lichaamsvreemde stoffen, uitgelokt door de titaanhoudende omhulling, mogelijk.**
- **Er zijn geen gevallen bekend waarbij radiologische diagnoseprocedures (röntgen-, CT-, MRI- onderzoek en echoscopie) door de titaanhoudende omhulling van de kunststof nadelig zijn beïnvloed.**
- **Gebruik het product niet, als de verpakking geopend of beschadigd is, als u twijfelt aan de steriliteit of als de houdbaarheidsdatum verstreken is.**
- **Elk product is afzonderlijk verpakt en wordt EO-gesteriliseerd en pyrogeenvrij geleverd. Het is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw toebereiden of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opnieuw toebereiden of opnieuw steriliseren van eenmalige producten kan tot een verminderde prestatie of verlies van de functionaliteit leiden. Het hergebruik van eenmalige producten kan tot een blootstelling aan ziekteverwekkers zoals virussen, bacteriën, schimmels of prionen leiden.**
- **Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen het gaas niet méér aantasten dan bij de normale klinische toepassing tijdens de operatie.**

Voorzorgsmaatregelen

- Bij een brede dissectie en het losmaken van grote weefseldelen wordt aangeraden de hemostase zorgvuldig te controleren en resterende holten indien mogelijk te vermijden om de snelle integratie van de breukversteviging te bevorderen.
- Dit product dient uitsluitend door artsen te worden toegepast die vertrouwd zijn met dienovereenkomstige chirurgische technieken. De implantatie geschiedt op verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Om de ontstekingsbevorderende werking van lichaamsvreemde stoffen (zoals bv. talk) tegen te gaan, dient het implantaat uitsluitend met ongepoederde handschoenen te worden aangeraakt.
- De implantaten zijn in duoverpakking steriel verpakt. Vóór toepassing van het materiaal dient de onbeschadigde staat van de verpakking zorgvuldig te worden onderzocht. Gebruik het implantaat in geen geval als het in beschadigde, open of vochtige verpakking is aangetroffen. De binnenverpakking mag pas vlak voor toepassing van het implantaat worden geopend, en mag bovendien uitsluitend met steriele handschoenen en steriele instrumenten worden gehanteerd.
- Voor gebruik van de TiMESH-netimplantaten moet de arts de grootte van de breukpoort controleren en letten op een voldoende overlapping.

Contra-indicatie

Voor de toepassing van TiMESH-netimplantaten gelden alle bekende en gebruikelijke contra-indicaties en regels omtrent implantaten voor zacht weefsel. Dit geldt o.a. voor:

- patiënten in de groeifase (de erkende expansiemogelijkheid van deze versterking zou voor de groei van kinderen ontoereikend kunnen zijn).
- ingrepen in besmette of ontstoken plekken.

Bruksanvisning
TiMESH



Beskrivning

Storporig, icke resorberbar protestriká i monofilt polypropylengarn med omslutande titanhaltig beläggning. Trikån är beträffande rivfasthet och töjningsbeteende optimalt avstämd för kroppsvävnaders dynamik. Nätimplantaten kan fås med olika ytvikt och definierade former och dimensioner.

Indikation

TiMESH tjänar den kirurgiska behandlingen eller förebygger vävnadsdefekter vid alla bråckindikationer.
TiMESH är särskilt lämpad som laparoskopiskt och öppet stöd för direkta och indirekta ljumsk-, lår-, navel-, och ärrbråck (inklusive de preperitoneala och de intrapreperitoneala nätpositioneringarna), liksom för den parietala vävnadsförstärkningen och reparation av bukväggen.

Verkningssätt

Implantaten används för förstärkning av vävnader eller överbryggande av mjukvävnadsdefekter. Genom pålagring av ett tunt, fibröst vävnadsskikt, vars celler växer genom porerna i trikån, omges nätmaterialet fullständigt av kroppsegen vävnad. Experimentella undersökningar har visat att implantatet härigenom förblir mjukt och böjligt.

Användning

TiMESH placeras enligt den valda metoden för standardiserade kirurgiska ingrepp. Försiktighet måste vidtas för att säkerställa tillräcklig förberedelse. Nätstorleken måste väljas, så att defekten täcks tillräckligt (i regel ca 5 cm på alla sidor). Om en individuell nätanpassning är nödvändig, så kan denna göras med hjälp av sax eller skalpell. Vid placering av nätet, se till så att nätet ej är överspänt eller skrynkligt vid placeringen.

Fixering

Om en fixering anses nödvändig, bör man beakta, att denna placeras ungefär 1 cm från nätets kant. Dessutom bör avståndet till den enskilda fixeringspunkten vara maximalt 2 cm. För fixering av TiMESH kan suturer, clips, staplare, häftklamrar eller lim användas. Suturerna, klämstorleken och avstånden samt mängden lim och dess fördelning bestäms av kirurgen i enlighet med aktuella medicinska standarder.

Varning

- **Vid stödet av mjukvävnadsdefekter med TiMESH nätimplantat kan följande komplikationer nämnas: Serom, hematom, återfall, infektioner, inre organs sammanväxningar, nät-migration och fistelbildningar.**
- **Även om nätmaterialet inte påverkas av infektioner innebär användningen av icke-resorberbara nätmaterial i ett infekterat eller kontaminerat sår alltid en risk för fistelbildning och/eller avstötning av nätet.**
- **Vid titanallergi kan en främmandekroppsreaktion framkallad av den titanhaltiga beläggningen uppträda.**
- **Inverkan av plastens titanhaltiga beläggning på radiologiska diagnosmetoder (röntgen-, CT-, MRT- och ultraljudsundersökning) uppträder ej.**
- **Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad eller om du tvekar över steriliteten resp. när förfallodatumet har gått ut.**
- **Varje produkt är förpackad var för sig och har EO-steriliserats samt levereras pyrogenfri. Den är avsedd för engångsanvändning. Ingen återanvändning, bearbetning eller återsterilisering. Återanvändning, återbearbetning eller återsterilisering av engångsprodukter kan leda till förminskad kapacitet eller förlust av funktionsdugligheten. Genom återanvändning av engångsprodukter kan detta leda till exponering med sjukdomsalstrare som virus, bakterier, vampar eller prioner.**
- **Skadade implanteringar får inte användas. Se till att vassa objekt inte påverkar nätet utöver normal klinisk tillämpning under operationen.**

Försiktighetsåtgärder

- Vid bred dissektion och stora vävnadsupplösningar rekommenderas att noga kontrollera hemostasen och att undvika de kvarblivande hålrummen så mycket som möjligt, för att underlätta den snabba integrationen av bråckförstärkningen.
- Denna produkt får endast sättas in av läkare, som är förtrogen med den härför lämpliga kirurgiska tekniken. Implantationen sker på kirurgens ansvar.
- För att motverka den inflammationsfrämjande effekten av främmande partiklar, t. ex. talk, skall implantatet endast hanteras med opudrade handskar.
- Implantaten är sterilförpackade i dubbelförpackning. Kontrollera före användning noggrant att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad, öppnad eller genomfuktad får implantatet under inga omständigheter användas. Innerförpackningen skall öppnas först föreinsättande av implantatet och endast hanteras med sterila handskar och sterila instrument.
- Före TiMESH nätimplantat tas i bruk bör läkaren kontrollera storleken på bråckporten och hänsyn bör tas till tillräcklig överlappning.

Kontraindikationer

För insättning av TiMESH nätimplantat gäller alla kända, vanliga kontraindikationer och regler för mjukvävnadsimplantat.
Hit hör bland annat:

- växande patient (förstärkningens kända töjningsförmåga kan visa sig vara otillräcklig för barnets tillväxt).
- ingrepp i kontaminerad eller inflammerad vävnad.

Käyttöohjeet
TiMESH



Kuvaus

Suurihuokoinen, sulamaton proteettinen verkko on valmistettu yksisäikeisestä polypropyleenilangasta. Verkon peittää titaanikerros. Repeämättömänä ja taipuisana verkko sopeutuu hyvin kudoksen liikkeisiin. Verkkoim-plantteja on saatavissa erilaisin pintapainoin ja eri muotoisina ja kokoisina.

Käyttöaiheet

TiMESH on tarkoitettu kirurgiseen hoitoon tai kudosvaurioiden välttämiseen tyrän indikaatioissa.
TiMESH sopii erityisesti laparoskooppisten ja avointen suorien ja epäsuorien nivus-, reisi-, napa- sekä arpityrien (verkon voi asettaa joko preperitoneaalisesti tai intraperitoneaalisesti) hoitoon sekä kudoksen vahvistamiseen ja vatsanseinämän korjaukseen parietaalisesti.

Vaikutustapa

Implanttien avulla vahvistetaan kudosta tai korjataan pehmytkudos-defektejä. Ohuen sidekudoksisen kudoskerroksen kiinnittymisen kautta verkkomateriaali peittyy täysin kehon omaan kudokseen, koska solut kas vavat verkon huokosten läpi. Kokeelliset tutkimukset osoittavat, että im plantti pysyy tällöin kuitenkin pehmeänä ja joustavana.

Käyttö

TiMESH asetetaan paikalleen valittujen ja normitettujen kirurgisten leikkausmetodien mukaan. Tässä on huomioitava riittävä valmistelu. Verkon suuruus on valittava niin, että vaurio peitetään riittävän suuresti (yleensä n. 5 cm:n reuna joka puolella). Jos yksilöllinen verkon sovitus on tarpeellista, tämä voidaan suorittaa saksilla tai skalpellilla. Verkon sovituksessa on huomioitava riittävä jännitys ja verkon suoruus.

Kiinnitys

Jos kiinnitys katsotaan tarpeelliseksi, on huomioitava, että se kiinnitetään n. 1 cm:n päähän verkon reunasta. Lisäksi yksittäisten kiinnityspisteiden väli tulisi olla korkeintaan 2 cm. TiMESH kiinnitykseen voidaan käyttää ommelmateriaalia, klipsejä, niittejä, hakasia tai liimaa. Ommelmateriaali, hakasten koko ja väli sekä liiman määrä ja sen levitys on kirurgin harkinnassa lääketieteellisen normit huomioon ottaen.

Varoitukset

- **TiMESH-verkkoimplantin käytöstä pehmytkudosvaurioiden hoitoon on mainittava seuraavat komplikaatiot: seroomat, hematoomat, uusiutumiset, infektiot, sisäelimiin liittyvät epämuodostumat, verkon siirtymiset sekä fistelien muodostuminen.**
- **Vaikka infektiot eivät vaikuta verkkomateriaaliin, liittyy resorboitum-attoman verkkomateriaalin käyttöön infektoituneessa tai kontaminoit-uneessa haavassa aina fistelin muodostumisen ja/tai verkon ulostyöntymisen vaara.**
- **Titaaniallergian yhteydessä voi esiintyä hylkimisreaktio titaanipitoisen päällysteen vuoksi .**
- **Synteettisen materiaalin titaanipitoinen päällyste ei vaikuta radiologisiin diagnoosimenetelmiin (röntgen-, CT-, MRT- ja ultraäänitutkimus).**
- **Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auki tai vioittunut tai jos epäilet, että tuote ei ole steriili, tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.**
- **Joka tuote pakataan yksitellen, steriloidaan etyleenioksidilla ja toimitetaan pyrogeenittomana. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen, valmistaa uudelleen tai steriloida uudelleen. Kertakäyttötuotteiden käyttäminen, valmistaminen tai sterilointi uudelleen voi alentaa tehoa tai tehdä tuotteesta toimimattoman. Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi altistaa sairauden aiheuttajille,kuten viruksille, bakteereille, sienille tai prioneille.**
- **Vahingoittuneita implantteja ei saa käyttää. Varmista, että terävät esineet eivät vaikuta verkkoon muuten kuin asetettaessa tavalliseen tapaan kliinisesti toimenpiteen aikana.**

Varotoimenpiteet

- Tyrävahvisteen nopeamman integraation helpottamiseksi suositellaan laajoissa dissektioissa ja suuria kudosalueita poistettaessa, että hemostaasi varmistetaan huolellisesti ja pyritään mahdollisuuksien mukaan välttämään onteloiden muodostumista.
- Verkko tulee asettaa paikoilleen vain sellaisten lääkärien toimesta, jotka ovat perehtyneet asiaankuuluviin kirurgisiin menetelmiin. Implantaatio tapahtuu kirurgin vastuulla.
- Vierasesineiden, kuten esim. talkin, tulehdusta edistävien vaikutusten välttämiseksi tulee implanttia käsitellä vain puuteroimattomin käsinein.
- Implantit on pakattu steriilisti kaksoispakkaukseen. Pakkauksen vahingoittumattomuus on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Mikäli pakkaus on vaurioitunut, auennut tai kostunut, ei implanttia saa missään tapauksessa käyttää. Sisempi pakkaus avataan vasta ennen implantin asettamista paikoilleen ja sitä tulee käsitellä yksinomaan steriilein käsinein ja steriilein välinein.
- Ennen TiMESH-verkkoimplantin käyttöä lääkärin on tarkistettava tyräportin koko ja varmistettava, että verkko peittää portin riittävästi.

Vasta-aiheet

TiMESH-verkkoimplantteja tuotteiden käyttöön pätevät kaikki pehmytkudosimplantteja koskevat tunnetut ja yleiset vasta-aiheet ja ohjeet. Näihin kuuluvat mm.:

- kasvuvaiheessa olevat potilaat (vahvisteen tunnettu venymiskyky saattaa osoittautua riittämättömäksi lapsen kasvaessa).
- toimenpiteet kontaminoituneella tai tulehtuneella alueella.

Brugsanvisning
TiMESH



Beskrivelse

Et storporet, ikke-resorberbart protetisk væv strikket af polypropylen-monofilamenter med en heldækkende titanholdig coating. Vævet er, med hensyn til rivstyrke og udvidelsesforhold, optimalt tilpasset kropsvævets dynamik. Net-implantaterne kan leveres med forskellig fladevægt i definerede former og mål.

Indikation

TiMESH anvendes til kirurgisk behandling hhv. for at undgå vævsskader ved alle hernie-indikationer.
TiMESH er specielt egnet til laparoskopisk og åben behandling af direkte og indirekte ingvinal-, lår-, navle-, og arhernia (iberegnet præperitoneal og intraperitoneal netimplantation), såvel som for parietal vævsforstærking og reparation af bugvæggen.

Virkemåde

Implantaterne fungerer som forstærkning af vævet eller som overgang ved defekter på bløddele. Net-materialet lægges på et tyndt, fibrøst lag væv, hvis celler vokser gennem materialets porer, så net-materialet bliver totalt omsluttet af kroppens eget væv. Eksperimentelle undersøgelser har vist, at implantatet forbliver blødt og fleksibelt.

Anvendelse

TiMESH placeres svarende til den valgte og standardiserede kirurgiske operationsmetode. Herved skal der lægges mærke til en tilstrækkelig præparation. Netstørrelsen skal vælges sådan, at skaden overlappes tilstrækkeligt (som regel ca. 5 cm på alle sider). Hvis en individuel tilpasning af nettet er nødvendig, så kan denne foretages med en saks eller skalpel. Ved placeringen af nettet skal man være opmærksom på en positionering uden spændinger eller folder.

Fiksering

Hvis en fiksering anses for nødvendig, skal man være opmærksom på, at denne placeres ca. 1 cm fra nettets kant. Yderligere må afstanden mellem de enkelte fikseringspunkter maksimalt være på 2 cm. Til fiksering af TiMESH kan der anvendes suturmateriale, clips, staplere, hæfteklammer eller lim. Suturmaterialet, hæfteklammernes størrelse og afstand samt mængden af limen og fordelingen af denne vælges af kirurgen under overholdelse af de aktuelle medicinske standarder.

Advarsler

- **Ved behandling af blødvævsdefekter af TiMESH Netzimplantater, kan nævnes følgende mulige komplikationer: Serom, hæmatom, recidiv, infektioner, viscerale misdannelser, mesh-migration og fisteldannelse.**
- **Selv om infektioner ikke influerer på net-materialet, er anvendelse af ikke-resorberbart net-materiale i et inficeret eller kontamineret sår altid forbundet med risiko for fisteldannelse og/eller net-ekstrusion.**
- **I tilfælde af titanallergi er en fremmedlegemereaktion, fremkaldt af den titanholdige coating, sandsynlig.**
- **Den titanholdige coating har ingen indflydelse på radiologiske diagnosemetoder (røntgen-, CT-, MRT- og ultralydsundersøgelser).**
- **Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis der er tvivl om steriliteten eller den sidste anvendelsesdato er udløbet.**
- **Hvert produkt er emballeret enkeltvist og leveres EO-steriliseret samt pyrogenfrit. Er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering af engangsprodukter kan føre til reduceret ydelse eller til funktionssvigt. Genbrug af engangsprodukter kan føre til eksponering med sygdomsfremkaldende stoffer som vira, bakterier, svampe eller prioner.**
- **Brug ikke beskadigede implantater. Sørg for at skarpe objekter ikke påvirker vævet udover den sædvanlige kliniske applikation under operationen.**

Forholdsregler

- Ved bred dissektion og stor vævsløsning anbefales det, at kontrollere hæmostasen omhyggeligt og så vidt muligt undgå resterende hulrum, for at lette en hurtig integration af hernia-forstærkningen.
- Dette produkt må kun anvendes af læger, der er fortrolige med de relevante kirurgiske teknikker. Implantationen sker på kirurgens ansvar.
- For at modvirke den betændelsesfremmende virkning fra fremmede partikler som f.eks. talkum bør implantatet kun berøres med upudrede handsker.
- Implantaterne er emballeret sterilt i en dobbeltpakning. Før brugen skal det kontrolleres, at emballagen er ubeskadiget. Hvis emballagen er beskadiget, åbnet eller gennemvædet, må implantatet under ingen omstændigheder anvendes. Den indvendige emballage bør først åbnes, når implantatet skal sættes i, og bør kun berøres med sterile handsker og sterile instrumenter.
- Før anvendelse af TiMESH Netzimplantater skal lægen kontrollere størrelsen af brudporten og sørge for en tilstrækkelig overlapning.

Kontraindikation

Om brugen af TiMESH Netzimplantater gælder alle kendte normale kon-traindikationer og regler for bløddelsimplantater.
Disse omfatter blandt andet:

- Patienter i vækstfasen (den kendte udvidelsesevne hos denne forstærkning kan vise sig utilstrækkelig for børns vækst).
- Indgreb på kontamineret eller betændt sted.

Kullanma Talimatý
TiMESH



Tanımı

Tamamen titanyum kaplamalı polipropilen monofil liften oluşan büyük gözenekli, emmici olmayan protetik doku. Doku, yırtılma mukavemeti ve uzama özelliği bakımından, vücut dokusunun dinamiğine uygun olacak şekilde yapılandırılmıştır. Ağ emplantları tarif edilen şekil ve boyutlarda değişik yüzey ağırlıklarında temin edilebilir.

Endikasyon

TiMESH tüm fıtık endikasyonlarında doku hasarlarının cerrahi bakımı ve doku hasarlarının önlenmesi amacı ile kullanılır.
TiMESH, özellikle direk veya endirek kasık, kalça, göbek ve yara izi hernilerinin laparoskopik ve açık cerrahi girişimi (preperitoneal ve intrapreperitoneal mesh konumlandırması dahil) ve paretial doku güçlendirmesi ve karın duvarının onarılması için uygundur.

Etki etme şekli

Emplantların görevi, dokunun sağlamlaştırılması veya yumuşak doku arızalarını örtmektir. Hücreleri kumaş dokusunun gözeneklerinin içinden büyüyen ince lifli doku tabakasının yerleşmesi ile, ağ malzemesi tamamen vücuda ait doku tarafından sarılmaktadır. Deneysel araştırmalar, emplantın bu konuda yumuşak ve esnek kaldığını göstermiştir.

Uygulama

TiMESH seçilen ve standardize edilen cerrahi ameliyat yöntemine göre yerleştirilir. Bu noktada yeterli preparasyona özen gösterilmelidir. Ağ büyüklüğü hasarın üstü yeterince kaplanacak biçimde seçilmelidir (kural olarak her yöne 5 cm şeklinde). Bireye özel bir ağ uyarlamasının gerekmesi durumunda, bunu makas veya neşter yardımı ile yapmak mümkündür. Ağın yerleştirilmesi sırasında gerilimsiz ve kıvrımsız olarak yerleştirilmesine özen gösterilmelidir.

Fiksasyon

Fiksasyona gerek görülmesi durumunda, bunun ağ kenarından en az 1 cm uzağa yerleştirilmesine özen gösterilmelidir. Ayrıca her bir fiksasyon noktaları arasında en fazla 2 cm mesafe bulunmalıdır. TiMESH 'in fiksasyonu amacı ile dikiş malzemesi, klips, staple, çenet veya yapıştırıcı kullanılabilir. Dikiş malzemesi, çenet büyüklüğü ve aralığı ile yapıştırıcı miktarı ve bunun dağılımı cerrahlar tarafından güncel tıbbi standartlar doğrultusunda belirlenir.

Uyarılar

- **Yumuşak doku bozukluklarının TiMESH mesh implantları ile tedavisi sırasında, aşağıdaki muhtemel komplikasyonlar mümkündür: Seroma, hematom, residif, enfeksiyonlar, viseral büyümeler, mesh migrasyonu ve fistül oluşumu.**
- **Ağ malzemesinin bulaşmalardan etkilenmemesine rağmen, bulaşmış veya kirlenmiş bir yara içinde emmeyen ağ malzemesinin kullanılması ile sürekli fistül oluşumu ve/veya ağın itip çıkması riski vardır.**
- **Titan alerjisi durumunda, titan içeren kılıftan ortaya çıkan bir yabancı cisim reaksiyonu düşünebilinir.**
- **Plastiğin titan içeren kılıfından radyolojik teşhis yöntemleri (röntgen, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans, sonografik muayene) etkilenmemektedir.**
- **Ambalajı açık veya hasarlı ise veya sterilize konusunda tereddüdünüz varsa, ya da son kullanım tarihi geçti ise ürünü kullanmayınız.**
- **Her ürün münferit olarak ambalajlanır ve EO olarak sterilize edilerek pirojensiz biçimde teslim edilir. Ürün bir kez kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmamalı, hazırlanmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Bir kullanımlık ürünlerin yeniden kullanımı, yeniden hazırlanması veya yeniden sterilize edilmesi veriminin düşmesine veya işlevselliğinin azalmasına neden olur. Bir kullanımlık ürünün yeniden kullanımı virüs, bakteri, mantar ve priyon gibi hastalık ajanlarına maruz kalma sonucunu doğurabilir.**
- **Hasarlı ürünler kullanılamaz. Ameliyat sırasındaki genel klinik uygulamalarda sivri uçlu nesnelerin ürüne zarar vermesini önleyiniz.**

Güvenlik Tedbirleri

- Geniş diseksiyonda ve büyük doku çözülmelerinde, hemostasın dikkatle kontrol edilmesi ve herni güçlendirmesinin hızlı entegrasyonunu kolaylaştırmak için kalan boşluk yerlerinin önlenmesi tavsiye edilir.
- Bu ürün, bununla ilgili şirürji teknikleri bilen doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Emplantasyon, cerrahın sorumluluğu altında gerçekleşmektedir.
- Örn. talk gibi yabancı parçacıkların iltihabı teşvik edici etkisini önlemek için, emplant sadece pudralanmamış eldivenler ile dokunulmalıdır.
- Emplantlar bir çift ambalaj içinde sterilize edilmiş bir şekilde paketlenmiştir. Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğu itinalı bir şekilde kontrol edilmelidir. Ambalajın hasarlı, açık veya nemli olması durumunda, emplant kesinlikle kullanılmamalıdır. İç ambalaj, emplantı yerleştirmeden önce açılmalıdır ve yalnız sterilize eldiven ve sterilize aletler ile uygulanmalıdır.
- TiMESH mesh implantları kullanmadan önce doktorun yırtık boyutunu ve yeteri derecede üst üste binme olup olmadığını kontrol etmesi gerekir.

Kontrendikasyonlar

TiMESH mesh implantları 'nin kullanımı için yumuşak doku emplantları için geçerli bütün alışagelmiş karşı endikasyonlar ve kurallar geçerlidir. Başkalarının yanısıra bunlara aşağıdakiler sayılmaktadır:

- Gelişme çağındaki hastalar (bu güçlendirmenin bilinen esneme yeteneği çocukların gelişmesi için yetersiz olabilir).
- Kirlenmiş veya iltihaplı yerlere müdahaleler.

Οδηγίες χρήσεως
TiMESH



Περιγραφή

Μη αφομοιώσιμο προσθετικό πλέγμα με μεγάλους πόρους κατασκευασμένο από μονόκλωνο σπείραμα πολυπροπυλενίου με περιβάλλουσα τιτανιούχο επίστρωση. Το πλέγμα είναι τέλεια συντονισμένο με τα δυναμικά των ιστών του σώματος σε σχέση με τη ρήξη και την ελαστικότητα. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα βάρη ανά μονάδα επιφάνειας, με προκαθορισμένα σχήματα και διαστάσεις.

Ένδειξη

Το TiMESH προορίζεται για την χειρουργική αποκατάσταση ή για την αποφυγή παθήσεων των ιστών σε όλες τις ενδείξεις βουβωνοκήλης. Το TiMESH είναι ιδιαιτέρως κατάλληλο για λαπαροσκοπική και ανοικτή αποκατάσταση ευθείας και λοξής βουβωνοκήλης, μηροκήλης, ομφαλοκήλης και μετεγχειρητικής κήλης (συμπεριλαμβάνεται η προπεριτοναϊκή και η ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση πλέγματος) καθώς και για την ενίσχυση των τοιχωματικών ιστών και την διόρθωση του κοιλιακού τοιχώματος.

Τρόπος δράσης

Τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται για την ενίσχυση ή την αντιμετώπιση βλαβών των μαλακών ιστών. Το δικτυωτό υλικό «παγιδεύει» ένα λεπτό, ινώδες στρώμα ιστού, του οποίου τα κύτταρα αναπτύσσονται μέσω των πόρων του πλέγματος. Έτσι το υλικό περικλείεται εντελώς από ιστό του ίδιου του σώματος. Πειραματικοί έλεγχοι έδειξαν πως στην περίπτωση αυτή το εμφύτευμα παραμένει μαλακό και ελαστικό.

Εφαρμογή

Το TiMESH τοποθετείται σύμφωνα με την επιλεχθείσα και τυποποιημένη μέθοδο χειρουργικής επέμβασης. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε επαρκή προετοιμασία. Το μέγεθος του πλέγματος να επιλεγεί έτσι ώστε να υπερκαλύπτεται επαρκώς το τραύμα (κατά κανόνα περ. 5 εκ. προς όλες τις πλευρές). Σε περίπτωση που απαιτείται ατομική προσαρμογή, μπορεί να γίνει με ψαλίδι ή νυστέρι. Κατά την τοποθέτηση του πλέγματος να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε εφαρμογή χωρίς πτυχές και τάση.

Καθήλωση

Σε περίπτωση που θεωρείται απαραίτητη μία καθήλωση, πρέπει να δοθεί προσοχή να εφαρμοσθεί σε απόσταση περίπου 1 εκ. από το άκρο του πλέγματος. Εκτός αυτού πρέπει η μέγιστη απόσταση μεταξύ των επί μέρους σημείων καθήλωσης να είναι 2 εκ. Για την καθήλωση του TiMESH μπορούν να χρησιμοποιηθούν υλικά ραμμάτων, κλιπ, άγκιστρα ή κόλλα. Το υλικό ράμματος, το μέγεθος των αγκίστρων και οι αποστάσεις καθώς και η ποσότητα της κόλλας και η κατανομή της επιλέγονται από τον χειρούργο λαμβανομένων υπόψη των ισχυόντων ιατρικών προτύπων.

Προειδοποιητικές υποδείξεις

- **Έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπείας των ατελειών μαλακών ιστών με εμφυτεύματα πλέγματος TiMESH Ορογόνωμα, αιμάτωμα, υποτροπή, μολύνσεις, κοιλιακές συμφύσεις, μετανάστευση πλέγματος και δημιουργία συριγγίων.**
- **Παρόλο που το δικτυωτό υλικό δεν επηρεάζεται από λοιμώξεις, η χρήση μη απορροφήσιμων δικτυωτών υλικών σε μια μολυσμένη πληγή εμπεριέχει πάντα τον κίνδυνο δημιουργίας συρριγίου και/ή απώθησης του δικτύου.**
- **Στην περίπτωση αλλεργίας στο τιτάνιο δεν αποκλείεται ο οργανισμός να εμφανίσει αντίδραση ξένου σώματος, προκαλούμενη από την επικάλυψη τιτανίου.**
- **Η επικάλυψη τιτανίου του συνθετικού υλικού δεν επηρεάζει ενδεχόμενες ραδιολογικές διαγνωστικές διαδικασίες (ακτινολογική εξέταση, ηλεκτρονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία και υπέρηχο).**
- **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχετε ενδοιασμούς για τη στειρότητα ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.**
- **Κάθε προϊόν είναι ατομικά συσκευασμένο και διατίθεται αποστειρωμένο καθώς και σε μη πυρογενή συσκευασία. Προορίζεται για την μοναδική χρήση. Μη το επαναχρησιμοποιείτε, μη το επαναπεξεργάζεστε ή μη το επαναποστειρώνετε. Μία επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί στα προιόντα μίας χρήσης να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή στην απώλεια της λειτουργικής ικανότητάς τους. Με μία επαναχρησιμοποίηση προιόντων μίας χρήσης μπορεί να εκτεθούν παθογόνοι μικροοργανισμοί όπως ιοί, βακτηρίδια ή μύκητες.**
- **Η χρησιμοποίηση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται. Πρέπει να σιγουρευτείτε ότι μυτερά αντικείμενα δεν προκαλούν μεγαλύτερες ζημιές στο δίκτυο απ ότι γίνεται συνήθως στην πορεία μίας εγχείρησης.**

Προληπτικά μέτρα

- Σε περίπτωση ευρείας έκτασης διατομής και μεγάλου εύρους εκτομής, συνίσταται ο προσεκτικός έλεγχος της αιμόστασης και η αποφυγή κάθε παραμένουσας κοιλότητας, ει δυνατόν, ώστε να διευκολυνθεί η γρήγορη ενσωμάτωση της ενδυνάμωσης της κήλης.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται από γιατρούς που γνωρίζουν τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Η εμφύτευση λαμβάνει χώρα με ευθύνη του χειρουργού.
- Για να περιοριστεί ο κίνδυνος λοίμωξης μέσω ξένων σωμάτων, π.χ. ταλκ, ο χειρουργός πρέπει να αγγίζει το εμφύτευμα μόνο με χειρουργικά γάντια που δε διαθέτουν επικάλυψη πούδρας.
- Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία 2 τμχ. Πριν από τη χρήση πρέπει να ελέγχεται σχολαστικά η ακεραιότητα της συσκευασίας. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του εμφυτεύματος αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη, έχει ανοιχθεί ή υγρανθεί. Η εσωτερική συσκευασία πρέπει να ανοίγεται λίγο πριν την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και να αγγίζεται μόνο με αποστειρωμένα γάντια και αποστειρωμένα εργαλεία.
- Πριν από τη χρήση των εμφυτευμάτων πλέγματος TiMESH ο ιατρός πρέπει να ελέγξει το μέγεθος του στομίου της κήλης και να επιβεβαιώσει ότι η αλληλοεπικάλυψη επαρκεί.

Αντενδείξεις

Για τη χρήση των δικτυωτών εμφυτευμάτων TiMESH ισχύουν όλες οι γνωστές και επίκαιρες αντενδείξεις και κανόνες για τα εμφυτεύματα από μαλακό ύφασμα. Εδώ ανήκουν μεταξύ άλλων:

- Ασθενείς στη φάση της ανάπτυξης (η γνωστή ελαστικότητα αυτών των ενισχύσεων μπορεί να αποδειχθεί ανεπαρκής για την ανάπτυξη των παιδιών).
- Επεμβάσεις σε μολυσμένα σημεία ή σημεία με φλεγμονή.

Instrukcja Używania
TiMESH



Opis

Protetyczna, dziana nieresorbowalna monofilamentowa siatka polipropylenowa pokryta powłoką tytanową. Siatka ma określone parametry odnośnie wytrzymałości i rozciągania optymalnie w stosunku do dynamiki tkanek organizmu ludzkiego. Oferta obejmuje implanty siatkowe o różnej masie powierzchniowej, kształtach i rozmiarach dostosowanych do natury rekonstrukcji.

Wskazania

TiMESH jest przeznaczona do chirurgicznego leczenia wszelkiego rodzaju przepuklin a także do zapobiegania defektom tkanek w przepuklinach.
TiMESH nadaje się szczególnie do laparoskopowego i otwartego zaopatrywania prostych i skośnych przepuklin pachwinowych, udowych, pępkowych i przepuklin w bliznach pooperacyjnych (łącznie z przezotrzewnowym oraz wewnątrzotrzewnowym pozycjonowaniem sieci), jak również dla częściowego wzmocnienia tkanek i naprawy ściany brzucha.

Sposób działania

Implanty służą do wzmocnienia tkanki lub uzupełniania ubytków tkanki miękkiej. Gromadzenie się cienkiej włóknistej tkanki, której komórki przerastają przez oczka siatki, powoduje, że siatka zostaje całkowicie zespolona z tkanką ciała. Badania eksperymentalne wykazały, że implant pozostaje przy tym miękki i elastyczny.

Sposób uzycia

TiMESH umieszcza się odpowiednio do przyjętej i standaryzowanej, chirurgicznej metody operacyjnej. Należy przy tym zwrócić uwagę na dostateczną preparację. Wielkość siatki należy dobrać tak, aby pokryła ona defekt z odpowiednim naddatkiem (z reguły ok. 5 cm z każdej strony). Jeżeli konieczne będzie indywidualne dopasowanie siatki, to można je wykonać przy pomocy nożyczek lub skalpela. W trakcie umieszczania siatki należy zwrócić uwagę, aby nie była ona naprężona ani pofałdowana.

Unieruchamianie

Jeżeli konieczne jest unieruchomienie implantu, to należy zwrócić uwagę, aby miało ono miejsce około 1 cm od krawędzi siatki. Ponadto odstęp pomiędzy poszczególnymi punktami unieruchamiania powinien wynosić maksymalnie 2 cm. Do unieruchamiania siatki TiMESH można zastosować materiały do szycia, klipsy, zszywacz (stapler), klamry lub klej. Materiał do szycia, rozmiar i odstępy klamer oraz ilość i rozkład kleju dobiera chirurg z uwzględnieniem aktualnych standardów medycznych.

Ostrzeżenia

- **Przy zaopatrywaniu defektów tkanek miękkich za pomocą implantów siatkowych TiMESH mogą pojawić się następujące powikłania: wylewy surowicze, krwawe, nawroty, infekcje, zrosty, przemieszczanie siatki oraz przetoki.**
- **Pomimo, iż infekcje nie mają wpływu na siatkę, to przy wszczepianiu niewchłanialnego materiału w zakażoną lub zabrudzoną ranę istnieje ryzyko powstania przetok i/lub przemieszczania się siatki.**
- **Powłoka tytanowa może uczulać osoby reagujące alergicznie na tytan.**
- **Powłoka tytanowa w materiale nie wpływa na diagnostykę radiologiczną (rentgen, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, badanie ultrasonografic-zne).**
- **Nie stosuj produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, jeżeli masz wątpliwości co do sterylności, lub jeżeli upłynął termin przydatności do użycia.**
- **Każdy produkt jest indywidualnie zapakowany; produkty są dostarczane wysterylizowane tlenkiem etylenu i bez pirogenu. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie preparować, nie sterylizować. Ponowne stosowanie, preparowanie lub ponowna sterylizacja produktów jednorazowych może spowodować zmniejszenie ich wydajności lub utratę funkcjonalności. Ponowne stosowanie produktów jednorazowych może spowodować ekspozycję na drobnoustroje chorobotwórcze jak wirusy, bakterie, grzyby lub priony.**
- **Uszkodzonych implantów nie wolno stosować. Upewnij się, że ostre przedmioty nie uszkodziły siatki bardziej, niż jest to normalne w trakcie operacji.**

Środki ostrożności

- Przy szerokich rozwarstwieniach i dużych zmianach tkankowych zaleca się dokładnie skontrolować hemostazę i unikać pozostawiania pustych przestrzeni, ażeby ułatwić szybką integrację pomiędzy przepukliną a zastosowanym wzmocnieniem.
- Produkt może być wszczepiany wyłącznie przez lekarza z odpowiednimi kwalifikacjami w zakresie technik chirurgicznych. Odpowiedzialność za implantację ponosi chirurg.
- Celem uniknięcia zapaleń wywoływanych przez ciała obce np. talk, przy pracy z implantem nie należy używać rękawic pudrowanych.
- Implantaty są dostarczane w podwójnym sterylnym opakowaniu. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie na brak uszkodzeń, a w razie jego uszkodzenia, otwarcia lub zawilgocenia nie wolno pod żadnym pozorem użyć implantatu. Opakowanie wewnętrzne powinno być otwarte dopiero przed wszczepianiem. Należy pracować wyłącznie w wyjałowionych rękawicach oraz używać wyjałowionych instrumentów.
- Przed zastosowaniem implantów siatkowych TiMESH operator powinien skontrolować wielkość wrót przepukliny i zapewnić dostateczne zachodzenie siatki na obszar sąsiedni.

Przeciwwskazania

Stosując implanty siatkowe TiMESH należy uwzględnić wszystkie ogólnie znane przeciwwskazania oraz reguły odnośnie implantów tkanek miękkich. Wskazówki te dotyczą między innymi:

- pacjentów w okresie wzrostu (z uwagi na rozwój dziecka, podawana rozciągliwość wzmocnienia może okazać się niedostateczna).
- wszczepień w miejscach zabrudzonych lub z odczynem zapalnym.

Návod k použití
TiMESH



Popis

Nevstřebatelná protetická pletenina s velkými póry z jednovláknové polypropylenové příze obalené titanovou vrstvou. Pletenina má pevnost a roztažnost optimálně přizpůsobenou dynamice tělní tkáně. Perforované implantáty jsou k dispozici v různých základních hmotnostech a rozměrech.

Indikace

TiMESH slouží k chirurgickému vybavení, příp. zabránění defektů tkáně pro všechny indikace hernie.
Výrobek TiMESH je především vhodný k laparoskopickému ošetření a k otevřenému ošetření přímé a nepřímé tříselné, stehenní a pupeční kýly, při prasknutí jizvy (včetně preperitoneálního a intraperitoneálního umístění síťky), k parietálnímu zpevnění tkání a k reparaci břišní stěny.

Způsob účinku

Účelem implantátu je zesílit tkáň anebo přemostit defekt v měkkých tkáních. Při použití perforovaného materiálu dojde k adsorpci tenké vrstvy fibrózní tkáně na tento materiál, buňky fibrózní tkáně následně prorostou skrz póry materiálu a implantát se tak stane součástí pacientových tkání. Experimentální výzkumy prokázaly, že implantát zůstane i nadále jemný a ohebný.

Použití

TiMESH se umísťuje v závislosti na zvolené a standardizované chirurgické operační metodě. Přitom je nutno dbát na dostatečnou preparaci. Velikost síťky je nutno zvolit tak, bylo poškození dostatečně překryto (zpravidla cca 5 cm na všechny strany). Jestliže je nutné síťku individuálně upravit, je možno to provést nůžkami nebo skalpelem. Při pokládání síťky je nutno dbát na to, aby nedošlo k jejímu napnutí ani tvorbě záhybů.

Fixace

Jestliže se ukáže fixace jako nezbytná, je třeba dbát na to, aby byla umístěna asi 1 cm od okraje síťky. Dále by vzdálenost mezi jednotlivými fixačními body měla být maximálně 2 cm. K fixaci TiMESH je možno použít šicí materiál, klipy, sešívačku, svorky nebo lepidlo. Šicí materiál, velikost a vzdálenosti svorek a množství lepidla a jeho rozprostření přitom zvolí chirurg s přihlédnutím k aktuálním mezinárodním standardům.

Upozornění

- **Při ošetření defektů měkkých tkání pomocí síťových implantátů TiMESH mohou nastat tyto komplikace: Seromy, hematomy, recidiva, infekce, viscerální srůstání, migrace meshe a tvorba píštělí.**
- **I když infekce nemají žádný vliv na perforovaný materiál, musí se při použití nevstřebatelného perforovaného materiálu v infikované anebo kontaminované ráně vždy počítat s rizikem vzniku píštěle a/nebo s rejekcí implantátu.**
- **V případě alergie na titan může dojít k rejekci implantátu, která je zapříčiněná povrchovou titanovou vrstvou.**
- **Titanová vrstva, která se nachází na syntetickém materiálu, neovlivní žádné radiodiagnostické postupy (rentgenování, CT, MRT a sonografického vyšetření).**
- **Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud máte pochybnosti ohledně sterility, respektive pokud vypršelo datum použití, výrobek nepoužívejte.**
- **Každý výrobek je zabalen jednotlivě, je EO sterilizován a dodáván bez obsahu pyrogenů. Je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně neupravujte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakovaná úprava nebo opakovaná sterilizace jednorázových výrobků může vést ke snížení jejich výkonnosti a ztrátě funkčnosti. Kvůli opakovanému použití jednorázových výrobků může dojít k vystavení choroboplodným zárodkům jako jsou viry, bakterie, plísně nebo priony.**
- **Poškozené implantáty se nesmí používat. Zajistěte, aby ostré předměty nepoškodily síťovinu mimo běžnou klinickou aplikaci během operace.**

Bezpečnostní opatření

- V případě disekcí a velkého rozsahu oddělené tkáně doporučujeme pečlivě vyzkoušet provedení hemostázy a maximálně potlačit zbývající dutiny tak, aby bylo možné usnadnit rychlou integraci zesílení hernií.
- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou dobře obeznámeni s chirurgickými technikami tohoto typu. Odpovědnost za implantaci leží na chirurgovi.
- S implantátem se smí manipulovat pouze v rukavicích bez pudru, aby se předešlo eventuálnímu zánětu způsobenému cizími částicemi, jako je například talek.
- Implantáty jsou sterilně balené ve dvouvrstvém obalu. Před použitím obal důkladně překontrolujte, zda není poškozený. Implantát nikdy nepoužívejte, pokud je obal poškozený, otevřený anebo vlhký. Vnitřní obal se smí otevřít pouze bezprostředně před implantací a smí se s ním manipulovat pouze ve sterilních rukavicích a pomocí sterilních nástrojů.
- Pred použitím veľmi ľahkého síťových implantátů TiMESH musí lekár posúdiť veľkosť hernialnej branky a zaistiť jej dostatočné prekrytie.

Kontraindikace

K použití implantátů síťové implantáty TiMESH se vztahují všechny známé standardní kontraindikace a pravidla týkající se implantátů pro měkké tkáně. Zahrnují následující:

- Pacienti v období růstu (pro růst dětí může být známá roztažitelnost tohoto zesílení nedostatečná).
- Operace v kontaminované nebo zanícené oblasti.

Návod na použitie
TiMESH



Popis

Nevstrebateľná protetická pletenina s veľkými pórmi z jednovláknovej polypropylénovej priadze obalenej titánovou vrstvou. Pletenina má pevnosť a rozťažnosť optimálne prispôsobenú dynamike telového tkaniva. Perforované implantáty sú k dispozícii v rôznych základných hmotnostiach a rozmeroch.

Indikácia

TiMESH je určené na chirurgické ošetrenie resp. zabránenie defektom tkaniva pre všetky indikácie hernií.
Výrobok TiMESH je vhodný najmä na laparoskopické ošetrenie a na otvorené ošetrenie priamej a nepriamej slabinovej, stehennej a pupočnej prietrže, pri prasknutí jazvy (vrátane preperitoneálneho a intraperitoneálneho umiestnenia sieťky), na parietálne spevnenie tkaniva a na reparáciu brušnej steny.

Spôsob účinku

Účelom implantátu je zosilniť tkanivo alebo premostiť defekt v mäkkých tkanivách. Pri použití perforovaného materiálu dôjde k adsorpcii tenkej vrstvy fibrózneho tkaniva na tento materiál, bunky fibrózneho tkaniva následne prerastú skrz póry materiálu a implantát sa tak stane súčasťou pacientových tkanív. Experimentálne výskumy preukázali, že implantát zostane i naďalej jemný a ohybný.

Použitie

TiMESH sa používa podľa zvolenej a štandardizovanej chirurgickej operačnej metódy. Pritom je nutné dbať na dostatočnú preparáciu. Veľkosť siete sa musí zvoliť tak, aby bol defekt dostatočne prekrytý (spravidla cca 5 cm do všetkých strán). Ak je potrebné individuálne prispôsobenie siete, môže sa upraviť pomocou nožníc alebo skalpela. Pri prikladaní siete dbajte na umiestnenie bez napätia a záhybov.

Fixácia

Ak je fixácia nutná, potom dbajte na to, aby bola umiestnená vo vzdialenosti asi 1 cm od okraja siete. Odstup medzi jednotlivými bodmi fixácie by mal byť maximálne 2 cm. Na fixáciu TiMESH sa môžu použiť zošívací materiál, klipy, zošívačka, svorky alebo lepidlo. Zošívací materiál, veľkosť a odstupy svoriek ako aj množstvo lepidla a ich rozdelenie si zvolia chirurgovia za dodržania aktuálnych medicínskych štandardov.

Upozornenie

- **Pri ošetrení defektov mäkkých tkanív pomocou sieťových implantátov TiMESH môžu nastať tieto komplikácie: serómy, hematómy, recidíva, infekcie, viscerálne zrasty, migrácia sieťky a tvorba píšťal.**
- **I keď infekcie nemajú žiadny vplyv na perforovaný materiál, musí sa pri použití nevstrebateľného perforovaného materiálu v infikovanej alebo kontaminovanej rane vždy počítať s rizikom vzniku fistule a/alebo s extrúziou implantátu.**
- **V prípade alergie na titán môže dôjsť k extrúzii implantátu, ktorá je zapríčinená povrchovou titánovou vrstvou.**
- **Titánová vrstva, ktorá sa nachádza na syntetickom materiály, neovplyvní žiadne rádiodiagnostické postupy (RTG, CT, MRT a sonografické vyšetrenia).**
- **Nepoužívajte výrobok, ak je obal otvorený alebo poškodený, alebo ak máte pochybnosti o sterilite, resp. ak uplynula doba použiteľnosti.**
- **Každý výrobok je zabalený samostatne a dodáva sa sterilizovaný etylénoxidom a bez pyrogénov. Je určený na jednorazové použitie. Nepoužívajte znovu, neupravujte znovu ani znovu nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovná príprava alebo opätovná sterilizácia jednorazových výrobkov môže mať za následok znížený výkon alebo stratu ich funkčnosti. Pri opätovnom použití jednorazových výrobkov môžu byť výrobky vystavené choroboplodným zárodkom, ako sú napr. vírusy, baktérie, plesne alebo prióny.**
- **Poškodené implantáty sa nesmú používať. Zabezpečte, aby ostré predmety neprišli do kontaktu s pletivom okrem bežnej klinickej aplikácie počas operácie.**

Bezpečnostné opatrenia

- V prípade disekcií a veľkého rozsahu oddeleného tkaniva odporúčame dôkladne vyskúšať vykonanie hemostázy a maximálne potlačiť zvyšné dutiny tak, aby bolo možné zjednodušiť rýchlu integráciu zosilnenia hernií.
- Tento výrobok smú používať len lekári, ktorí sú dobre oboznámení s chirurgickými technikami tohto typu. Zodpovednosť za implantáciu leží na chirurgovi.
- S implantátom sa môže manipulovať len v rukaviciach bez púdru, aby sa predišlo eventuálnemu zápalu spôsobenému cudzími časticami, ako je napríklad talkum.
- Implantáty sú sterilne balené v dvojvrstvovom obale. Pred použitím obal dôkladne prekontrolujte, či nie je poškodený. Implantát nikdy nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený, otvorený alebo vlhký. Vnútorný obal sa môže otvoriť len bezprostredne pred implantáciou a môže sa s ním manipulovať len v sterilných rukaviciach a pomocou sterilných nástrojov.
- Pred použitím veľmi ľahkého sieťových implantátov TiMESH musí lekár posúdiť veľkosť hernialnej branky a zaistiť jej dostatočné prekrytie.

Kontraindikácia

K použitiu implantátov sieťových implantátov TiMESH sa vzťahujú všetky známe štandardné kontraindikácie a pravidlá týkajúce sa implantátov pre mäkké tkanivá. Zahrňujú nasledujúce:

- Pacienti v období rastu (pre rast detí môže byť známa rozťažitelnosť tohto spevnenia nedostatočná).
- Operácie v kontaminovanej alebo zapálenej oblasti.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
TiMESH



Описание

Крупнопористая, нерассасывающаяся протетическая сетка, плетеная из полипропиленовых мононитей с титансодержащим покрытием. По своей разрывной прочности и растяжимости она оптимально соответствует динамике телесных тканей. Имеются сетчатые имплантаты с различной массой на единицу площади, с заданной формой и размерами.

Показания

TiMESH предназначен для хирургического лечения любых видов грыж и предотвращения дефектов ткани.
Прежде всего, TiMESH предназначается для лапароскопического и открытого лечения прямых и непрямых паховых, бедренных, пупочных грыж и грыж в рубцах (включая предбрюшинное и внутрибрюшинное размещение сетки), а также для париетального укрепления тканей и репарации брюшной стенки.

Принцип действия

Имплантаты обеспечивают укрепление ткани и перекрытие дефектов мягких тканей. Благодаря наслоению тонкого фиброзного слоя ткани и прорастанию клеток ткани сквозь поры трикотажа сетчатый материал полностью закрывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что имплантат при этом остается мягким и гибким.

Применение

TiMESH устанавливается в соответствии с выбранными и стандартизированными методами хирургических операций. При этом следует уделять достаточное внимание подготовительным мероприятиям. Размер сетки должен выбираться так, чтобы она перекрывала дефект с запасом (обычно около 5 см во все стороны). Если требуется, можно с помощью ножниц или скальпеля выполнить индивидуальную подгонку сетки. Сетчатый имплантат следует устанавливать без натяжения и складок.

Фиксация

При необходимости фиксации сетки фиксаторы располагаются на расстоянии около 1 см от края сетки.
Расстояние между отдельными точками фиксации не должно превышать 2 см. Для фиксации TiMESH могут использоваться шовный материал, зажимы, кламмеры, скобки или клей. При этом шовный материал, размер скобок и расстояние между ними, а также количество клея и его распределение выбираются хирургом с учётом актуальных медицинских стандартов.

Предупреждения

- **При лечении дефектов мягких тканей с помощью сетчатых имплантантов TiMESH возможны следующие осложнения: серомы, гематомы, рецидивы, инфекции, висцеральные спайки, миграция сетки и образование фистул.**
- **Хотя инфекции и не имеют воздействия на сетчатый материал, при использовании нерассасывающегося сетчатого материала в инфицированной или зараженной ране всегда имеется риск образования свища и/или выдавливания сетки из раны.**
- **В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная титаносодержащим покрытием.**
- **Титаносодержащее покрытие пластмассы не влияет на радиологические методы диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитнорезонансная томография и УЗИ).**
- **Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена или при наличии сомнений в стерильности, а также по истечении срока годности.**
- **Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке, простерилизован этиленоксидом и не содержит пирогенов. Предназначен для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. В результате повторного использования, обработки или рестерилизации одноразовых продуктов возможно снижение их эффективности или потеря функциональности. В результате повторного использования одноразовых продуктов возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими как вирусы, бактерии, грибки или прионы.**
- **Не используйте поврежденные имплантаты. Убедитесь, что во время операции на сетку не оказывается воздействия острыми предметами, выходящего за рамки обычного клинического применения.**

Меры предосторожности

- При широком рассечении и больших отслоениях тканей рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и по возможности не допускать остающихся полостей, чтобы облегчить быструю интеграцию укрепления грыжи.
- Этот продукт должен использоваться только врачами, знакомыми с техникой соответствующих хирургических вмешательств. Имплантация проводится под ответственность хирурга.
- Во избежание воздействия инородных частиц, способствующих развитию воспалений, как напр., талька, за имплантат нужно браться только в перчатках без талька.
- Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.
- Прежде чем наложить грыжевую сетку сетчатых имплантантов TiMESH хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточое их перекрытие.

Противопоказания

При использовании сетчатых имплантатов TiMESH силу имеют все известные обычные противопоказания и правила, действующие для имплантатов мягких тканей. Сюда, в частности, относятся:

- пациенты в фазе роста (растяжимости материала может оказаться недостаточной для роста детей).
- операции на зараженном или воспаленном месте.

Uputstvo za upotrebu
TiMESH



Opis

Neresorbujuća protetska pletena platna sa velikim porama, izrađena od monofilnog polipropilenskog konca obloženog slojem od titana. Plleteno platno je u pogledu otpornosti na cepanje i istezanje optimalno prilagođeno dinamici telesnih tkiva. Mrežni implantati se mogu nabaviti u raznim površinskim težinama sa definisanim oblicima i dimenzijama.

Indikacije

TiMESH služi za kirurško zbrinjavanje odnosno za uklanjanje tkivnih defekata za sve hernija indikacije.
TiMESH je posebno namenjena za laparoskopsko i otvoreno zbrinjavanje direktnih i indirektnih hernia na preponama, bedrima, pupku i ožiljcima (uključujući preperitonalno i itraperitonalno pozicioniranje mreže), kao i za perietalno ojačavanje tkiva i reparaciju trbušnog zida.

Način rada

Implantati služe za ojačavanje mekog tkiva ili za premošćivanje pri deformacijama mekog tkiva. Taloženjem tankog vlaknastog sloja tkiva, čije ćelije rastu kroz pore pletiva, mrežasti materijal se kompletno omotava telesnim tkivom. Eksperimentalna istraživanja su pokazala, da pri tome implantati ostaju meki i fleksibilni.

Primena

TiMESH se plasira prema odabranoj i standardizovanoj metodi kirurške operacije. Pri tome treba osigurati adekvatnu pripremu. Veličinu mreže treba da se tako izabere, da defekt bude dovoljno prekloplјen (po pravilu oko 5 cm u svim smerovima). Ukoliko je potrebna individualna prilagodba mreže, ona se onda može poduzeti makazama ili skalpelom. Kod plasiranja mreže treba da se pazi da pozicioniranje bude nezategnuto i bez nabora.

Fiksacija

Ako se fiksiranje smatra neophodnim, onda treba paziti na to da se ono plasira oko 1 cm od ivice mreže. Nadalje treba da rastojanje između pojedinih tačaka fiksiranja iznosi maksimalno 2 cm. Za fiksiranje TiMESH može da se upotrebi materijal za šavove, klipovi, spojnice, kvačice ili lepilo. Šavovi, veličina i rastojanje kvačica kao i količina lepila i njegova raspodela treba da budu izabrani od kirurga, i to pod vidom aktuelnih medicinskih standarda.

Upozorenja

- **Pri zbrinjavanju deformacija mekog tkiva sa TiMESH mrežnim implantatima moguće su sledeće komplikacije: Seromi, hematomi, recidivi, infekcije, visceralno zarastanje, migracija mrežice i stvaranje fistula.**
- **Mada infekcija nema uticaj na mrežasti materijal, upotreba neresorbujućeg mrežastog materijala u inficiranim ili kontaminiranim ranama uvek stvara rizik od nastanka fistula i/ili istiskivanja mrežice.**
- **U slučaju alergije na titan moguća je reakcija na strano telo, izazavana titanskim omotačem.**
- **Uticaj radioloških dijagnostičkih metoda (rendgenski, CT, MRT i ultrazvučni pregledi) zbog titanskog omota na veštackom materijalu nije izražen.**
- **Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako postoji sumnja u pogledu sterilnosti, odnosno ako je datum upotrebe prošao.**
- **Svaki proizvod je upakovan pojedinačno i sterilisan etilen oksidom i nezapaljiv je. Proizvod je predviđen za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo, ponovo pripremati ili sterilizirati. Za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba, ponovna priprema ili sterilizacija jednokratnog proizvoda mogu da smanje efikasnost proizvoda ili da dovedu do potpune neispravnosti. Ponovnom upotrebom jednokratnog proizvoda moguće je izlaganje izazivačima bolesti, kao što su virusi, bakterije, gljivice ili prioni.**
- **Oštećeni implantati se ne smeju ponovo koristiti. Postarajte se da oštri predmeti ne pritiskaju mrežu više nego što je to uobičajeno tokom operacije.**

Mere opreza

- Kod širokih disekcija i većih gubitaka tkiva preporučuje se, da se pažljivo ispita hemostaza i što više umanji preostala šupljina kako bi se olakšala integracija ojačanja hernije.
- Ovaj proizvod mogu ugrađivati samo lekari, koji su obučeni što se tiče ove hirurške tehnike. Implantacija se vrši na odgovornost hirurga.
- Da bi se sprečilo dejstvo stranih predmeta koje pospešuje upalne procese, kao na primer talka, potrebno je da se implantanti hvataju samo sa nenapuderisanim rukavicama.
- Implantati su upakovani u sterilnom duplom pakovanju. Pre ugradnje pažljivo prekontrolisati ispravnost pakovanja. Ni slučajno ne koristiti implantate kod pakovanja koja su oštećena, otvorena ili procurela. Unutrašnje pakovanje treba otvoriti neposredno pre ugradnje implantata i raditi isključivo sa sterilnim rukavicama i sterilnim instrumentima.
- Pre ugradnje TiMESH mrežnih implantata lekar treba da prekontroliše veličinu otvora kile i da obrati pažnju da li mrežica dovoljno prelazi rubove kile.

Kontra indikacije

Za ugradnju TiMESH mrežnih implantata važe sve poznate uobičajene kontra indikacije i propisi za implantate mekih tkiva. Ovde spadaju između ostalih:

- Pacijenti u periodu rasta (poznata rastegljivost ovog ojačanja se za decu u periodu rasta može pokazati kao nedovoljna).
- Zahvati na kontaminiranom mestu ili mestu pod upalom.

pfm medical titanium gmbh
Südwestpark 42
90449 Nürnberg, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20
service@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com

(01) 0 4042301 18184 8 (10) 2016-11

CE 0124

MK-A000591_09 / 2016-11-02