ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

CE 2797

PROLENE™ (Polypropylene) Hernia System

Non-absorbable Synthetic Surgical Mesh

PROLENE™
(Polypropylene) Hernia System
Non-absorbable Synthetic Surgical Mesh
en

Система за херния PROLENE™
(полипропиленова)
Нерезорбируемо синтетично хирургично платно
bg

Systém pro opravu hernie PROLENE™
(Polypropylen)
Nevstřebatelná syntetická chirurgická síťka
cs

PROLENE™ (polypropylen) herniesystem
Ikke-resorberbart syntetisk kirurgisk mesh
da

PROLENE™ (Polypropylen) Herniensystem
Nicht resorbierbares synthetisches
chirurgisches Netz
de

Σύστημα κήλης PROLENE™ (Πολυπροπυλένιο)
Μη απορροφήσιμο συνθετικό χειρουργικό πλέγμα
el

Sistema para hernia PROLENE™
(polipropileno)
Malla quirúrgica sintética no absorbible
es

Songasüsteem PROLENE™ (polüpropüleen)
Mitteresorbeeruv sünteetiline kirurgiline võrk
et

PROLENE™-tyräjärjestelmä (polypropyleeni)
Resorboitumaton synteettinen
kirurginen verkko
fi

Système pour réparation de hernie
PROLENE™ (polypropylène)
Treillis chirurgical synthétique non résorbable
fr

(Polipropilenski) sustav za herniju
PROLENE™
Neresorptivna sintetička kirurška mrežica
hr

PROLENE™ (polipropilén) sérvhálórendszer
Nem felszívódó szintetikus sebészeti háló
hu

Sistema per ernia (in polipropilene)
PROLENE™
Rete chirurgica sintetica non assorbibile
it

PROLENE™ (polipropileno) išvaržos sistema
Nerezorbuojamasis sintetinis
chirurginis tinklas
lt

PROLENE™ (polipropilēna) trūces sistēma
Neabsorbējams sintētisks ķirurģiskais tīkliņš
lv

PROLENE™ (polypropyleen) herniasysteem
Niet-resorbeerbare synthetische
chirurgische mesh
nl

PROLENE™ (polypropylen) brokksystem
Ikke-absorberbart syntetisk kirurgisk nett
no

(Polipropylenowy) System leczenia
przepukliny PROLENE™ Hernia System
Niewchłanialna syntetyczna siatka chirurgiczna
pl

Sistema de Reparação de Hérnias
PROLENE™ (Polipropileno)
Rede cirúrgica sintética não absorvível
pt

Sistem pentru hernie PROLENE™
(polipropilenă)
Plasă chirurgicală sintetică neresorbabilă
ro

(Polypropylénový) systém na opravu
hernie PROLENE™
Nevstrebateľná syntetická chirurgická sieťka
sk

Sistem za hernijo PROLENE™ (polipropilen)
Neresorbilna sintetična kirurška mrežica
sl

PROLENE™ Hernia System
Icke-resorberbart syntetiskt kirurgiskt nät
sv

PROLENE™ (Polipropilen) Fıtık Sistemi
Emilmeyen Sentetik Cerrahi Mesh
tr

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

en

PROLENE™ (Polypropylene) Hernia System

Non-absorbable Synthetic Surgical Mesh

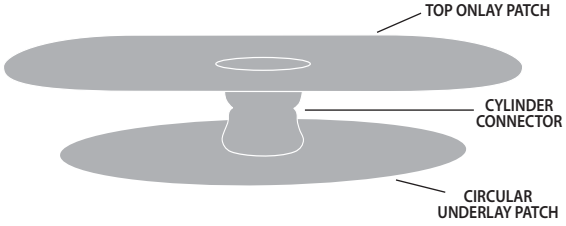
Introduction

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

The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique and size and location of the hernia. The healthcare professional is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting the mesh.

Description

PROLENE™ Hernia System is a sterile synthetic mesh device composed of non-absorbable (polypropylene) components. The polymer of the polypropylene filaments is identical to the material used in PROLENE™ Suture. The device is composed of an onlay patch connected by a mesh cylinder to a circular underlay patch.



PROLENE™ Hernia System is constructed of 100% non-absorbable polypropylene.

PROLENE™ Hernia System is intended for use only by healthcare professionals who are trained in the surgical procedures and techniques required for hernia repairs and the implantation of synthetic meshes.

The clinical benefit to be expected is the surgical treatment of abdominal wall hernia defects. A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indications / Intended Use

The PROLENE™ Hernia System is indicated for the open repair of abdominal wall hernia defects.

Contraindications

PROLENE™ Hernia System should not be used intraperitoneally.

Patient Target Group(s)

The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the hernia.

Warnings

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the healthcare professional should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for open abdominal wall hernia repair and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using products indicated for gynecologic repairs.

- It is recommended that the device not be used in a contaminated field, because as with any implanted device, PROLENE™ Hernia System may potentiate infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- The device is a permanent implant which is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult the Application/Instructions for Use section.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult the Application/Instructions for Use section.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming into contact with the device.
- Inspect the mesh carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.
- Discard unintentionally opened devices, partially used devices, partially used packages, used devices and packaging.
- In the event of a product malfunction before use such as product damage, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at healthcare professional's discretion. In case the product is to be disposed, disposal of the device and packaging should be according to the user's facility policies and standard operating procedures concerning biohazardous materials and waste.

Precautions

- The safety and effectiveness of pre-treating PROLENE™ Hernia System with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied.
- The safety and effectiveness of laparoscopic usage has not been established for this device.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Potential adverse reactions are those typically associated with surgical procedures involving implantable materials, including acute or chronic pain, inflammation (including granuloma, foreign body reaction and seroma formation), adhesion formation, fistula formation, nerve damage, infection, soft tissue injury (including extrusion/erosion), mesh failure / hernia recurrence, hematoma, immune / allergic reaction, and excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh. Method of mesh fixation may carry the risk of additional Adverse Events.

One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional adverse reactions. The healthcare professional should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient prior to undertaking hernia repair and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal post-operative course. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

PROLENE™ Hernia System is Magnetic Resonance (MR) Safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360) based on human evidence and animal studies.

Application / Instructions for Use

Sizing and Placement

The PROLENE™ Hernia System must always be placed extraperitoneally. An appropriate device size should be chosen according to the size of the defect, providing the necessary overlap to reduce the risk of recurrence. The use of thermal cutting devices is not recommended because it has not been tested.

Inguinal Hernia Repair

For indirect hernia, a high dissection of the neck of the hernia sac can be performed to utilize the preperitoneal space for insertion of the PROLENE™ Hernia System. The underlay patch of the device is folded and inserted through the internal ring, allowing the underlay patch to deploy in the preperitoneal space (beneath the epigastric vessels) and cover the entire myopectineal orifice. Correct expansion of the underlay patch may be supported by surgical manipulation, if necessary, to ensure that it is free of folds.

For direct hernia, the defect is circumscribed at its base, the contents fully reduced, and the preperitoneal space is entered. After adequate dissection, the underlay patch of the device is folded and inserted through the defect allowing the underlay

patch to expand and to cover the myopectineal orifice. Correct expansion of the underlay patch may be supported by surgical manipulation, if necessary, to ensure that it is free of folds.

For indirect as well as for direct hernia, the onlay patch of the device is designed to cover the floor of the canal. It is necessary to modify the onlay patch as needed to accommodate the cord structures. This can be done by creating a slit in the mesh. The longer side of the onlay patch should be positioned parallel to the inguinal ligament. The tails created to accommodate the cord structures need to be fixated.

Fixation

The method of securing the implant (e.g., non-absorbable/ absorbable sutures) to provide for adequate tissue fixation and to minimize the risk of recurrence should be determined at the healthcare professional's discretion, based on individual patient's needs and the nature of the reconstruction.

Spacing and distribution between fixation points and technique should be determined at the healthcare professional's discretion to provide adequate mesh fixation, to reduce the risk of mesh migration, and to optimize mesh-to-tissue contact to foster tissue ingrowth. Preclinical data and reported experience suggest that the fixation points should be at least 1 cm from the edge of the mesh.

Disposal

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Patient Information

The healthcare professional or institution should provide the "Information to be Conveyed to the Patient" to the patient and if required, print the document(s).

Performance / Actions

An animal study showed that implantation of PROLENE™ Hernia System elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The polypropylene material is not absorbed. The device is non-absorbable therefore it remains for the lifetime of the patient unless removed.

Sterility

PROLENE™ Hernia System is sterilized using ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged.

Storage

No special storage conditions are required. Do not use after expiry date.

How Supplied

PROLENE™ Hernia System is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes.

Traceability

A traceability label that identifies the type, size, expiry date and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted. The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, batch code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website, and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

Information to be Conveyed to the Patient

Device Description

The PROLENE™ Hernia System is a sterile, single use mesh device. It has two patches connected by a mesh cylinder. This shape is designed to fit abdominal hernias.

A hernia is a weak spot or hole in the muscles of the abdominal wall. The device is used to repair hernias that need added support. It is used in open surgery.

Device Materials

The device is made of polypropylene. It is the same material used in sutures.

Information for Safe Use

There is always a risk of adverse reactions with any type of surgery. Some reactions could be due to your overall health condition. Some reactions could be related to just having the surgery. Some reactions could be related to the materials being placed into the body. It is difficult to know the source of some adverse reactions. Contact your doctor about any signs of infection or adverse reactions. Be sure to keep up with your doctor visits after surgery.

This device will not cause any issues with a medical test called MRI. MRI means Magnetic Resonance Imaging.

Expected Device Lifetime and Follow-up

The polypropylene mesh is present for life unless it is removed.

Removal of the mesh would require surgery. If it needs to be removed, significant dissection may be needed.

Patient Information Portal



ic.jnjmedicaldevices.com

You can find any updates about the device on this website. Your implant card will contain information about your specific device. This can also be found in your medical record.

Symbols Used on Labeling



Catalogue number



Medical Device / for implant card: Device Name



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Caution



Do not re-use



Do not resterilize



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Sterilized using ethylene oxide



Batch code



Date of manufacture



Use-by date



Unique Device Identifier



Manufacturer



Authorized representative in the European Community/European Union



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



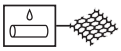
Packaging unit



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.
EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.



MR Safe



Permanent Mesh Device



Patient information website for implant card: Information website for patients



Patient Identification / for implant card: Patient Name or patient ID



Date / for implant card: Date of Implantation



Health care centre or doctor / for implant card: Name and address of the implanting healthcare institution / provider

ETHICON

Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

bg

Система за херния PROLENE™ (полипропиленова)

Нерезорбируемо синтетично хирургично платно

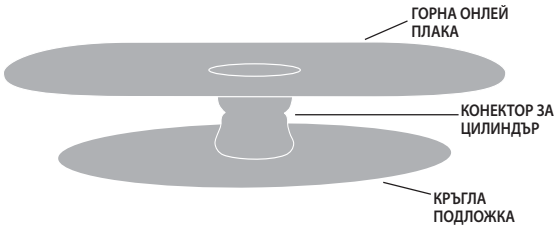
Въведение

Тази листовка е предназначена за предоставяне на инструкции за употреба на система за херния PROLENE™. Тя не е изчерпателен справочник относно хирургична техника за корекция на хернии на коремната стена.

Изборът на платно за всеки пациент е съвкупност от множество фактори, включително, но не само, анамнезата и хирургичната история на пациента, текущото медицинско състояние (т.е. съпътстващи заболявания), хирургичната техника и размера и местоположението на херниятa. Препоръчва се, преди да избере платното, медицинският специалист да се запознае със съответната медицинска литература относно техниките, усложненията и нежеланите реакции.

Описание

Системата за херния PROLENE™ е стерилно синтетично изделие с платно, съставено от нерезорбируеми (полипропиленови) компоненти. Полимерът на полипропиленовите нишки е идентичен на материала, използван в конеца PROLENE™. Изделието се състои от онлей плака, свързана към кръгла подложка чрез цилиндър от платно.



Системата за херния PROLENE™ е изработена от 100% нерезорбируем полипропилен.

Системата за херния PROLENE™ е предназначена за употреба само от медицински специалисти, обучени в хирургичните процедури и техники, необходими за корекция на херния и имплантиране на синтетични хирургични платна.

Клиничната полза, която се очаква, е хирургично лечение на херниални дефекти на коремната стена. Резюме относно безопасността и клиничното действие можете да намерите на следната връзка (при активиране): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Показания/Предназначение

Системата за херния PROLENE™ е показана за отворено възстановяване на херниални дефекти на коремната стена.

Противопоказания

Системата за херния PROLENE™ не трябва да се използва интраперитонеално.

Целева(и) група(и) пациенти

Изборът на платно за всеки пациент е съвкупност от множество фактори, включително, но не само, анамнезата и хирургичната история на пациента, текущото медицинско състояние (т.е. съпътстващи заболявания), хирургичната техника и размера и местоположението на херниятa.

Предупреждения

- Ако не следвате инструкциите правилно, това може да причини неправилно функциониране на изделието и би могло да доведе до нараняване. Прочетете внимателно цялата информация.
- Ако това изделие се използва при пациенти с потенциал за растеж или разширяване на тъканите (като бебета, деца или жени, които могат да забременеят), медицинският специалист трябва да знае, че това изделие няма да се разтегне значително, докато пациентът расте.

- Това изделие е показано за отворена корекция на хернии на коремната стена, а не за гинекологични процедури. При гинекологични процедури трябва да се използват продукти, показани за гинекологични корекции.
- Препоръчително е изделието да не се използва в замърсено поле, тъй като, като всяко имплантирано изделие, системата за херния PROLENE™ може да доведе до инфекция, която евентуално да наложи отстраняването ѝ.
- Както е при всеки имплант, ще възникне остра и постоянна реакция към чуждо тяло. При някои пациенти тази реакция може да доведе до една или повече от посочените по-долу нежелани реакции.
- Изделието е постоянен имплант, който е проектиран да се интегрира в тъканта. В случаи, в които изделието трябва да бъде частично или изцяло отстранено, може да е необходим значителен разрез.
- Недостатъчно припокриване от която и да е страна на дефекта може да увеличи риска от следоперативни усложнения, включително рецидив. Прочетете раздел „Приложение/ Инструкции за употреба".
- Недостатъчната или неправилна фиксация може да увеличи риска от следоперативни усложнения, включително рецидив. Прочетете раздел „Приложение/Инструкции за употреба".
- Да не се стерилизира/използва повторно. Повторната употреба на това изделие (или на части от него) може да създаде риск от влошаване на качествата на продукта, което може да предизвика повреда на изделието и/или кръстосано замърсяване, което да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносими патогени на пациенти и на всеки, който има контакт с изделието.
- Прегледайте внимателно хирургичното платно преди имплантиране. Не използвайте изделието, ако е повредено.
- Изхвърлете неволно отворените изделия, частично използваните изделия, частично използваните опаковки, използваните изделия и опаковки.
- В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например повреден продукт, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за завършване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба използването на продукта може да продължи или да се прекрати по преценка на медицинския специалист. В случай че продуктът трябва да бъде изхвърлен, изхвърлянето на изделието и опаковката трябва да бъде в съответствие с установените във Вашето заведение правила и стандартните оперативни процедури относно биологично опасни материали и отпадъци.

Предпазни мерки

- Безопасността и ефикасността на предварителната обработка на системата за херния PROLENE™ с разтвори (напр. физиологичен разтвор, лекарства) преди имплантиране все още не са проучени.
- Безопасността и ефективността при лапароскопска употреба не са установени за това изделие.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Евентуалните нежелани реакции са тези, които обикновено се свързват с хирургични процедури, включващи имплантируеми материали, включително остра или хронична болка, възпаление (включително гранулом, реакция към чуждо тяло и образуване на серома), образуване на сраствane, образуване на фистула, увреждане на нерви, инфекция, увреждане на меките тъкани (включително екструзия/ерозия), неизправност на платното/ рецидив на хернията, хематом, имунна/алергична реакция и прекомерно свиване или намаляване на тъканта около платното. Методът за фиксиране на платното може да носи риск от допълнителни нежелани събития.

Може да са необходими една или повече ревизионни операции за лекуване на горепосочените нежелани реакции. Ревизионната операция може да не излекува нежеланите реакции и може да създаде риск от допълнителни нежелани реакции. Медицинският специалист трябва да запознае пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, преди да предприеме корекция на хернията, и да го посъветва да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията (CMR)/смущения в ендокринната функция (ED)

Системата за херния PROLENE™ е безопасна за употреба при ЯМР. При >0,1% не са налични известни вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията от категория 1a/1b, и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на доказателства при хора и изследвания върху животни.

Приложение/Инструкции за употреба

Оразмеряване и поставяне

Системата за херния PROLENE™ трябва винаги да се поставя извънперитонеално. Трябва да бъде избран подходящ размер на изделието в зависимост от размера на дефекта, осигурявайки необходимото припокриване, за да се намали риска от рецидив. Не се препоръчва употребата на уреди за термично рязане, тъй като това все още не е тествано.

Корекция на ингвинална херния

При индиректна херния може да се извърши висока дисекция на шийката на херниалния сак, за да се използва преперитонеалното пространство за въвеждане на системата за херния PROLENE™. Основната подложка на изделието се сгъва и вкарва през вътрешния пръстен, което позволява основната подложка да се разположи в преперитонеалното пространство (под епигастралните съдове) и да покрие целия миопектинеален отвор. Правилното разширяване на основната подложка може да бъде подкрепено от хирургическа манипулация, ако е необходимо, за да се гарантира, че тя няма гънки.

При директна херния, дефектът се ограничава в основата му, съдържанието се редуцира напълно и тогава се влиза в преперитонеалното пространство. След адекватна дисекция, основната подложка на изделието се сгъва и вкарва през дефекта, позволявайки основната подложка да се разшири и да покрие миопектинеалния отвор. Правилното разширяване на основната подложка може да бъде подкрепено от хирургическа манипулация, ако е необходимо, за да се гарантира, че тя няма гънки.

При индиректна, както и при директна херния, облицовката на изделието е предназначена да покрива пода на канала. Необходимо е да се промени облицовката, според случая, за да се приспособят структурите на кордата. Това може да стане като направите процеп в платното. По-дългата страна на облицовката трябва да бъде разположена успоредно на ингвиналната връзка. Опашките, създадени за приспособяване на структурите на кордата, трябва да бъдат фиксирани.

Фиксиране

Методът на закрепване на импланта (напр. нерезорбируеми/резорбируеми конци) с цел осигуряване на адекватно фиксиране на тъканта и свеждане на риска от рецидив до минимум трябва да бъде избран според професионалната преценка на медицинския специалист въз основа на индивидуалните нужди на пациента и естеството на реконструкцията.

Разстоянието и разпределението между точките на фиксиране и техниката трябва да се определят по преценка на медицинския специалист, за да се осигури адекватно фиксиране на платното, да се намали рискът от миграцията му и да се оптимизира контактът платно-тъкан, за да се стимулира врастването на тъканта. Предклиничните данни и докладваният опит предполагат, че точките на фиксиране трябва да са на поне 1 cm от ръба на платното.

Изхвърляне

Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

Информация за пациентите

Медицинският специалист или лечебното заведение трябва да предоставят „Информация, която трябва да бъде предадена на пациента“ на пациента и ако е необходимо, да отпечатат документа(ите).

Характеристики/Действие

Проучване при животни показва, че имплантирането на системата за херния PROLENE™ води до възпалителна реакция, която стимулира отлагане на тънък фиброзен слой от тъкан, която може да се разрасне през отворите на платното и така да причини сраствane на платното със съседна тъкан. Полипропиленовият материал не се абсорбира. Изделието не се абсорбира; следователно то остава в пациента за цял живот, освен ако не бъде отстранено.

Стерилност

Системата за херния PROLENE™ е стерилизирана с газ етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

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

Как се доставя

Системата за херния PROLENE™ се предлага в стерилни опаковки за еднократна употреба и в различни размери.

Проследимост

Във всяка опаковка е включен етикет за проследимост, на който са посочени видът, размерът, срокът на годност и партидният код на изделието. Този етикет трябва да се прикрепи или добави по електронен път към постоянното медицинско досие на пациента, за да идентифицира ясно изделието, което е било имплантирано. Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

Информация, която трябва да бъде предадена на пациента

Описание на изделието

Системата за херния PROLENE™ е стерилно изделие с платно за еднократна употреба. Изделието има две подложки, свързани с цилиндър от платно. Формата е предназначена да пасва на коремни хернии.

Хернията е слабо място или дупка в мускулите на коремната стена. Изделието се използва за корекция на хернии, които се нуждаят от допълнителна поддръжка. Използва се при открити хирургични операции.

Материали на изделието

Устройството е изработено от полипропилен. Това е същият материал, използван в конците.

Информация за безопасна употреба

Винаги съществува риск от нежелани реакции при всякакъв вид операция. Някои реакции може да се дължат на цялостното здравословно състояние. Някои реакции могат да бъдат свързани само с операцията. Някои реакции могат да бъдат свързани с материалите, които се поставят в тялото. Трудно е да се разпознае източникът на някои нежелани реакции. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви признаци на инфекция или нежелани реакции. Продължете посещенията при Вашия лекар след операцията.

Изделието няма да причини проблеми при медицинско изследване, наречено ЯМР. ЯМР означава ядрено-магнитен резонанс.

Очакван период на експлоатация на изделието и проследяване

Полипропиленовото платно присъства цял живот, освен ако не бъде отстранено.

Премахването на платното ще изисква операция. Ако трябва да бъде премахнато, може да се наложи значителен разрез.

Информационен портал за пациентите

ic.jnjmedicaldevices.com

Можете да намерите актуализации за изделието на този уебсайт. Вашата карта за имплантиране ще съдържа информация за Вашето конкретно изделие. Информация може да намерите и в медицинското си досие.

Символи на етикета

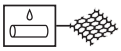
REF	Каталожен номер
MD	Медицинско изделие/за карта за имплантиране: Име на изделието
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Да не се използва повторно
STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
	Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
LOT	Партиден код
	Дата на производство
	Да се използва до
UDI	Уникален идентификатор на изделията
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
Rx only	Внимание: Съгласно американското федерално законодателство продажбата на това изделие може да става само от или по предписание на лицензиран медицински специалист.
	Опаковъчна единица



Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба. ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.



Безопасно при ЯМР



Изделие с постоянно платно



Уебсайт с информация за пациента за карта за имплантиране: Уебсайт с информация за пациенти



Идентификация на пациента/за карта за имплантиране: Име или идентификационен номер на пациента



Дата/за карта за имплантиране: Дата на поставяне на импланта



Лечебно заведение или лекар/за карта за имплантиране: Наименование и адрес на здравното заведение/доставчик, което е поставило импланта

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

CS

Systém pro opravu hernie PROLENE™ (Polypropylen)

Nevstřebatelná syntetická chirurgická síťka

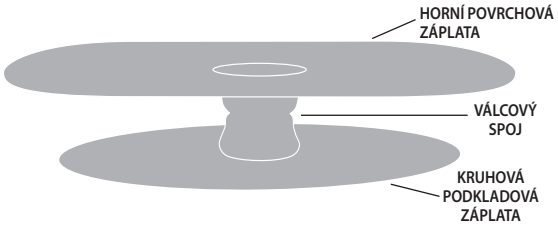
Úvod

Tato příbalová informace je sepsána tak, aby poskytovala návod k použití systému pro opravu hernie PROLENE™. Není to vyčerpávající referenční materiál k chirurgické technice opravy hernie břišní stěny.

Výběr síťky pro daného pacienta se odvíjí od mnoha faktorů, mezi jinými pacientovy zdravotní a chirurgické anamnézy, aktuálního zdravotního stavu (tj. souběžných onemocnění), chirurgické techniky a velikosti a umístění hernie. Před výběrem síťky se zdravotnickému pracovníkovi doporučuje, aby si prostudoval techniky, komplikace a nežádoucí reakce v lékařské literatuře.

Popis

Systém pro opravu hernie PROLENE™ je sterilní syntetická síťka složená z nevstřebatelných (polypropylenových) složek. Polymer polypropylenových vláken je totožný s materiálem používaným v šicím materiálu PROLENE™. Prostředek se skládá z horní záplaty spojené síťovým válcem s kruhovou podkladovou náplastí.



Systém pro opravu hernie PROLENE™ je vyroben ze 100 % nevstřebatelného polypropylenu.

Systém pro opravu hernie PROLENE™ je určen pouze pro použití lékaři, kteří jsou zaškoleni v chirurgických postupech a technikách potřebných při opravě kýly a implantaci syntetických sítěk.

Očekávaným klinickým přínosem je chirurgická léčba hernie břišní stěny. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je uveden pod následujícím odkazem (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikace / určené použití

Systém pro opravu hernie PROLENE™ je indikován pro otevřenou opravu hernie břišní stěny.

Kontraindikace

Systém pro opravu hernie PROLENE™ nepoužívejte intraperitoneálně.

Cílové skupiny pacientů

Výběr síťky pro daného pacienta se odvíjí od mnoha faktorů, mezi jinými pacientovy zdravotní a chirurgické anamnézy, aktuálního zdravotního stavu (tj. souběžných onemocnění), chirurgické techniky a velikosti a umístění kýly.

Varování

- Nedodržování pokynů může způsobit nesprávné fungování prostředku a vést k poranění. Přečtěte si pečlivě všechny informace.
- Při použití tohoto prostředku u pacientů, u nichž může dojít k růstu nebo expanzi tkáně (např. u kojenců, dětí nebo žen, které mohou otěhotnět), si zdravotnický pracovník musí být vědom toho, že se tento prostředek s růstem pacienta významně neroztáhne.
- Tento prostředek je určen k opravě kýly břišní stěny, nikoli ke gynekologickým výkonům. Gynekologické výkony by měly být prováděny s použitím produktů indikovaných pro gynekologické opravy.

- Doporučuje se nepoužívat tento prostředek v kontaminovaném poli, protože stejně jako u každého implantovaného prostředku může systém pro opravu hernie PROLENE™ vést k infekci, která může vyžadovat odstranění prostředku.
- Stejně jako u jiných implantátů dojde k akutní a trvalé reakci na cizí těleso. U některých pacientů může tato reakce způsobit jednu nebo více níže uvedených nežádoucích reakcí.
- Prostředek představuje trvalý implantát určený k integraci do tkáně. V případě, že by bylo třeba prostředek částečně nebo úplně vyjmout, může být nutná rozsáhlá disekce.
- Nedostatečné překrytí na kterékoli straně defektu může zvýšit riziko pooperačních komplikací, včetně recidivy. Přečtěte si část Použití / návod k použití.
- Nedostatečná nebo nesprávná fixace může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Přečtěte si část Použití / návod k použití.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit selhání jeho funkce a/nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a kohokoliv, kdo přijde s prostředkem do styku.
- Před implantací pečlivě zkontrolujte síťku. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený.
- Neúmyslně otevřené, částečně použité, použité prostředky a obaly zlikvidujte.
- V případě poškození výrobku před použitím tohoto poškozeného výrobku je třeba jej zlikvidovat a k dokončení zákroku použít nový. V případě závady prostředku během používání pokračujte nebo přerušte používání podle uvážení zdravotnického pracovníka. V případě, že má být výrobek zlikvidován, měla by být likvidace prostředku a obalu v souladu se zásadami zařízení uživatele a standardními provozními postupy týkajícími se biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost předběžného ošetření systému pro opravu hernie PROLENE™ roztoky (například fyziologický roztok, léky) před implantací nebyla hodnocena.
- Bezpečnost a účinnost laparoskopického použití pro tento prostředek nebyla stanovena.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

Potenciální nežádoucí reakce jsou typické pro chirurgické zákroky zahrnující implantabilní materiály, včetně akutní nebo chronické bolesti, zánětu (včetně granulomu, reakce na cizí těleso a tvorby seromu), tvorby srůstů, píštělí, poškození nervů, infekce, poranění měkkých tkání (včetně extruze/eroze), selhání síťky/recidivy hernie, hematomu, imunitní/alergické reakce a nadměrné kontrakce nebo smrštění tkáně obklopující síťku. Metoda fixace síťky může představovat riziko dalších nežádoucích příhod.

Řešení výše uvedených nežádoucích reakcí může vyžadovat jednu nebo více revizních operací. Revizní operace nemusí vyřešit nežádoucí reakce a může představovat riziko dalších nežádoucích reakcí. Lékař by měl pacienta o nežádoucích reakcích, nežádoucích vedlejších účincích a rizicích spojených s výrobkem a zákrokem informovat před opravou kýly a pacientovi doporučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na lékaře. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction, CMR) / endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Systém pro opravu hernie PROLENE™ je bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR). Žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED nejsou obsaženy v množství > 0,1 %. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů na lidech a studií na zvířatech.

Použití / návod k použití

Výběr velikosti a umístění

Systém pro opravu hernie PROLENE™ musí být vždy umístěn extraperitoneálně. Vhodná velikost prostředku má být zvolena podle velikosti defektu tak, aby bylo zajištěno nezbytné překrytí a snížila se pravděpodobnost opětovného vzniku. Použití tepelných řezacích zařízení se nedoporučuje, protože nebylo testováno.

Oprava tříselné kýly

U nepřímé kýly lze provést vysokou disekci krčku kýlního vaku, aby se využil preperitoneální prostor pro zavedení systému pro opravu hernie PROLENE™. Podkladová záplata prostředku se přeloží a zasune přes vnitřní kroužek, což umožňuje, aby se podkladová záplata v preperitoneálním prostoru rozvinula (pod epigastrickými cévami) a zakrývala celé myopektineální ústí. Správné roztažení podkladové záplaty může být v případě potřeby podpořeno chirurgickou manipulací, aby se zajistilo, že na ní nebudou záhyby.

U přímé kýly je defekt ohraničen na základně, obsah je zcela zredukován a vstupuje se do preperitoneálního prostoru. Po adekvátní disekci se podkladová záplata prostředku přeloží a vloží

defektem, což umožňuje, aby se podkladová záplata rozvinula a zakryla myopektineální ústí. Správné roztažení podkladové záplaty může být v případě potřeby podpořeno chirurgickou manipulací, aby se zajistilo, že na ní nebudou záhyby.

Pro nepřímou i pro přímou kýlu je povrchová záplata prostředku navržena tak, aby zakrývala spodní část kanálu. Povrchovou záplatu je nutné podle potřeby upravit tak, aby se přizpůsobila strukturám vazu. Toho lze dosáhnout vytvořením podélného řezu v síťce. Delší strana povrchové záplaty by měla být umístěna rovnoběžně s tříselným vazem. Koncové části vytvořené pro umístění struktur vazu je třeba zafixovat.

Fixace

Metodu zajištění implantátu (např. nevstřebatelný/vstřebatelný šicí materiál) pro zajištění odpovídající fixace tkáně a minimalizaci rizika recidivy určí zdravotnický pracovník dle svého uvážení na základě individuálních potřeb pacienta a povahy opravy.

Rozteč a rozložení fixačních bodů a technika by měly být stanoveny podle uvážení zdravotnického pracovníka tak, aby byla zajištěna odpovídající fixace síťky, sníženo riziko její migrace a optimalizován kontakt mezi síťkou a tkání pro podporu zarůstání tkáně. Předklinické údaje a hlášené zkušenosti naznačují, že fixační body by měly být alespoň 1 cm od okraje síťky.

Likvidace

Neúmyslně otevřené / zčásti použité / použité prostředky a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Informace pro pacienty

Zdravotnický pracovník nebo zařízení by měli pacientovi poskytnout „Informace, které mají být sděleny pacientovi“, a v případě potřeby dokument(y) vytisknout.

Vlastnosti / účinky

Studie na zvířatech ukázala, že implantace systému pro opravu hernie PROLENE™ vyvolává zánětlivou reakci stimulující ukládání tenké vláknité vrstvy tkáně, která může prorůstat mezerami v síťce, čímž dochází k propojení síťky se sousedními tkáněmi. Polypropylenový materiál není absorbován. Prostředek je nevstřebatelný, a proto není-li odstraněn, zůstává v těle pacienta po celý život.

Sterilita

Systém pro opravu hernie PROLENE™ je sterilizován plynným ethylenoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, jestliže je balení otevřeno nebo poškozeno.

Skladování

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

Systém pro opravu hernie PROLENE™ se dodává v jednorázových sterilních baleních různých velikostí.

Sledovatelnost

Součástí každého balení je štítek pro sledování, který uvádí typ, velikost, datum použitelnosti a kód šarže prostředku. Tento štítek je nutné připevnit nebo elektronicky přidat do stálých lékařských záznamů pacienta, aby jednoznačně uváděly, že byl implantován tento prostředek. Následující specifické informace jsou uvedeny na etiketě obalu prostředku: katalogové číslo, kód šarže, datum použitelnosti a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku (UDI) s informacemi o číslu položky globálního trhu.

Informace, které mají být sděleny pacientovi

Popis prostředku

Systém pro opravu hernie PROLENE™ je sterilní síťka na jedno použití. Má dvě záplaty spojené síťovým válcem. Tvar je navržen tak, aby byl vhodný pro kýlu břišní stěny.

Kýla je slabé místo nebo otvor ve svalech břišní stěny. Prostředek se používá pro opravy kýly, u kterých je nutné přidání zpevňujícího materiálu. Používá se při otevřené operaci.

Materiály prostředku

Prostředek je vyroben z polypropylenu. Je to stejný materiál, který se používá v šicích materiálech.

Informace pro bezpečné použití

U jakéhokoli typu operace vždy existuje riziko nežádoucích reakcí. Některé reakce mohou být způsobeny vaším celkovým zdravotním stavem. Některé reakce mohou souviset pouze s operací. Některé reakce mohou souviset s materiály umísťovanými do těla. Je obtížné zjistit zdroj některých nežádoucích reakcí. Ohledně jakýchkoli známek infekce nebo nežádoucích reakcí se obraťte na svého lékaře. Nezapomeňte po operaci dodržovat předepsané návštěvy lékaře.

Tento prostředek nezpůsobí žádné problémy s lékařským testem označovaným MR. MR znamená zobrazování magnetickou rezonancí.

Očekávaná životnost prostředku a následné kontroly

Polypropylenová síťka je přítomna po celý život, pokud není odstraněna.

Odstranění síťky by vyžadovalo chirurgický zákrok. Pokud je nutné ji odstranit, může být nezbytná rozsáhlá disekce.

Portál s informacemi pro pacienta

ic.jnjmedicaldevices.com

Jakékoli aktualizace týkající se prostředku najdete na tomto webu. Vaše karta implantátu bude obsahovat informace o konkrétním prostředku. Ty lze najít i ve vašem chorobopisu.

Symboly použité na etiketě

REF	Katalogové číslo
MD	Zdravotnický prostředek / pro kartu implantátu: Název prostředku
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Nepoužívat opakovaně
STERILIZE	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
LOT	Kód šarže
	Datum výroby
	Použít do data
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
Rx only	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na zdravotnické odborníky s licencí nebo na jejich předpis.
	Jednotka balení
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití. EU: Obraťte se na technickou podporu a vyžádejte si zaslání papírových kopií, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.
MR	Bezpečné při MR
	Trvalá síťka
	Webové stránky s informacemi pro pacienty pro kartu implantátu: Webová stránka s informacemi pro pacienty
	Identifikace pacienta / pro kartu implantátu: Jméno pacienta nebo identifikátor pacienta
	Datum / pro kartu implantátu: Datum implantace
	Zdravotnické středisko nebo lékař / pro kartu implantátu: Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele péče, kde byla provedena implantace

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

da

PROLENE™ (polypropylen) herniesystem

Ikke-resorberbart syntetisk kirurgisk mesh

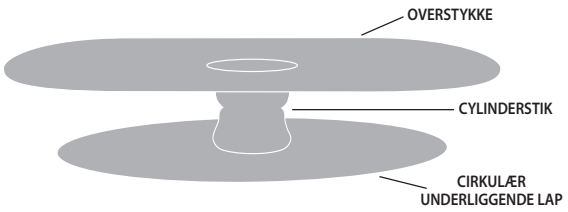
Indledning

Denne indlægsseddel er en brugsanvisning til PROLENE™ herniesystem. Den er ikke en udtømmende kilde til information om kirurgisk teknik ved reparation af brok i bugvæggen.

Valget af mesh til den enkelte patient bestemmes af adskillige faktorer, herunder, men ikke begrænset til, patientens medicinske og kirurgiske anamnese, nuværende sygdomstilstand (dvs. komorbiditeter), den kirurgiske teknik og brokkets størrelse og placering. Sundhedspersonalet rådes til at konsultere medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og bivirkninger inden valg af mesh.

Beskrivelse

PROLENE™ herniesystem er en steril syntetisk mesh-enhed, der er sammensat af ikke-resorberbare komponenter (polypropylen). Polymeren i polypropylenfibrene er identisk med det materiale, der anvendes i PROLENE™ sutur. Anordningen er sammensat af et overstykke, som er forbundet med en meshcylinder til en cirkulær underliggende lap.



PROLENE™ herniesystem er konstrueret af 100 % ikke-resorberbar polypropylen.

PROLENE™ herniesystem er kun beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, der er uddannet i de kirurgiske procedurer og teknikker, der er påkrævet til herniereparationer og implantation af syntetisk mesh.

Den forventede kliniske fordel er kirurgisk behandling af brok i bugvæggen. En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikationer / tilsigtet anvendelse

PROLENE™ herniesystem er indiceret til åben reparation af bugvægsbrok.

Kontraindikationer

PROLENE™ herniesystem må ikke anvendes intraperitonealt.

Patientmålgruppe(r)

Valget af mesh til den enkelte patient bestemmes af adskillige faktorer, herunder, men ikke begrænset til, patientens medicinske og kirurgiske anamnese, nuværende sygdomstilstand (dvs. komorbiditeter), den kirurgiske teknik og brokkets størrelse og placering.

Advarsler

- Manglende overholdelse af anvisningerne kan betyde, at produktet ikke fungerer korrekt og kan føre til personskade. Læs alle oplysninger grundigt.
- Hvis denne anordning bruges til patienter med mulighed for vækst eller vævsekspansion (f.eks. spædbørn, børn eller kvinder, der kan blive gravide), skal sundhedspersonalet være opmærksom på, at anordningen ikke vil strække sig særligt meget, når patienten vokser.

- Anordningen er beregnet til åben herniereparation i bugvæggen og ikke til gynækologiske indgreb. Til gynækologiske indgreb skal der anvendes produkter, der er indiceret til gynækologiske reparationer.
- Det anbefales, at anordningen ikke bruges i et kontamineret felt, da PROLENE™ herniesystem som enhver anden implanteret anordning kan forstærke en infektion, hvilket kan gøre det nødvendigt at fjerne anordningen.
- Som med ethvert implantat vil der opstå en akut og permanent reaktion over for fremmedlegemer. Hos nogle patienter kan denne reaktion resultere i en eller flere af nedenstående bivirkninger.
- Anordningen er et permanent implantat, der er beregnet til at blive integreret ind i vævet. Hvis anordningen skal fjernes helt eller delvist, kan betydelig dissektion være nødvendig.
- Utilstrækkelig overlapning på hver side af defekten kan øge risikoen for postoperative komplikationer, herunder recidiv. Se afsnittet Anvendelse/brugsanvisning.
- Utilstrækkelig eller forkert fiksering kan øge risikoen for postoperative komplikationer, herunder recidiv. Se afsnittet Anvendelse/brugsanvisning.
- Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genanvendelse af denne anordning (eller dele af den) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, hvilket kan medføre, at anordningen svigter, og/eller der sker krydskontaminering. Det kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og enhver anden person, der kommer i kontakt med anordningen.
- Undersøg meshet omhyggeligt, inden det implanteres. Brug ikke anordningen, hvis den er beskadiget.
- Kassér utilsigtet åbnede anordninger, delvist brugte anordninger, delvist brugte pakninger, brugte anordninger og emballage.
- I tilfælde af en funktionsfejl i produktet inden brug skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at fuldføre indgrebet. I tilfælde af en funktionsfejl i produktet under brug skal anvendelsen fortsættes eller afbrydes efter sundhedspersonalets skøn. Hvis produktet skal bortskaffes, skal bortskaffelse af anordningen og emballagen ske i overensstemmelse med det pågældende hospitals politikker og standardprocedurer for miljøfarligt materiale og affald.

Forholdsregler

- Sikkerheden og effekten af forbehandling af PROLENE™ herniesystem med opløsninger (f.eks. saltvand eller lægemidler) før implantation er ikke undersøgt.
- Sikkerheden og effekten af laparoskopisk anvendelse er ikke fastlagt for denne anordning.

Uønskede bivirkninger

Potentielle bivirkninger er dem, der typisk er forbundet med kirurgiske procedurer med anvendelse af implanterbare materialer, herunder akut eller kronisk smerte, inflammation (herunder granulom, fremmedlegemereaktion og seromdannelse), adhæsionsdannelse, fisteldannelse, nerveskade, infektion, skader i blødt væv (herunder ekstrudering/erosion), svigt af mesh / recidiverende hernie, hæmatom, immunologisk/allergisk reaktion og overdreven sammentrækning eller krympning af vævet, der omgiver meshet. Metoden til fiksering af meshet kan medføre risiko for yderligere bivirkninger.

Et eller flere revisionsindgreb kan blive nødvendige for at behandle de ovenfor nævnte bivirkninger. Revisionsindgreb fjerner muligvis ikke bivirkningerne og kan udgøre en risiko for yderligere bivirkninger. Sundhedspersonalet skal informere patienten om komplikationer, uønskede bivirkninger og risici, der er forbundet med produktet og indgrebet, inden herniereparationen påbegyndes, og råde patienten til at kontakte en sundhedsperson i tilfælde af afvigelser fra det normale postoperative forløb. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Sikkerhedsinformation vedr. magnetisk resonans-scanning (MR) / karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR) / risiko for endokrin dysfunktion (ED)

PROLENE™ herniesystem er MR-sikkert. Ingen kendte CMR-stoffer i kategori 1a/1b og ED er til stede ved >0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som et kendt eller formodet humant karcinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduktionstoksisk middel (H360) baseret på human evidens og dyreforsøg.

Anvendelse/brugsanvisning

Størrelsesbestemmelse og placering

PROLENE™ herniesystem skal altid anlægges ekstraperitonealt. Der skal vælges en korrekt størrelse i forhold til defektens størrelse, så den nødvendige overlapning med henblik på at reducere risikoen for recidiv opnås. Anvendelse af termiske skæreanordninger anbefales ikke, da en sådan anvendelse ikke er blevet afprøvet.

Ingvinal herniereparation

Ved indirekte hernie kan der udføres en højt placeret dissektion af halsen på herniesækken for at anvende det præperitoneale rum til indføring af PROLENE™ herniesystem Anordningens underliggende lap foldes og indsættes gennem den interne ring, så den underliggende lap kan anlægges i det præperitoneale rum

(under de epigastriske kar) og dække hele den myopectineale åbning. Korrekt udvidelse af den underliggende lap kan om nødvendigt understøttes af kirurgisk manipulation for at sikre, at den ikke folder.

Ved direkte hernie tegnes der en linje rundt om defekten ved roden, indholdet reduceres fuldt ud, og det præperitoneale rum tilgås. Efter tilstrækkelig dissektion foldes anordningens underliggende lap, og den indsættes gennem defekten, så den underliggende lap kan udvides og dække den myopectineale åbning. Korrekt udvidelse af den underliggende lap kan om nødvendigt understøttes af kirurgisk manipulation for at sikre, at den ikke folder.

Ved indirekte såvel som direkte hernie er overstykket på anordningen konstrueret til at dække kanalens bund. Det er nødvendigt at tilpasse overstykket efter behov for at gøre plads til trådstrukturerne. Dette kan gøres ved at danne en slids i meshet. Den længste side af overstykket skal placeres parallelt med ingvinalligamentet. Enderne, der dannes for at gøre plads til trådstrukturerne, skal fikseres.

Fiksering

Metoden til sikring af implantatet (f.eks. ikke-resorberbare/ resorberbare suturer) for at tilvejebringe tilstrækkelig vævsfiksering og for at minimere risikoen for recidiv bør bestemmes efter sundhedspersonens skøn baseret på den enkelte patients behov og rekonstruktionens art.

Sundhedspersonen skal bestemme afstanden og fordelingen mellem fikseringspunkterne samt teknikken for at sikre tilstrækkelig fiksering af meshet og for at reducere risikoen for, at meshet flyttes, samt for at optimere kontakten mellem meshet og vævet for at fremme vævsindvækst. Prækliniske data og rapporteret erfaring tyder på, at fikseringspunkterne bør være mindst 1 cm fra meshets kant.

Bortskaffelse

Kassér utilsigtet åbnede / delvist brugte / brugte anordninger og emballage i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende miljøfarlige materialer og affald.

Patientinformation

Sundhedspersonalet eller hospitalet skal give patienten "Oplysninger, der skal formidles til patienten" og om nødvendigt udskrive oplysningerne på papir.

Ydeevne/virkninger

Et dyreforsøg har vist, at implantation af PROLENE™ herniesystem fremkalder en inflammatorisk reaktion, som stimulerer aflejring af et tyndt lag fibrøst væv, der kan vokse gennem maskerne i meshet og således inkorporere meshet i tilstødende væv. Polypropylenmaterialet absorberes ikke. Anordningen er ikke-resorberbar, og den forbliver derfor i patienten i dennes levetid, medmindre den fjernes.

Sterilitet

PROLENE™ herniesystem er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.

Opbevaring

Dette produkt kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Levering

PROLENE™ herniesystem fås i sterile engangspakninger i forskellige størrelser.

Sporbarhed

En etiket til sporbarhed, der identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og batchkode, er vedlagt i hver pakning. Denne etiket skal fastgøres eller tilføjes elektronisk til patientens permanente journal, så den implanterede anordning er tydeligt identificeret. Følgende specifikke oplysninger forefindes på anordningens emballageetiket: katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

Oplysninger, der skal formidles til patienten

Beskrivelse af anordningen

PROLENE™ herniesystem er en steril meshanordning til engangsbrug. Den har to lapper, der er forbundet med en meshcylinder. Denne form er designet til at passe til brok i bugvæggen.

Brok er et svagt sted eller et hul i bugvæggens muskler. Meshet bruges til at operere brok, der har brug for ekstra støtte. Det bruges til åben kirurgi.

Udstyrets materiale

Anordningen er fremstillet af polypropylen. Det er det samme materiale, der bruges i suturer.

Oplysninger til sikker brug

Der er altid en risiko for bivirkninger ved enhver form for operation. Nogle reaktioner kan skyldes din generelle helbredstilstand. Nogle reaktioner kan være relateret til selve operationen. Nogle reaktioner kan være relateret til de materialer, der placeres i kroppen. For nogle bivirkninger er det vanskeligt af finde årsagen. Kontakt din læge ved tegn på infektion eller bivirkninger. Sørg for at følge planen for opfølgning hos lægen efter operationen.

Anordningen giver ikke problemer ved den form for undersøgelse, der kaldes MR-scanning. MR-scanning betyder magnetisk resonansscanning.

Anordningens forventede levetid og opfølgning

Polypropylenmeshet er til stede resten af livet, medmindre det fjernes.

En eventuel fjernelse af meshet skal ske ved en operation. Hvis det skal fjernes, kan det være nødvendigt med betydelig dissektion.

Patientinformationsportal

 ic.jnjmedicaldevices.com

Du kan finde eventuelle opdateringer om anordningen på dette websted. Dit implantatkort indeholder oplysninger om din specifikke anordning. Disse oplysninger fremgår også af din patientjournal.

Symboler anvendt på mærkningen

REF	Katalognummer
MD	Medicinsk udstyr / til implantatkort: Anordningens navn
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Må ikke genbruges
STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden
UDI	Unik enhedsidentifikator
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU / Den Europæiske Union
Rx only	Bemærk: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter anvisning fra en læge.
	Emballageenhed
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning. EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.
MR	MR-sikker
	Permanent mesh-enhed
	Websted med patientinformation til implantatkort: Websted med patientinformation
	Patientidentifikation / til implantatkort: Patientnavn eller patient-id
31	Dato / til implantatkort: Dato for implantation
	Sundhedsklinik eller læge / til implantatkort: Navn og adresse på den sundhedsinstitution / det hospital, der foretog implantationen

ETHICON

Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

de

PROLENE™ (Polypropylen) Herniensystem

Nicht resorbierbares synthetisches chirurgisches Netz

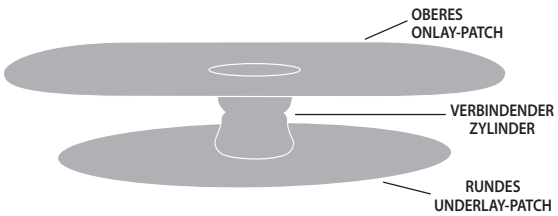
Einführung

Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für das PROLENE™ Herniensystem. Dies ist keine umfassende Anleitung zur chirurgischen Technik für die Reparatur von Bauchwand-Hernien.

Die Auswahl des Netzes einer bestimmten Patientin / eines bestimmten Patienten hängt von zahlreichen Faktoren ab, darunter u. a. von der medizinischen und chirurgischen Vorgeschichte des Patienten, dem aktuellen gesundheitlichen Zustand (d. h. Komorbiditäten), der chirurgischen Technik sowie der Größe und Lage der Hernie. Dem medizinischen Fachpersonal wird empfohlen, vor der Auswahl eines Netzes die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Nebenwirkungen heranzuziehen.

Beschreibung

Das PROLENE™ Herniensystem ist ein steriles synthetisches Netz, das aus nicht resorbierbaren Komponenten (Polypropylen) besteht. Das Polymer der Polypropylenfäden ist identisch mit dem in PROLENE™ Nahtmaterial verwendeten Material. Das Produkt besteht aus einem Onlay-Patch, das durch einen Netzzylinder mit einem kreisförmigen Underlay-Patch verbunden ist.



Das PROLENE™ Herniensystem besteht aus zu 100 % nicht-resorbierbarem Polypropylen.

Das PROLENE™ Herniensystem ist nur für medizinische Fachkräfte bestimmt, die in den chirurgischen Verfahren und Techniken geschult sind, die für den Leistenbruchverschluss und die Implantation synthetischer Netze erforderlich sind.

Der zu erwartende klinische Nutzen liegt in der chirurgischen Behandlung von Bauchwandhernien. Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Anwendungsgebiete (Indikationen) / Verwendungszweck

Das PROLENE™ Herniensystem ist für die offene Reparatur von Bauchwandhernien indiziert.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Das PROLENE™ Herniensystem darf nicht intraperitoneal verwendet werden.

Patientenzielgruppe(n)

Die Auswahl des Netzes für ein bestimmte Patientin / einen bestimmten Patienten hängt von zahlreichen Faktoren ab, darunter u. a. von der medizinischen und chirurgischen Vorgeschichte der Patientin / des Patienten, dem aktuellen gesundheitlichen Zustand (d. h. Komorbiditäten), der chirurgischen Technik sowie der Größe und Lage der Hernie.

Warnhinweise

- Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion des Produkts und damit auch zu einer Gesundheitsschädigung führen. Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

- Wenn dieses Produkt bei Patientinnen/Patienten mit potenziellem Wachstum oder Gewebeexpansion verwendet wird (z. B. Säuglinge, Kinder oder Frauen, die schwanger werden können), sollte die medizinische Fachkraft beachten, dass sich das Produkt mit zunehmendem Wachstum der Patientin / des Patienten nicht wesentlich dehnt.
- Dieses Produkt ist für die Reparatur von offenen Bauchwand-Hernien und nicht für gynäkologische Eingriffe vorgesehen. Gynäkologische Eingriffe sollten mit Produkten durchgeführt werden, die für gynäkologische Reparaturen indiziert sind.
- Es wird empfohlen, das Produkt nicht in einem kontaminierten Arbeitsfeld zu verwenden, da die Kontamination des PROLENE™ Herniensystems zu einer Infektion führen könnte, die möglicherweise die Entfernung des Netzes erforderlich macht.
- Wie bei jedem Implantat tritt eine akute und dauerhafte Fremdkörperreaktion auf. Bei einigen Patientinnen/Patienten kann diese Reaktion zu einer oder mehreren der unten aufgeführten Nebenwirkungen führen.
- Das Produkt ist ein permanentes Implantat, welches vollständig in das Gewebe einwachsen soll. Falls das Produkt in Teilen oder als Ganzes entfernt werden muss, ist evtl. eine signifikante Dissektion erforderlich.
- Eine unzureichende Überlappung auf einer oder mehreren Seiten des Defekts kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe Abschnitt „Anwendung/Gebrauchsanweisung“.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Fixierung kann das Risiko postoperativer Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe Abschnitt „Anwendung/Gebrauchsanweisung“.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung. Diese kann die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch das Blut übertragenen Erregern bei Patientinnen/Patienten und allen Personen führen, die damit in Berührung kommen.
- Überprüfen Sie das Netz vor der Implantation sorgfältig. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
- Versehentlich geöffnete / teilweise verwendete / benutzte Produkte und Verpackungen entsorgen.
- Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Verwendung, z. B. eines Produktschadens, das Produkt entsorgen und ein neues Produkt verwenden, um die Operation abzuschließen. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Verwendung die Verwendung nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals fortsetzen oder einstellen. Wenn das Produkt entsorgt werden soll, Produkt und Verpackung unter Beachtung der in der jeweiligen Einrichtung geltenden Richtlinien und Standardarbeitsanweisungen für biogefährliche Materialien und Abfälle entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vorbehandlung des PROLENE™ Herniensystems mit Lösungen (z. B. Kochsalzlösung, Medikamenten) vor der Implantation wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der laparoskopischen Anwendung wurde für dieses Produkt nicht nachgewiesen.

Nebenwirkungen / Unerwünschte Wirkungen

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantatmaterial verbundenen Reaktionen, wie Infektion, Entzündung, Serombildung, akute oder chronische Schmerzen, Fremdkörpergefühl, Hamatom, Nervenschädigung, Weichgewebeverletzung, Gewebeadhäsion, Fistelbildung, Extrusion/Erosion, übermäßige Kontraktion oder Schrumpfung des das Netz umgebenden Gewebes sowie Versagen des Netzes / Hernienrezidiv. Die Methode der Netzfixierung kann das Risiko zusätzlicher unerwünschter Ereignisse bergen.

Eine oder mehrere Revisionsoperation(en) kann/können erforderlich sein, um die oben genannten Nebenwirkungen zu behandeln. Eine Revision kann die Nebenwirkungen möglicherweise nicht beheben und das Risiko zusätzlicher Nebenwirkungen bergen. Das medizinische Fachpersonal sollte die Patientin / den Patienten vor der Durchführung der Hernienreparartur über unerwünschte Reaktionen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren aufklären und die Patientin / den Patienten darauf hinweisen, dass er sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an das medizinische Fachpersonal wenden soll. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT) / krebserzeugenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften / endokrinen Disruptoren (ED)

Das PROLENE™ Herniensystem ist MRT-sicher. Bei >0,1 % sind keine bekannten Substanzen der CMR-Kategorie 1a/1b und von ED vorhanden. Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder

vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Dimensionierung und Platzierung

Das PROLENE™ Herniensystem muss immer extraperitoneal platziert werden. Je nach Größe des Defekts sollte eine geeignete Produktgröße gewählt werden, die die notwendige Überlappung bietet, um das Risiko eines Rezidivs zu verringern. Die Verwendung von thermischen Schneidgeräten wird nicht empfohlen, da sie nicht getestet wurde.

Verschluss eines Leistenbruchs

Bei indirekten Hernien wird der obere Teil des Bruchsackhalses per Dissektion so präpariert, dass der präperitoneale Raum zur Einlage des PROLENE™ Herniensystems verwendet werden kann. Das Underlay-Patch des Produkts wird gefaltet und durch den inneren Leistenring eingeführt, damit es sich in der Underlay-Position (unter den epigastrischen Gefäßen) entfalten und das gesamte myopektineale Orificium bedecken kann. Durch chirurgische Manipulation kann bei Bedarf eine faltenfreie Ausbreitung des unteren Patches gewährleistet werden.

Für die Reparatur einer direkten Hernie wird der Defekt an seiner Basis abgegrenzt sowie der Bruchinhalt vollständig reponiert und es erfolgt der Eintritt in den Präperitonealraum. Nach adäquater Dissektion wird das Underlay-Patch des Produkts gefaltet und durch den Defekt eingeführt, sodass sich das Underlay-Patch ausdehnen und das myopektineale Orificium bedecken kann. Durch chirurgische Manipulation kann bei Bedarf eine faltenfreie Ausbreitung des unteren Patches gewährleistet werden.

Sowohl bei der indirekten als auch bei der direkten Hernie ist das Onlay-Patch des Produkts so konzipiert, dass es den Boden des Kanals abdeckt. Das Onlay-Patch sollte je nach Bedarf so modifiziert werden, dass es die Samenstrang-Strukturen aufnehmen kann. Dazu kann das Netz mit einem Schlitz versehen werden. Die längere Seite des Onlay-Patches sollte parallel zum Ligamentum inguinale positioniert werden. Die zur Aufnahme der Samenstrang-Strukturen geschaffenen Enden müssen fixiert werden.

Fixierung

Die zur Sicherung des Implantats gewählte Methode (z. B. nicht resorbierbares/resorbierbares Nahtmaterial), mit der eine ausreichende Gewebefixierung erreicht und die Gefahr eines Rezidivs minimiert werden soll, liegt im Ermessen des Chirurgen. Die Methode sollte auf Grundlage der individuellen Anforderungen bei dem Patienten / der Patientin und der Art der Reparatur ausgewählt werden.

Über Abstände und Verteilung der Fixierungspunkte sowie die zu verwendende Technik entscheidet der Chirurg in seinem Ermessen, um eine adäquate Netzfixierung zu erreichen, um die Gefahr einer Netzmigration zu reduzieren und um einen optimalen Netz-Gewebe-Kontakt für das Einwachsen von Gewebe zu erzielen. Basierend auf präklinischen Daten und Erfahrungsberichten wird empfohlen, die Fixierungspunkte in einem Abstand von mindestens 1 cm vom Netzrand zu setzen.

Entsorgung

Entsorgen Sie unbeabsichtigt geöffnete / teilweise benutzte / verwendete Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle.

Patienteninformation

Die Gesundheitsfachkräfte oder die Einrichtung sollten der Patientin / dem Patienten die „An den Patienten zu übermittelnde Informationen“ aushändigen und, falls erforderlich, das/die Dokument(e) ausdrucken.

Wirkmechanismus

Eine Tierstudie hat gezeigt, dass die Implantation des PROLENE™ Herniensystems eine entzündliche Reaktion hervorruft, welche zur Ablagerung einer dünnen fibrösen Gewebeschicht führt, die in das Netz einwachsen und dadurch das Netz mit dem darunter liegenden Gewebe verbinden kann. Das Polypropylenmaterial wird nicht resorbiert. Das Implantat ist nicht resorbierbar. Daher verbleibt es ein Leben lang in der Patientin / im Patienten, sofern es nicht entfernt wird.

Sterilität

Das PROLENE™ Herniensystem wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.

Lagerung

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Lieferform

Das PROLENE™ Herniensystem ist in sterilen Einwegverpackungen in verschiedenen Größen erhältlich.

Rückverfolgbarkeit

Ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit Angabe von Typ, Größe, Verfallsdatum und Chargenbezeichnung des Produkts ist in jeder Verpackung enthalten. Dieses Etikett sollte in der permanenten Krankenakte der Patientin / des Patienten angebracht oder elektronisch hinzugefügt werden, um das implantierte Produkt

eindeutig zu identifizieren. Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Ablauf- und Herstellungsdatum, Name, Anschrift und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur eindeutigen Produktidentifikation mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

An die Patientin / den Patienten zu übermittelnde Informationen

Produktbeschreibung

Das PROLENE™ Herniensystem ist ein steriles Produkt, das nicht wiederverwendet werden darf. Es hat zwei Patches, die durch einen Netzzylinder verbunden sind. Diese Form ist für Bauchhernien konzipiert.

Eine Hernie ist eine Schwachstelle oder ein Loch in den Muskeln der Bauchwand. Das Produkt wird verwendet, um Hernien zu reparieren, die zusätzliche Unterstützung benötigen. Es wird in der offenen Chirurgie verwendet.

Produktmaterialien

Das Produkt ist aus Polypropylen gefertigt. Es ist das gleiche Material, das für Nahtmaterial verwendet wird.

Informationen zur sicheren Verwendung

Bei jeder Art von Operation besteht immer das Risiko von Nebenwirkungen. Einige Reaktionen könnten auf Ihren allgemeinen Gesundheitszustand zurückzuführen sein. Einige Reaktionen könnten mit der Operation selbst zusammenhängen. Einige Reaktionen könnten mit den Materialien zusammenhängen, die in den Körper eingebracht werden. Bei einigen Nebenwirkungen ist es schwierig, die Ursache festzustellen. Wenden Sie sich bei Anzeichen einer Infektion oder beim Auftreten von Nebenwirkungen an Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie nach der Operation alle Termine bei Ihrem Arzt wahr.

Das PROLENE™ Herniensystem ist MRT-tauglich. MRT steht für Magnetresonanztomographie.

Erwartete Lebensdauer des Produkts und Nachverfolgung

Das Polypropylengewebe bleibt lebenslang erhalten, sofern es nicht entfernt wird.

Die Entfernung des Netzes würde eine Operation erfordern. Wenn es entfernt werden muss, kann eine umfangreiche Dissektion erforderlich sein.

Patienteninformationsportal

ic.jnjmedicaldevices.com

Auf dieser Website finden Sie alle Aktualisierungen zu diesem Produkt. Ihre Implantatkarte enthält Informationen zu Ihrem spezifischen Produkt. Diese Informationen sind auch in Ihrer Krankenakte zu finden.

Etikettensymbole

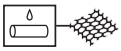
REF	Katalognummer
MD	Medizinprodukt / für Implantatkarte: Produktname
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nicht zur Wiederverwendung
2 STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis (Datum)
UDI	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
Rx only	Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
	Verpackungseinheit



Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten.
EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.



MR-sicher



Permanentes Netzimplantat



Website zur Patienteninformation für Implantatkarte:
Website zur Patienteninformation



Patientenidentifikation / für Implantatkarte:
Patientenname oder Patienten-ID



Datum / für Implantatkarte: Datum der Implantation



Gesundheitszentrum oder Arzt / für Implantatkarte:
Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung / des implantierenden Gesundheitsdienstleisters

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

el

Σύστημα κήλης PROLENE™ (Πολυπροπυλένιο)

Μη απορροφήσιμο συνθετικό χειρουργικό πλέγμα

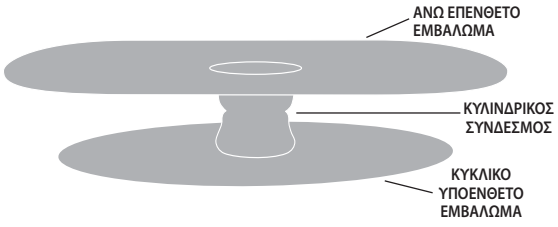
Εισαγωγή

Αυτό το ένθετο συσκευασίας είναι σχεδιασμένο για να παρέχει τις οδηγίες χρήσης του Συστήματος κήλης PROLENE™. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένη αναφορά στη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης κηλών του κοιλιακού τοιχώματος.

Η επιλογή πλέγματος για κάθε συγκεκριμένο ασθενή αποτελεί συνάρτηση πολλών παραγόντων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το προηγούμενο ιατρικό και χειρουργικό ιστορικό του ασθενούς, την τρέχουσα ιατρική κατάσταση (δηλαδή συννοσηρότητες), τη χειρουργική τεχνική, το μέγεθος και τη θέση της κήλης. Συνιστάται στον επαγγελματία υγείας να συμβουλευτεί την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις προτού επιλέξει το πλέγμα.

Περιγραφή

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν συνθετικού πλέγματος που αποτελείται από μη απορροφήσιμα συστατικά (πολυπροπυλένιο). Το πολυμερές των νημάτων πολυπροπυλενίου είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται στο ράμμα PROLENE™. Το προϊόν αποτελείται από ένα επένθετο εμβάλωμα που συνδέεται μέσω ενός κυλίνδρου πλέγματος σε ένα κυκλικό υποένθετο εμβάλωμα.



Το Σύστημα κήλης PROLENE™ είναι κατασκευασμένο από 100% μη απορροφήσιμο πολυπροπυλένιο.

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στις χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που απαιτούνται για την αποκατάσταση κήλης και την εμφύτευση συνθετικών πλεγμάτων.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος είναι η χειρουργική θεραπεία των ελλειμμάτων κήλης κοιλιακού τοιχώματος. Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ ενδείκνυται για την ανοιχτή αποκατάσταση ελλειμμάτων κήλης κοιλιακού τοιχώματος.

Αντενδείξεις

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοπεριτοναϊκά.

Ομάδα(-ες) στόχου ασθενών

Η επιλογή του πλέγματος για κάθε συγκεκριμένο ασθενή αποτελεί συνάρτηση πολλών παραγόντων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το προηγούμενο ιατρικό και χειρουργικό ιστορικό του ασθενούς, την τρέχουσα ιατρική κατάσταση (δηλαδή συννοσηρότητες), τη χειρουργική τεχνική, το μέγεθος και τη θέση της κήλης.

Προειδοποιήσεις

- Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών δύναται να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος και θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.
- Εάν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πιθανότητα ανάπτυξης ή επέκτασης ιστών (όπως βρέφη, παιδιά ή γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες), ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να γνωρίζει ότι το προϊόν δεν θα διαταθεί σε σημαντικό βαθμό καθώς ο ασθενής αναπτύσσεται.

- Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για την ανοιχτή αποκατάσταση κήλης κοιλιακού τοιχώματος και όχι για γυναικολογικές επεμβάσεις. Οι γυναικολογικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας προϊόντα που ενδείκνυνται για αποκατάσταση γυναικολογικών προβλημάτων.
- Συνιστάται το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε μολυσμένο πεδίο καθώς, όπως ισχύει με κάθε εμφυτευμένο προϊόν, το Σύστημα κήλης PROLENE™ δύναται να ενισχύσει προϋπάρχουσα λοίμωξη η οποία πιθανόν να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεση του προϊόντος.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, θα υπάρξει μια οξεία και μόνιμη απόκριση προς το ξένο σώμα. Σε ορισμένους ασθενείς, αυτή η απόκριση μπορεί να οδηγήσει σε μία ή περισσότερες από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται παρακάτω.
- Το προϊόν είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που έχει σχεδιαστεί για να ενσωματωθεί στον ιστό. Στις περιπτώσεις όπου το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί, είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου, ενδέχεται να απαιτηθεί σημαντική ανατομή.
- Η ανεπαρκής αλληλοεπικάλυψη οποιασδήποτε πλευράς της βλάβης δύναται να αυξήσει τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της υποτροπής. Ανατρέξτε στην ενότητα Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη καθήλωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της υποτροπής. Ανατρέξτε στην ενότητα Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης.
- Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) δύναται να εγκυμονεί κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, η οποία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία δύναται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς αλλά και σε οποιοδήποτε άλλο άτομο έρχεται σε επαφή με το προϊόν.
- Ελέγξτε προσεκτικά το πλέγμα πριν από την εμφύτευση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Να απορρίπτετε ακούσια ανοιγμένα προϊόντα, μερικώς χρησιμοποιημένα προϊόντα, μερικώς χρησιμοποιημένες συσκευασίες, χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως ζημιά στο προϊόν, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται και να ανακτάται ένα νέο για την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, η συνέχιση ή η διακοπή της χρήσης επαφίεται στην κρίση του επαγγελματία υγείας. Σε περίπτωση απόρριψης του προϊόντος, η απόρριψη του προϊόντος και της συσκευασίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που ισχύουν στην εγκατάσταση του χρήστη σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Προφυλάξεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προκατεργασίας του Συστήματος κήλης PROLENE™ με διαλύματα (π.χ. αλατούχο διάλυμα, φάρμακα) πριν από την εμφύτευση δεν έχουν μελετηθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της λαπαροσκοπικής χρήσης δεν έχει τεκμηριωθεί για αυτό το προϊόν.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι αυτές που συνήθως σχετίζονται με χειρουργικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν εμφυτεύσιμα υλικά, όπως οξύ ή χρόνιο πόνο, φλεγμονή (συμπεριλαμβανομένων του κοκκιώματος, της αντίδρασης σε ξένο σώμα και του σχηματισμού ορώματος), σχηματισμό συμφύσεων, σχηματισμό συριγγίου, νευρική βλάβη, λοίμωξη, τραυματισμό μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένης της εξώθησης/διάβρωσης), αστοχία του πλέγματος / υποτροπή της κήλης, αιμάτωμα, ανοσολογική/αλλεργική αντίδραση και υπερβολική συστολή ή συρρίκνωση του ιστού που περιβάλλει το πλέγμα. Η μέθοδος καθήλωσης του πλέγματος μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο πρόσθετων ανεπιθύμητων συμβάντων.

Ενδέχεται να χρειαστούν μία ή περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις αναθεώρησης για την αντιμετώπιση των προαναφερόμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης μπορεί να μην επιλύσει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και μπορεί να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης επιπρόσθετων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή πριν από τη διεξαγωγή της αποκατάστασης κήλης για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύει τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία (MRI) / Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / Ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR). Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1α/1β και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες κατηγορίας 1α/1β ορίζονται γνωστές ή εικαζόμενες καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιογόνες ουσίες (H350) ή τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία σε ανθρώπους και μελέτες σε ζώα.

Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης

Μέγεθος και τοποθέτηση

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ πρέπει πάντα να τοποθετείται εξωπεριτοναϊκά. Ένα κατάλληλο μέγεθος του προϊόντος θα πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με το μέγεθος του ελλείμματος, παρέχοντας την απαραίτητη επικάλυψη για να μειωθεί ο κίνδυνος υποτροπής. Δεν συνιστάται η χρήση συσκευών θερμικής κοπής, καθώς δεν έχει δοκιμαστεί.

Αποκατάσταση βουβωνοκήλης

Σε περίπτωση λοξής κήλης, μπορεί να πραγματοποιηθεί υψηλή ανατομή του αυχένα του σάκου της κήλης, ώστε να αξιοποιηθεί ο προπεριτοναϊκός χώρος για την εισαγωγή του Συστήματος κήλης PROLENE™. Το υποένθετο εμβάλωμα του προϊόντος αναδιπλώνεται και εισαγάγεται μέσω του εσωτερικού δακτυλίου, επιτρέποντας την έκπτυξη του υποένθετου εμβαλώματος στον προπεριτοναϊκό χώρο (κάτω από τα επιγάστρια αγγεία) και την κάλυψη ολόκληρου του μυοκτενιαίου στομίου. Ο χειρουργικός χειρισμός μπορεί να διευκολύνει τη σωστή επέκταση του υποένθετου εμβαλώματος, εάν είναι απαραίτητο, για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις.

Σε περίπτωση ευθείας κήλης, το έλλειμμα περιδένεται στη βάση του, το περιεχόμενο ανατάσσεται πλήρως και σχηματίζεται ο προπεριτοναϊκός χώρος. Μετά από επαρκή εκτομή, το υποένθετο εμβάλωμα του προϊόντος αναδιπλώνεται και εισαγάγεται μέσω του ελλείμματος επιτρέποντας την έκπτυξη του υποένθετου εμβαλώματος και την κάλυψη του μυοκτενιαίου στομίου. Ο χειρουργικός χειρισμός μπορεί να διευκολύνει τη σωστή επέκταση του υποένθετου εμβαλώματος, εάν είναι απαραίτητο, για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις.

Στις λοξές, καθώς και στις ευθείες κήλες, το επένθετο εμβάλωμα έχει σχεδιαστεί για να καλύπτει το έδαφος του καναλιού. Είναι απαραίτητο να τροποποιήσετε το επένθετο εμβάλωμα όπως απαιτείται, ώστε να προσαρμοστεί στις δομές του σπερματικού πόρου. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί δημιουργώντας μια σχισμή στο πλέγμα. Η μακρύτερη πλευρά του επένθετου εμβαλώματος πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα με τον βουβωνικό σύνδεσμο. Τα άκρα που δημιουργούνται για την προσαρμογή των δομών του σπερματικού πόρου πρέπει να στερεωθούν.

Καθήλωση

Η μέθοδος στερέωσης του εμφυτεύματος (π.χ. μη απορροφήσιμα / απορροφήσιμα ράμματα) για την παροχή επαρκούς καθήλωσης του ιστού και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου υποτροπής θα πρέπει να καθορίζεται κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας, με βάση τις ανάγκες του κάθε ασθενούς και τη φύση της ανακατασκευής.

Η απόσταση και η κατανομή μεταξύ των σημείων καθήλωσης και η τεχνική θα πρέπει να καθορίζονται κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας, ώστε να παρέχεται επαρκής καθήλωση του πλέγματος, να μειώνεται ο κίνδυνος μετατόπισης του πλέγματος και να βελτιστοποιείται η επαφή του πλέγματος με τον ιστό για την ενίσχυση της διείσδυσης ιστού. Τα προκλινικά δεδομένα και η αναφερόμενη εμπειρία δείχνουν ότι τα σημεία καθήλωσης πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1 cm από την άκρη του πλέγματος.

Απόρριψη

Απορρίψτε ακούσια ανοιγμένα / μερικώς χρησιμοποιημένα / χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Πληροφόρηση ασθενούς

Ο επαγγελματίας υγείας ή το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να παρέχει στον ασθενή τις «Πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής» και, εάν απαιτείται, να εκτυπώνει το(τα) έγγραφο(-α).

Απόδοση/Δράσεις

Μια μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η εμφύτευση του Συστήματος κήλης PROLENE™ προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση που διεγείρει την εναπόθεση μιας λεπτής ινώδους στοιβάδας ιστού, η οποία μπορεί να αναπτυχθεί διαμέσου των διάκενων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Το υλικό πολυπροπυλενίου δεν απορροφάται. Το προϊόν είναι μη απορροφήσιμο. Επομένως, παραμένει εφ' όρου ζωής στον ασθενή εκτός εάν αφαιρεθεί.

Στειρότητα

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ είναι αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τρόπος διάθεσης

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ διατίθεται σε αποστειρωμένα πακέτα μίας χρήσης, σε ποικιλία μεγεθών.

Ιχνηλασιμότητα

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας στην οποία αναγράφεται ο τύπος, το μέγεθος, η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας του προϊόντος. Αυτή η ετικέτα θα πρέπει να επικολλάται ή να προστίθεται ηλεκτρονικά στο μόνιμο ιατρικό αρχείο του ασθενούς, προκειμένου να αναγνωρίζεται ευκρινώς το προϊόν που έχει εμφυτευθεί. Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: Αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και ιστότοπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας Αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του Διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

Πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής

Περιγραφή προϊόντος

Το Σύστημα κήλης PROLENE™ είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν πλέγματος μίας χρήσης. Έχει δύο εμβαλώματα που είναι συνδεδεμένα μέσω ενός κυλίνδρου πλέγματος. Αυτό το σχήμα έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει στις κοιλιακές κήλες.

Η κήλη είναι ένα αδύναμο σημείο ή οπή στους μύες του κοιλιακού τοιχώματος. Το προϊόν χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση κηλών που χρειάζονται πρόσθετη υποστήριξη. Χρησιμοποιείται στην ανοιχτή χειρουργική.

Υλικά προϊόντος

Το προϊόν είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο. Είναι το ίδιο υλικό που χρησιμοποιείται στα ράμματα.

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Υπάρχει πάντα ο κίνδυνος ανεπιθύμητων αντιδράσεων με οποιοδήποτε είδος χειρουργικής επέμβασης. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να οφείλονται στη γενική κατάσταση της υγείας σας. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται απλώς με το γεγονός ότι υποβληθήκατε σε χειρουργική επέμβαση. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με τα υλικά που τοποθετήθηκαν στο σώμα. Είναι δύσκολο να γνωρίζουμε την αιτία ορισμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για τυχόν σημάδια λοίμωξης ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Φροντίστε να συνεχίζετε τις επισκέψεις στον ιατρό σας μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Το προϊόν αυτό δεν θα προκαλέσει κανένα πρόβλημα με την ιατρική εξέταση που ονομάζεται MRI. MRI σημαίνει απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση του προϊόντος

Το πλέγμα πολυπροπυλενίου παραμένει εφ' όρου ζωής, εκτός εάν αφαιρεθεί.

Η αφαίρεση του πλέγματος απαιτεί χειρουργική επέμβαση. Εάν πρέπει να αφαιρεθεί, μπορεί να χρειαστεί σημαντική ανατομή.

Πύλη πληροφόρησης ασθενών


ic.jnjmedicaldevices.com

Σε αυτόν τον δικτυακό τόπο μπορείτε να βρείτε ενημερώσεις σχετικά με το προϊόν. Η κάρτα εμφυτεύματος θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με το δικό σας προϊόν. Αυτές είναι διαθέσιμες και στο ιατρικό αρχείο σας.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

REF	Αριθμός καταλόγου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν / για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα προϊόντος
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.
	Μονάδα συσκευασίας
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.
MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Προϊόν μόνιμου πλέγματος



Δικτυακός τόπος πληροφόρησης ασθενών για κάρτα εμφυτεύματος: Δικτυακός τόπος πληροφόρησης ασθενών



Ταυτοποίηση ασθενούς / για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς



Ημερομηνία / για κάρτα εμφυτεύματος: Ημερομηνία εμφύτευσης



Κέντρο υγείας ή ιατρός / για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος / παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που διενεργεί την εμφύτευση

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

es

Sistema para hernia PROLENE™ (polipropileno)

Malla quirúrgica sintética no absorbible

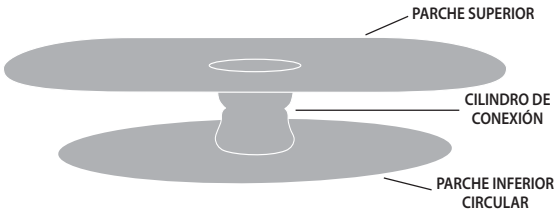
Introducción

Este prospecto se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso del sistema para hernia PROLENE™. No es una referencia completa a la técnica quirúrgica para la reparación de hernias de la pared abdominal.

La selección de la malla para cualquier paciente depende de muchos factores, entre otros, el historial médico y quirúrgico del paciente, el estado médico actual (p. ej., comorbilidades), la técnica quirúrgica y el tamaño y ubicación de la hernia. Se recomienda al profesional sanitario que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.

Descripción

El sistema para hernia PROLENE™ es un dispositivo de malla sintética estéril formado por componentes no absorbibles (polipropileno). El polímero de los filamentos de polipropileno es idéntico al material utilizado en la sutura PROLENE™. El dispositivo está compuesto por un parche superior conectado mediante un cilindro de malla a un parche inferior circular.



El sistema para hernia PROLENE™ está hecho de polipropileno 100 % no absorbible.

El sistema para hernia PROLENE™ está diseñado para ser utilizado solo por profesionales sanitarios con formación en las técnicas y los procedimientos quirúrgicos necesarios para la reparación de hernias y la implantación de mallas sintéticas.

El beneficio clínico que cabe esperar es el tratamiento quirúrgico de los defectos de hernia de la pared abdominal. Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicaciones/Uso previsto

El sistema para hernia PROLENE™ está indicado para la reparación abierta de los defectos de hernia de la pared abdominal.

Contraindicaciones

El sistema para hernia PROLENE™ no se debe utilizar intraperitonealmente.

Grupos de pacientes objetivo

La selección de la malla para cualquier paciente depende de muchos factores, entre otros, el historial médico y quirúrgico del paciente, el estado médico actual (p. ej., comorbilidades), la técnica quirúrgica, y el tamaño y la ubicación de la hernia.

Advertencias

- No seguir correctamente las instrucciones puede generar un funcionamiento indebido del dispositivo y provocar una lesión. Lea detenidamente toda la información.
- Si se utiliza este dispositivo en pacientes con potencial de crecimiento o de expansión tisular (p. ej., bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el profesional sanitario debe tener en cuenta que el dispositivo no se estirará significativamente cuando el paciente crezca.

- Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias abiertas de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deben realizarse con productos indicados para reparaciones ginecológicas.
- Se recomienda no usar el producto en un sitio contaminado ya que, como sucede con cualquier dispositivo implantado, el sistema para hernia PROLENE™ puede potenciar una infección que requiera su extracción.
- Como ocurre con cualquier implante, se producirá una respuesta ante cuerpos extraños aguda y permanente. En algunos pacientes, esta respuesta puede provocar una o varias de las reacciones adversas que se indican a continuación.
- El dispositivo es un implante permanente diseñado para integrarse en el tejido. En casos en que se deba retirar el dispositivo total o parcialmente, puede ser necesaria una disección importante.
- Una superposición insuficiente en cualquier lado del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, como la recurrencia. Consulte el apartado Aplicación/ Instrucciones de uso.
- La fijación insuficiente o incorrecta puede incrementar el riesgo de complicaciones posoperatorias, como la recurrencia. Consulte el apartado Aplicación/Instrucciones de uso.
- No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) conlleva un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo o una contaminación cruzada, que a su vez pueden derivar en una infección o en la aparición de patógenos sanguíneos en pacientes y en cualquiera que entre en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione la malla cuidadosamente antes de la implantación. No utilice el dispositivo si está dañado.
- Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, dispositivos parcialmente usados, envases parcialmente usados y dispositivos y envases usados.
- En el caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como daños en el producto, se debe desechar el producto y utilizar uno nuevo para completar el procedimiento. En el caso de un mal funcionamiento del producto durante el uso, continúe o suspenda su uso según el criterio del profesional sanitario. En caso de que el producto deba desecharse, la eliminación del dispositivo y el envase debe realizarse de acuerdo con las políticas de las instalaciones del usuario y de los procedimientos operativos estándar relacionados con los materiales y residuos biopeligrosos.

Precauciones

- No se han estudiado la seguridad ni la eficacia del tratamiento previo del sistema para hernia PROLENE™ con disoluciones (p. ej., solución salina, medicamentos) antes de la implantación.
- No se han establecido la seguridad y eficacia del uso laparoscópico de este dispositivo.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las posibles reacciones adversas son aquellas que se suelen asociar a procedimientos quirúrgicos con materiales implantables e incluyen: dolor agudo o crónico, inflamación (como granuloma, reacción a cuerpos extraños y formación de seroma), formación de adherencias, formación de fístulas, lesión nerviosa, infección, lesión en los tejidos blandos (como extrusión o erosión), fallo de la malla/recurrencia de la hernia, hematoma, reacción inmune/alérgica y contracción o encogimiento excesivos del tejido que rodea la malla. El método de fijación de la malla puede implicar un riesgo de acontecimientos adversos adicionales.

Pueden ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas de revisión para tratar estas reacciones adversas. Es posible que la cirugía de revisión no resuelva las reacciones adversas y suponga un riesgo de generar otras. El profesional sanitario debe comunicar al paciente las reacciones adversas, los efectos secundarios indeseables, así como los riesgos asociados con el producto y el procedimiento, además de aconsejarle que se ponga en contacto con un facultativo médico en caso de que se produzca cualquier alteración del curso posoperatorio normal. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la obtención de resonancias magnéticas (RM)/la carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/la alteración endocrina (AE)

El sistema para hernia PROLENE™ es seguro en un entorno de resonancia magnética (RM). No hay sustancias CMR de categoría 1a/1b ni AE conocidas presentes en >0,1 %. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) humana conocidas o sospechosas en función de pruebas en seres humanos y estudios en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

Dimensionamiento y colocación

El sistema para hernia PROLENE™ siempre debe colocarse extraperitonealmente. Debe elegirse el tamaño adecuado del dispositivo en función del tamaño del defecto, dejando siempre el solapamiento necesario para reducir el riesgo de reaparición. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico puesto que no se han hecho pruebas.

Reparación de hernias inguinales

En el caso de la hernia indirecta, se puede realizar una disección alta del cuello del saco herniario con el fin de utilizar el espacio preperitoneal para la inserción del sistema para hernia PROLENE™. El parche inferior del dispositivo se pliega y se inserta a través del anillo interno, lo que permite que este se despliegue en el espacio preperitoneal (por debajo de los vasos epigástricos) y que cubra completamente el orificio miopectíneo. Si fuera necesario para su correcto despliegue, el parche inferior puede manipularse quirúrgicamente a fin de garantizar que no se formen pliegues en él.

En el caso de la hernia directa, se delimita el defecto en su base, se reduce completamente el contenido herniario y se introduce en el espacio preperitoneal. Después de una disección adecuada, el parche inferior del dispositivo se pliega y se inserta a través del defecto, lo que permite que el parche inferior se expanda y cubra el orificio miopectíneo. Si fuera necesario para su correcto despliegue, el parche inferior puede manipularse quirúrgicamente a fin de garantizar que no se formen pliegues en él.

Tanto en la hernia indirecta como en la directa, el parche superior del dispositivo se ha diseñado para cubrir el suelo del canal. El parche superior debe modificarse según sea necesario para dar cabida a las estructuras del cordón espermático. Para esto, simplemente puede efectuarse un corte en la malla. El lado más largo del parche superior debe orientarse en dirección paralela al ligamento inguinal. Es necesario fijar las colas creadas para dar cabida a las estructuras del cordón.

Fijación

El método de sujeción del implante (p. ej., suturas no absorbibles/absorbibles) para que la fijación del tejido sea la adecuada y para reducir al mínimo el riesgo de reaparición deberá determinarse según el criterio del profesional sanitario, en función de las necesidades específicas del paciente y la naturaleza de la reconstrucción.

Tanto el espaciado como la distribución entre los puntos de fijación y la técnica deben determinarse también según el criterio del profesional sanitario, a fin de proporcionar una fijación adecuada de la malla, reducir su riesgo de migración y optimizar el contacto entre la malla y el tejido para favorecer el crecimiento de tejido. Los datos preclínicos y la experiencia comunicada sugieren que los puntos de fijación deberían estar al menos a 1 cm del borde de la malla.

Eliminación

Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases según las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Información para el paciente

El profesional sanitario o la institución deben proporcionar al paciente la “Información que se transmitirá al paciente” y, si es necesario, imprimir los documentos.

Rendimiento/Acciones

Un estudio en animales mostró que la implantación del sistema para hernia PROLENE™ provoca una reacción inflamatoria que estimula el depósito de una delgada capa fibrosa de tejido, que puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando así la malla al tejido adyacente. El material de polipropileno no se absorbe. El dispositivo no es absorbible; por lo tanto, permanece en el cuerpo del paciente durante toda su vida a menos que se extraiga.

Esterilidad

El sistema para hernia PROLENE™ se esteriliza con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

No se requieren condiciones de conservación especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentación

El sistema para hernia PROLENE™ está disponible en envases estériles de un solo uso y en distintos tamaños.

Trazabilidad

En cada envase se incluye una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el código de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe fijarse o añadirse electrónicamente a la historia clínica permanente del paciente para identificar claramente el dispositivo implantado. La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección

y sitio web, así como un código de barras de identificación exclusiva del dispositivo con la información del número global de artículo comercial.

Información que se transmitirá al paciente

Descripción del dispositivo

El sistema para hernia PROLENE™ es un dispositivo de malla estéril de un solo uso. Tiene dos parches conectados por un cilindro de malla. Esta forma está diseñada para adaptarse a las hernias abdominales.

Una hernia es un punto débil o un agujero en los músculos de la pared abdominal. El dispositivo se usa para reparar hernias que necesitan soporte adicional. Se utiliza en cirugía abierta.

Materiales del dispositivo

El dispositivo está hecho de polipropileno. Es el mismo material que se utiliza en las suturas.

Información para un uso seguro

Siempre existe el riesgo de reacciones adversas con cualquier tipo de cirugía. Algunas reacciones pueden deberse a su estado de salud general. Algunas reacciones pueden estar relacionadas con el simple hecho de someterse a la cirugía. Algunas reacciones pueden estar relacionadas con los materiales que se introducen en el cuerpo. Es difícil conocer el origen de algunas reacciones adversas. Informe a su médico sobre cualquier indicio de infección o reacciones adversas. Asegúrese de acudir a todas las visitas al médico después de la cirugía.

Este dispositivo no supondrá ningún problema al realizar pruebas médicas de RM. RM significa “resonancia magnética”.

Vida útil prevista del producto y seguimiento

La malla de polipropileno es para toda la vida, a menos que se extraiga.

La extracción de la malla requeriría una intervención quirúrgica. Si es necesario extraerla, es posible que se necesite realizar una importante disección.

Portal de información para el paciente

ic.jnjmedicaldevices.com

Puede encontrar actualizaciones sobre el producto en este sitio web. Su tarjeta de implante contendrá información sobre su dispositivo específico. Estos datos también se pueden encontrar en su historia clínica.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico/para la tarjeta del implante: Nombre del dispositivo
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Atención
	No reutilizar
STERILIZE	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
UDI	Identificador exclusivo del producto
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
Rx only	Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
	Unidad de envasado
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.
MR	Seguro en un entorno de RM
	Dispositivo de malla permanente



Sitio web de información para el paciente sobre la tarjeta del implante: Sitio web de información para el paciente



Identificación del paciente/para la tarjeta del implante: Nombre o ID del paciente



Fecha/para la tarjeta del implante: Fecha de la implantación



Médico o centro de asistencia sanitaria/para la tarjeta del implante: Nombre y dirección de la institución sanitaria/profesional médico que realiza el implante

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

et

Songasüsteem PROLENE™ (polüpropüleen)

Mitteresorbeeruv sünteetiline kirurgiline võrk

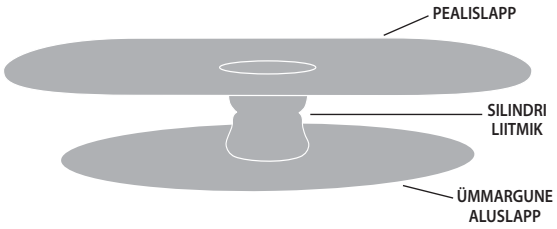
Sissejuhatus

See pakendi infoleht sisaldab songasüsteemi PROLENE™ kasutusjuhiseid. See ei ole kõhuseina songade korrigeerimise kirurgiliste tehnikate kõikehõlmav alusdokument.

Konkreetse patsiendi jaoks sobiva võrgu valimisel tuleb lähtuda paljudest teguritest, sh patsiendi varasemast haigusloost ja kirurgilistest protseduuridest, praegusest meditsiinilisest seisundist (st kaasuvatest haigustest), kirurgilisest tehnikast ning songa suurusest ja asukohast. Tervishoiutöötajal on soovitatav enne võrgu valimist tutvuda tehnikaid, tüsistusi ja kõrvaltoimeid käsitleva meditsiinilise kirjandusega.

Kirjeldus

Songasüsteem PROLENE™ on steriilne sünteetiline võrkseade, mis koosneb mitteresorbeeruvatest (polüpropüleenist) komponentidest. Polüpropüleenkiudude polümeer on identne õmblusmaterjali PROLENE™ puhul kasutatud materjaliga. Seade koosneb pealislapist, mis on võrksilindri abil ühendatud ümmarguse aluslapiga.



Songasüsteem PROLENE™ on valmistatud 100% mitteresorbeeruvast polüpropüleenist.

Songasüsteem PROLENE™ on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on koolitatud songade korrigeerimiseks ja sünteetiliste võrkude implanteerimiseks vajalike kirurgiliste protseduuride ja tehnikate alal.

Eeldatav kliiniline kasu on kõhuseina songadefektide kirurgiline ravi. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt (kui on aktiveeritud): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Näidustused / kavandatud kasutus

Songasüsteem PROLENE™ on mõeldud kõhuseina songadefektide avatud parandamiseks.

Vastunäidustused

Songasüsteemi PROLENE™ ei tohi kasutada intraperitoneaalselt.

Patsientide sihtrühm(ad)

Konkreetse patsiendi jaoks sobiva võrgu valimisel tuleb lähtuda paljudest teguritest, sh patsiendi varasemast haigusloost ja kirurgilistest protseduuridest, praegusest meditsiinilisest seisundist (st kaasuvatest haigustest), kirurgilisest tehnikast ning songa suurusest ja asukohast.

Hoiatused

- Juhiste mittejärgimine võib põhjustada seadme ebaõige toimimise ja tuua kaasa vigastusi. Lugege kogu teave hoolikalt läbi.
- Kui seda seadet kasutatakse kasvu või koe laienemise potentsiaaliga patsientidel (näiteks imikud, lapsed või rasestuda võivad naised), peab tervishoiutöötaja arvestama, et seade ei veni patsiendi kasvades oluliselt.

2022-12-21 12:28:45

See dokument kehtib ainult printimise kuupäeval. Kui kahtlete printimise kuupäevas, printige uuesti, et kasutaksite kindlasti kasutusjuhendi kõige uuemat versiooni (saadaval veebisaidil www.e-ifu.com). Kasutaja vastutab kõige ajakohasemate kasutusjuhendite kasutamise eest.

- See seade on ette nähtud kõhuseina songade avatud korrigeerimiseks, mitte günekoloogilisteks protseduurideks. Günekoloogilised protseduurid tuleb läbi viia günekoloogiliseks korrigeerimiseks näidustatud toodete abil.
- Soovitatav on seadet mitte kasutada saastunud alal, sest sarnaselt teiste implanteeritud seadmetega võib songasüsteem PROLENE™ ägestada infektsiooni, mille tõttu võib olla vajalik seadme eemaldamine.
- Nagu kõigi implantaatide korral, võib esineda ägedaid ja püsivaid võõrkehareaktsioone. Mõnel patsiendil võib selline reaktsioon põhjustada ühe või mitu allpool loetletud kõrvaltoimetest.
- Seade on püsiv implantaat, mis on ette nähtud koesse integreerumiseks. Kui seade tuleb osaliselt või täielikult eemaldada, võib vajalik olla oluline kudede lahtilõikamine.
- Ebapiisav ulatumine üle defekti mis tahes külje võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas taastekke riski. Lugege jaotist „Kasutamine ja kasutusjuhised“.
- Ebapiisav või vale kinnitamine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas taastekke riski. Lugege jaotist „Kasutamine ja kasutusjuhised“.
- Mitte resteriliseerida/kasutada korduvalt. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote omaduste halvenemise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristsaastumine, mis võib põhjustada patsientidel ja teistel seadmega kokku puutuvatel isikutel infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.
- Enne implanteerimist kontrollige võrku hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud.
- Kõrvaldage tahtmatult avatud seadmed, osaliselt kasutatud seadmed, osaliselt kasutatud pakendid, kasutatud seadmed ja pakendid.
- Kui enne toote kasutamist tekib tõrkeid, nt seadme kahjustumine, tuleb toode kõrvaldada ja asendada uuega, et protseduur lõpule viia. Kui toote kasutamise ajal tekib tõrkeid, jätkake selle kasutamist või lõpetage kasutamine tervishoiutöötaja äranägemise kohaselt. Kui toode tuleb kõrvaldada, tuleb seade ja pakend kõrvaldada kasutaja asutuse bioloogiliselt ohtlike materjalide ja jäätmetega seotud eeskirjade ning standardsete tööprotseduuride järgi.

Ettevaatusabinõud

- Songasüsteemi PROLENE™ lahustega (nt füsioloogiline lahus, ravimid) eeltöötlemise ohutust ja efektiivsust enne implanteerimist pole uuritud.
- Laparoskoopilise kasutamise ohutust ja efektiivsust pole selle seadme puhul kindlaks tehtud.

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

Võimalikud kõrvaltoimed on need, mis on tavaliselt seotud implanteeritavaid materjale hõlmavate kirurgiliste protseduuridega, sealhulgas äge või krooniline valu, põletik (sealhulgas granuloom, võõrkehareaktsioon ja seroomi moodustumine), liidete moodustumine, fistuli moodustumine, närvikahjustus, infektsioon, pehmekoe vigastus (sealhulgas ekstrusioon/erosioon), võrgu rike / songa taasteke, hematoom, immuun-/allergiline reaktsioon ning võrku ümbritseva koe ülemäärane kontraktsioon või kokkutõmbumine. Võrgu kinnitamismeetod võib kaasa tuua täiendavate kõrvaltoimete tekkimise riski.

Nende kõrvaltoimete raviks võib olla vajalik ühe või mitme kordusoperatsiooni teostamine. Kordusoperatsioon ei pruugi kõrvaltoimeid lahendada ja võib põhjustada täiendavate kõrvaltoimete riski. Tervishoiutöötaja peab enne songa korrigeerimise teostamist patsienti teavitama selle toote ja protseduuriga seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalmõjudest ja riskidest ning soovitama patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga. Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

Ohutusalane teave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse (CMR) / endokriinsüsteemi häirete (ED) kohta

Songasüsteem PROLENE™ on MR-keskkonnas ohutu. Ei sisalda teadaolevaid CMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid >0,1% juures. Kategooriad 1a/1b on inim- ja loomuuringute põhjal määratletud kui teadaolevad või oletatavad inimese kantserogeenid (H340), mutageenid (H350) või reproduktiivtoksilised ained (H360).

Kasutamine ja kasutusjuhised

Suuruse määramine ja paigaldamine

Songasüsteem PROLENE™ tuleb alati asetada ekstraperitoneaalselt. Seadme sobiv suurus tuleb valida vastavalt defekti suurusele, tagades vajaliku kattuvuse, et vähendada kordumise ohtu. Termilisi lõikeseadmeid ei soovitata kasutada, kuna neid pole katsetatud.

Kubemesonga korrigeerimine

Songa kaudsel korrigeerimisel võib songasüsteemi PROLENE™ sisestamiseks teha songakoti kaela kõrge sisselõige, et kasutada preperitoneaalset ruumi. Seadme aluskiht volditakse kokku ja sisestatakse läbi sisemise rõnga, võimaldades aluskatte lapil paigutuda preperitoneaalsesse ruumi (epigastraalsoonte alla) ja

katta kogu müopektineaalse ava. Vajadusel võib aluskatte lapi õiget paigutumist toetada kirurgiliste võtetega, et tagada selle voltidevaba tulemus.

Songa otsesel korrigeerimisel piiratakse defekt ümber, vähendatakse täielikult sisu ja sisenetakse preperitoneaalsesse ruumi. Piisava dissektsiooni järgselt volditakse seadme aluskatte lapp kokku ja sisestatakse läbi defekti, võimaldades aluskihil laieneda ja katta müopektineaalse ava. Vajadusel võib aluskatte lapi õiget paigutumist toetada kirurgiliste võtetega, et tagada selle voltidevaba tulemus.

Nii kaudsel kui ka otsesesel songa korrigeerimisel on seadme kattev lapp mõeldud katma kanalipõhja. Nöörstruktuuride mahutamiseks on vaja kattelappi vastavalt vajadusele muuta. Seda saab teha, lõigates võrgu sisse pilu. Kattelapi pikem külg peab asetsema paralleelselt kubemesidemega. Nöörstruktuuride jaoks loodud sabad tuleb fikseerida.

Fikseerimine

Implantaadi kinnitamise meetodi (nt resorbeeruvad/ mitteresorbeeruvad õmblused) kudede piisava fikseerimise tagamiseks ja taastekke riski vähendamiseks peab valima tervishoiutöötaja, lähtudes patsiendi individuaalsetest vajadustest ja rekonstrueerimise olemusest.

Kinnituskohtade vahekaugused ja jaotumise ning tehnika peab valima tervishoiutöötaja omal äranägemisel, et tagada võrgu piisav fikseerimine, vähendada võrgu liikumise ohtu ning optimeerida võrgu ja koe kokkupuudet kudede sissekasvu soodustamiseks. Prekliinilised andmed ja avaldatud kogemused viitavad sellele, et kinnituskohad peaksid olema võrgu servadest vähemalt 1 cm kaugusel.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage tahtmatult avatud / osaliselt kasutatud / kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirjade ja protseduuride järgi.

Teave patsientidele

Tervishoiutöötaja või asutus peab andma patsiendile jaotises „Patsiendile edastatav teave“ toodud teabe ja vajaduse korral dokumendi(d) välja printima.

Omadused / toimed

Loomkatsed on näidanud, et songasüsteemi PROLENE™ implanteerimine kutsub esile põletikureaktsiooni, mis stimuleerib õhukese kiulise koekihi ladestumist, mis võib kasvada läbi võrgusilmade ja seega siduda võrgu ümbritsevate kudedega. Polüpropüleenmaterjal ei resorbeeru. Seade on mitteresorbeeruv, mistõttu jääb see patsiendile eluajaks (kui seda just ei eemaldata).

Steriilsus

Songasüsteem PROLENE™ on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Hoiustamine

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

Tarnimine

Songasüsteem PROLENE™ on saadaval ühekordselt kasutatavates steriilsetes pakendites erinevas suuruses.

Jälgitavus

Igas pakendis on jälgimissilt, millel on toodud seadme tüüp, suurus, kõlblikkusaeg ja partii kood. See silt tuleb kinnitada või lisada elektrooniliselt patsiendi püsivale haigusloole, et selgelt tuvastada implanteeritud seade. Seadme pakendi sildilt leiab järgmise eriteabe. Kataloginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebileht ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöötkood koos globaalse kaubaartikli numbriga.

Patsiendile edastatav teave

Seadme kirjeldus

Songasüsteem PROLENE™ on steriilne ühekordselt kasutatav võrkseade. Sellel on kaks võrksilindriga ühendatud lappi. See kuju on mõeldud sobituma kõhuseinasongadega.

Song on nõrk koht või auk kõhuseina lihastes. Seadet kasutatakse lisatuge vajavate songade korrigeerimiseks. Seda kasutatakse avatud kirurgias.

Seadme materjalid

Seade on valmistatud polüpropüleenist. See on sama materjal, mida kasutatakse õmblustes.

Teave ohutuks kasutamiseks

Mis tahes tüüpi operatsioonidega kaasneb alati kõrvaltoimete risk. Mõned kõrvaltoimed võivad tuleneda teie üldisest terviseseisundist. Mõned kõrvaltoimed võivad olla seotud lihtsalt operatsiooni läbimisega. Mõned kõrvaltoimed võivad olla seotud kehasse asetatavate materjalidega. Mõnede kõrvaltoimete põhjust võib olla keeruline välja selgitada. Võtke ühendust oma arstiga mis tahes infektsiooninähtude või kõrvaltoimete ilmnemisel. Minge kindlasti operatsioonijärgsetele arstivisiitidele.

Seade ei sega meditsiinilise uuringu MRT tegemist. MRT tähendab magnetresonantstomograafiat.

Seadme eeldatav kasutusiga ja järelkontroll

Polüpropüleenvõrk jääb kogu eluks, kui seda ei eemaldata.

Võrgu eemaldamine nõuab operatsiooni. Kui see tuleb eemaldada, võib olla vajalik kudede ulatuslik lahtilõikamine.

Patsienditeabe portaal

ic.jnjmedicaldevices.com

Te leiate seadme kohta uuendatud teavet sellelt veebisaidilt. Implantaadikaart sisaldab teavet teie seadme kohta. Selle teabe leiate ka oma haigusloost.

Märgistusel kasutatud sümbolid

REF	Kataloginumber
MD	Meditsiiniseade / implantaadikaardi puhul: seadme nimi
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit.
	Ettevaatust
	Mitte kasutada korduvalt
2 STERILIZE	Mitte resteriliseerida
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
LOT	Partii kood
	Tootmiskuupäev
	Kasutada enne
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
EC REP	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
Rx only	Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi on seda seadet lubatud müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajal või tema ettekirjutusel.
	Pakend
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid. EL: Helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia seitsme päeva jooksul.
MR	MR-ohutu
	Püsiv võrkseade
	Patsienditeabe veebisait implantaadikaardi puhul: patsienditeabe veebisait
	Patsiendi identifikatsioon / implantaadikaardi puhul: patsiendi nimi või patsiendi ID
31	Kuupäev / implantaadikaardi puhul: Implanteerimise kuupäev
	Ravikeskus või arst / implantaadikaardi puhul: Implanteeriva tervishoiuasutuse / tervishoiuteenuse osutaja nimi ja aadress

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

fi

PROLENE™ -tyräjärjestelmä (polypropyleeni)

Resorboitumaton synteettinen kirurginen verkko

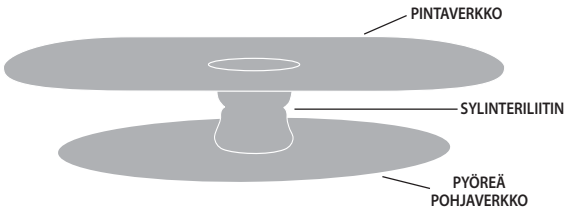
Johdanto

Tässä pakkausselosteessa annetaan PROLENE™-tyräjärjestelmän käyttöohjeet. Se ei ole kattava leikkaustekniikan lähde vatsatyrien korjaamiseen.

Potilaskohtaisen verkon valintaan vaikuttavat lukuisat tekijät, mukaan lukien muun muassa potilaan sairaus- ja leikkaushistoria, nykyinen terveydentila (ts. samanaikaiset sairaudet), leikkaustekniikka sekä tyrän koko ja sijainti. Ennen verkon valitsemista terveydenhuollon ammattilaista kehotetaan tutustumaan tekniikoita, komplikaatioita ja haittavaikutuksia käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

Kuvaus

PROLENE™-tyräjärjestelmä on steriili synteettinen verkko, joka on valmistettu resorboitumattomista (polypropyleeni) komponenteista. Polypropyleenikuitujen polymeeri on samaa materiaalia kuin PROLENE™-ommelaineessa. Laitteessa on pintaverkko, joka on yhdistetty sylinterillä pyöreään pohjaverkkoon.



PROLENE™-tyräjärjestelmä on valmistettu 100-prosenttisesta resorboitumattomasta polypropyleenista.

PROLENE™-tyräjärjestelmä on tarkoitettu vain sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat perehtyneet tyrän korjauksissa ja synteettisten verkkojen implantoinnissa tarvittaviin leikkaustoimenpiteisiin ja -tekniikoihin.

Odotettavissa oleva kliininen hyöty on vatsatyrädefektien leikkaushoito. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

PROLENE™-tyräjärjestelmä on tarkoitettu vatsatyrädefektien korjaamiseen avoleikkauksella.

Vasta-aiheet

PROLENE™-tyräjärjestelmää ei saa käyttää vatsaontelossa.

Kohdepotilasryhmä(t)

Potilaskohtaisen verkon valintaan vaikuttavat lukuisat tekijät, mukaan lukien muun muassa potilaan sairaus- ja leikkaushistoria, nykyinen terveydentila (ts. samanaikaiset sairaudet), leikkaustekniikka sekä tyrän koko ja sijainti.

Varoitukset

- Ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja mahdollisen vamman. Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti.
- Kun laitetta käytetään potilailla, jotka saattavat kasvaa tai joiden kudos saattaa venyä (esim. vauvat, lapset tai raskaaksi mahdollisesti tulevat naiset), terveydenhuollon ammattilaisen on tiedostettava, että laite ei veny merkittävästi potilaan kasvaessa.
- Tämä laite on tarkoitettu vatsatyrän korjaukseen avoleikkauksella eikä gynekologisiin toimenpiteisiin. Gynekologiset toimenpiteet on suoritettava käyttäen gynekologisiin korjauksiin tarkoitettuja laitteita.

- Suosittelemme, että laitetta ei käytetä kontaminoituneella alueella, koska tällöin PROLENE™-tyräjärjestelmä – kuten mikä tahansa muu implantoitu laite – voi pahentaa infektiota, minkä seurauksena laite on poistettava.
- Akuutin ja pysyvän vierasesinereaktion esiintyminen on mahdollista, kuten minkä tahansa implantin kohdalla. Joillakin potilailla tämä reaktio voi aiheuttaa yhden tai useamman edellä mainitun haittavaikutuksen.
- Tämä laite on pysyvä implantti, jonka on tarkoitettu integroituvan kudokseen. Tapauksissa, joissa laite on poistettava osittain tai kokonaan, voidaan tarvita merkittävää dissektointia.
- Riittämätön päällekkäisyys defektin millä tahansa puolella lisää leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden (myös uusiutumisen) vaaraa. Lisätietoa kohdassa Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Jos verkkoa ei ole kiinnitetty riittävästi tai se on kiinnitetty virheellisesti, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden riski voi lisääntyä, mukaan lukien tyrän uusiutuminen. Lisätietoa kohdassa Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Ei saa steriloida uudelleen/käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai tämän laitteen osien) uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, joka voi johtaa laitevikaan ja/tai ristikontaminaatioon. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja muihin laitteen kanssa kosketuksessa oleviin henkilöihin.
- Tarkasta verkko huolellisesti ennen implantointia. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.
- Hävitä vahingossa avatut laitteet, osittain käytetyt laitteet, osittain käytetyt pakkaukset, käytetyt laitteet ja pakkaukset.
- Mikäli laitteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten laitevaurio, se on hävitettävä ja toimenpide on vietävä loppuun uudella laitteella. Mikäli laitteessa ilmenee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen voi jatkaa käyttöä tai keskeyttää sen harkintansa mukaan. Jos laite on hävitettävä, laitteen ja pakkauksen hävittämisen on oltava käyttäjän laitoksen toimintaperiaatteiden ja biologista vaaraa aiheuttavia materiaaleja ja jätteitä koskevien tavanomaisten toimintamenettelyjen mukaista.

Varotoimet

- PROLENE™-tyräjärjestelmän ennen implantointia tapahtuvan, liuoksilla (esim. suolaliuoksella ja lääkeaineilla) tehtävän esikäsittelyn turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu.
- Laparoskooppisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tälle laitteelle.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat implantoitavia materiaaleja käsittäviin leikkaustoimenpiteisiin tyypillisesti liittyvät haittavaikutukset, mukaan lukien akuutti tai krooninen kipu, tulehdus (mukaan lukien granulooma, vierasesinereaktio ja serooman muodostuminen), kiinnikkeen muodostuminen, fistelin muodostuminen, hermovaurio, infektio, pehmytkudosvaurio (mukaan lukien ulostyöntyminen/syöpymä), verkon pettäminen / tyrän uusiutuminen, hematooma, immuuni-/allergiareaktio ja verkkoa ympäröivän kudoksen liiallinen supistuminen tai kutistuminen. Verkon kiinnitysmenetelmään voi liittyä muiden haittatapahtumien riski.

Edellä mainittujen haittavaikutusten hoitamiseen voidaan tarvita yksi tai useampi korjausleikkaus. Korjausleikkaus ei välttämättä korjaa haittavaikutuksia ja voi muodostaa muiden haittavaikutusten riskin. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaalle laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ennen tyrän korjauksen toteuttamista ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli ilmenee mitään tavallisesta leikkauksenjälkeisestä kulusta poikkeavaa. Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK) / karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR) / hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

PROLENE™-tyräjärjestelmä on turvallinen magneettikuvauksessa (MK). Laitteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a/1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita > 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuihin tietoihin ja eläinkokeisiin.

Käyttäminen/käyttöohjeet

Mitoitus ja asetus

PROLENE™-tyräjärjestelmä on aina asetettava vatsaontelon ulkopuolelle. Oikea laitekoko on valittava defektin koon mukaan siten, että laite ulottuu riittävästi defektin reunojen yli tyrän uusiutumisvaaran vähentämiseksi. Lämpöleikkauslaitteiden käyttöä ei suositella, sillä sitä ei ole testattu.

Nivustyrien korjaus

Epäsuoran tyrän kohdalla tyräpussin kaula voidaan dissektoida korkealta preperitoneaalisen tilan käyttämiseksi PROLENE™-tyräjärjestelmän sisäänvientiin. Laitteen pohjaverkko taitetaan ja viedään sisään nivuskanavan sisäsuun läpi siten,

että pohjaverkko pääsee levittymään preperitoneaaliseen tilaan (epigastristen suonien alapuolelle) ja peittämään koko myopektineaaliaukon. Pohjaverkon oikeaa laajenemista voidaan tarvittaessa tukea kirurgisesti, jotta se levittyy kunnolla ilman taitoksia.

Suoran tyrän kohdalla defekti rajoitetaan pohjastaan, sisältö reponoidaan kokonaan ja siirrytään preperitoneaaliseen tilaan. Riittävän dissektion jälkeen laitteen pohjaverkko taitetaan ja viedään sisään defektin läpi siten, että pohjaverkko pääsee levittymään ja peittämään myopektineaaliaukon. Pohjaverkon oikeaa laajenemista voidaan tarvittaessa tukea kirurgisesti, jotta se levittyy kunnolla ilman taitoksia.

Sekä epäsuoran että suoran tyrän korjaustoimenpiteessä laitteen pintaverkko on tarkoitettu peittämään kanavan pohjan. Pintaverkkoa täytyy tarvittaessa muuntaa siemennuorarakenteita vastaavaksi. Tämä voidaan tehdä leikkaamalla verkkoon halkio. Pintaverkon pitkä reuna asetetaan samansuuntaisesti nivussiteen kanssa. Myös siemennuorarakenteeseen mukautumista varten muodostetut lahkeet täytyy kiinnittää.

Kiinnitys

Implantin kiinnitysmenetelmä (esim. resorboitumattomat/ resorboituvat ommelaineet), jolla kudos kiinnittyy riittävästi ja jolla minimoidaan uusiutumisen vaaraa, on määritettävä terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan potilaskohtaisten tarpeiden ja korjauksen luonteen perusteella.

Kiinnityskohtien etäisyydet ja jakautuminen sekä tekniikka on määritettävä terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan, jotta voidaan aikaansaada asianmukainen verkon kiinnitys, pienentää verkon siirtymisvaaraa ja optimoida verkon kontakti kudokseen kudoksen sisäänkasvun edistämiseksi. Esikliinisten tietojen ja raportoidun kokemuksen perusteella kiinnityskohtien tulee olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta.

Hävittäminen

Vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt laitteet ja pakkaukset on hävitettävä laitoksen käytäntöjen ja biologista vaaraa aiheuttavia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Potilastiedot

Terveydenhuollon ammattilaisen tai laitoksen on annettava potilaalle toimitettavat tiedot ja tarvittaessa tulostettava nämä asiakirjat potilaalle.

Toiminta/vaikutukset

Eläintutkimuksessa on osoitettu, että PROLENE™-tyräjärjestelmän implantointi aiheuttaa tulehdusreaktion, joka stimuloi ohuen, verkonsilmien läpi kasvavan sidekudoskerroksen muodostumista ja yhdistää siten verkon ympäröivään kudokseen. Polypropyleenimateriaali ei resorboidu. Laite on resorboitumaton, joten se säilyy potilaan eliniän ajan, jos sitä ei poisteta.

Steriiliys

PROLENE™-tyräjärjestelmä on steriloitu eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Säilytys

Ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Toimitustapa

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

Jäljitettävyys

Laitteen tyyppiä, kokoa, viimeistä käyttöpäivämäärää ja eräkoodia osoittava jäljitettävyysmerkintä sisältyy jokaiseen pakkaukseen. Tämä merkintä on kiinnitettävä tai lisättävä elektronisesti potilastietoihin, jotta voidaan varmuudella tunnistaa, mikä laite potilaalle on implantoitu. Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on globaalin kauppanimikkeen (GTIN) tiedot.

Potilaalle toimitettavat tiedot

Laitteen kuvaus

PROLENE™-tyräjärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen verkko. Siinä on kaksi verkkoa, jotka kiinnittyvät toisiinsa sylinterin avulla. Muoto on suunniteltu vatsatyriin sopivaksi.

Tyrä on heikko kohta tai reikä vatsanseinämän lihaksissa. Verkkoa käytetään lisätukea tarvitsevien tyrien korjaamiseen. Sitä käytetään avoleikkauksissa.

Laitteen materiaalit

Laite on valmistettu polypropyleenista. Se on samaa materiaalia, jota käytetään ommelaineissa.

Turvallista käyttöä koskevat tiedot

Kaiken tyyppisiin leikkauksiin liittyy aina haittavaikutusten riski. Osa reaktioista voi johtua yleisestä terveydentilasta. Osa reaktioista voi liittyä yleisesti leikkaukseen. Osa reaktioista voi liittyä elimistöön asetettaviin materiaaleihin. On vaikea tietää, mistä jotkin haittavaikutukset johtuvat. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on mitään infektion tai haittavaikutusten oireita. Muista käydä säännöllisillä lääkärikäynneillä leikkauksen jälkeen.

Tämä laite ei aiheuta ongelmia MK-kuvauksessa. MK-kuvaus tarkoittaa magneettikuvausta.

Laitteen odotettu käyttöikä ja seuranta

Polypropyleeniverkko pysyy elimistössä koko eliniän, ellei sitä poisteta.

Verkon irrottaminen vaatisi leikkauksen. Jos se on poistettava, voidaan tarvita merkittävää dissektiota.

Potilaan tietoportaali

 ic.jnjmedicaldevices.com

Laitteen kaikki päivitykset ovat tällä verkkosivustolla. Implanttikortti sisältää tietoja omasta laitteestasi. Tiedot ovat myös potilaskertomuksessasi.

Pakkauksessa käytetyt merkinnät

REF	Tuotenumero
MD	Lääkinnällinen laite / implanttikorttia varten: Laitteen nimi
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Huomio
	Ei saa käyttää uudelleen
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivä
	Käytettävä viimeistään
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
Rx only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.
	Pakkausyksikkö
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
MR	Turvallinen magneettikuvauksessa
	Pysyvä verkko
	Potilastietosivusto implanttikorttia varten: Potilastietosivusto
	Potilastunniste / implanttikorttia varten: Potilaan nimi tai potilastunniste
31	Päivämäärä / implanttikorttia varten: Implantoinnin päivämäärä
	Terveyskeskus tai lääkäri / implanttikorttia varten: Implantoivan terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan nimi ja osoite

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

fr

Système pour réparation de hernie PROLENE™ (polypropylène)

Treillis chirurgical synthétique non résorbable

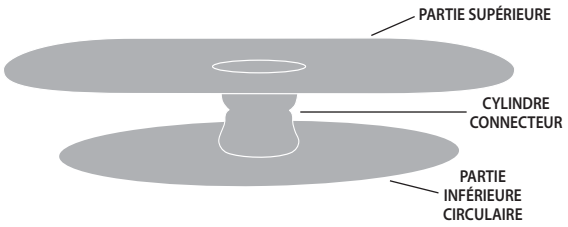
Introduction

Cette notice est conçue pour fournir des instructions sur l'utilisation de l'implant pour la cure des hernies PROLENE™. Elle ne constitue pas un document de référence complet sur la technique chirurgicale de réfection de paroi abdominale dans la cure des hernies.

Le choix du treillis pour un patient donné dépend de nombreux facteurs, y compris, entre autres, les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, son état de santé actuel (c.-à-d. comorbidités), la technique chirurgicale ainsi que la taille et l'emplacement de la hernie. Il est conseillé au professionnel de santé de consulter la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les effets indésirables avant de choisir un treillis.

Description

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ est une bandelette synthétique stérile composée d'éléments non résorbables (polypropylène). Le polymère des filaments de polypropylène est identique au matériau utilisé dans le fil de suture PROLENE™. Le dispositif est composé d'une partie supérieure raccordée par un cylindre en maille à une partie inférieure circulaire.



L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ est constitué à 100 % de polypropylène non résorbable.

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux procédures et aux techniques chirurgicales requises pour les réparations de hernies et l'implantation de treillis synthétiques.

Le bénéfice clinique attendu est le traitement chirurgical des défauts (hernie) de la paroi abdominale. Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible au lien suivant (une fois activé) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indications/Usage prévu

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ est indiqué dans la réparation en chirurgie ouverte des défauts (hernie) de la paroi abdominale.

Contre-indications

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ ne doit pas être posé sur un site intrapéritonéal.

Groupe(s) cible(s) de patients

Le choix du treillis pour un patient donné dépend de nombreux facteurs, y compris, entre autres, les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, son état de santé actuel (c.-à-d. comorbidités), la technique chirurgicale ainsi que la taille et l'emplacement de la hernie.

Avertissements

- Le non-respect des instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de provoquer des lésions. Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations.
- Si ce dispositif est utilisé chez des patients dont la croissance n'est pas terminée ou chez lesquels un développement des tissus est possible (nouveau-nés, enfants ou femmes

susceptibles de tomber enceintes par exemple), le professionnel de santé doit tenir compte du fait que le dispositif n'est pas suffisamment élastique pour accompagner la croissance du patient.

- Ce dispositif est indiqué dans la réparation en chirurgie ouverte des hernies de la paroi abdominale, et non pour des interventions gynécologiques. Les interventions gynécologiques doivent être effectuées en utilisant les produits indiqués à cet effet.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif dans un champ contaminé dans la mesure où, comme avec tout dispositif implanté, l'implant pour la cure des hernies PROLENE™ peut favoriser une infection susceptible de nécessiter l'explantation du dispositif.
- Comme avec tout produit implanté, l'intervention provoquera une réaction de défense aiguë et permanente face à un corps étranger. Chez certains patients, cette réaction peut se traduire par un ou plusieurs des effets indésirables répertoriés ci-après.
- Le dispositif est un implant permanent destiné à s'intégrer aux tissus. Si le dispositif doit être retiré, en partie ou en totalité, une dissection importante peut s'avérer nécessaire.
- Un chevauchement insuffisant d'un côté ou de l'autre de la hernie peut augmenter le risque de complications postopératoires, notamment de récidive. Consulter la section Application/Mode d'emploi.
- Une fixation insuffisante ou incorrecte peut accroître le risque de complications postopératoires, notamment de récidive. Consulter la section Application/Mode d'emploi.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et à toute personne en contact avec le dispositif.
- Inspecter soigneusement le treillis avant son implantation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Jeter les dispositifs ouverts par inadvertance, les dispositifs partiellement utilisés, les emballages partiellement utilisés, ainsi que les dispositifs et les emballages usagés.
- Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple s'il est endommagé, jeter le produit et en utiliser un nouveau pour terminer l'intervention. Si le produit présente un défaut pendant son utilisation, continuer ou interrompre l'utilisation à la discrétion du professionnel de santé. Si le produit doit être jeté, l'élimination du dispositif et de son emballage doit être effectuée conformément à la politique de l'établissement de l'utilisateur et aux procédures opérationnelles normalisées concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Précautions

- La sécurité et l'efficacité d'un prétraitement de l'implant pour la cure des hernies PROLENE™ avec des solutions (par ex., sérum physiologique, médicaments) avant l'implantation n'ont pas fait l'objet d'études.
- La sécurité et l'efficacité d'une pose par la paroscopie n'ont pas été établies pour ce dispositif.

Événements/Effets indésirables

Les effets indésirables éventuels sont ceux généralement associés aux interventions chirurgicales utilisant des matériaux implantables, entre autres : douleur aiguë ou chronique, inflammation (notamment granulome, réaction de défense face à un corps étranger et formation de sérome), formation d'adhérences, formation de fistules, lésions nerveuses, infection, lésions des tissus mous (notamment extrusion/érosion), rupture du treillis/récidive de hernie, hématome, réaction immunitaire/allergique et contraction excessive ou rétrécissement du tissu entourant le treillis. La méthode de fixation du treillis peut entraîner un risque d'effets indésirables supplémentaires.

Une ou plusieurs chirurgies de reprise peuvent s'avérer nécessaires pour traiter les effets indésirables mentionnés ci-dessus. La chirurgie de reprise peut ne pas résoudre les effets indésirables et risque de comporter des effets indésirables supplémentaires. Avant d'entreprendre une réparation de hernie, le professionnel de santé doit informer le patient des effets et événements indésirables et des risques associés au produit et à la procédure et lui conseiller de contacter un professionnel de santé s'il présente des signes inhabituels lors de l'évolution postopératoire. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Aucune substance classée CMR de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien connue n'est présente en quantité > 0,1 %. La catégorie 1a/1b désigne les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360)

connues ou supposées telles pour l'être humain, sur la base de données issues d'études menées chez l'homme et sur des modèles animaux.

Application/Mode d'emploi

Dimensionnement et mise en place

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ doit toujours être posé sur un site extrapéritonéal. Il convient de choisir un dispositif de taille adéquate en fonction de la taille du défaut afin de fournir le chevauchement nécessaire et de minimiser le risque de récidive. L'utilisation de dispositifs de découpe thermique n'est pas recommandée car elle n'a fait l'objet d'aucun test.

Réparation de hernie inguinale

Pour une hernie indirecte, une dissection haute du collet du sac herniaire peut être réalisée afin d'utiliser l'espace prépéritonéal pour l'insertion de l'implant pour la cure des hernies PROLENE™. La partie inférieure du dispositif est pliée et insérée dans l'anneau interne, ce qui lui permet de se déployer dans l'espace prépéritonéal (situé sous les vaisseaux épigastriques) et de recouvrir la totalité de l'orifice musculo-pectinéal. Le déploiement correct de la partie inférieure peut, le cas échéant, être complété par une manipulation chirurgicale, afin de garantir l'absence de plis.

Pour une hernie directe, le défaut est circonscrit à sa base, avec réduction complète du contenu et pénétration de l'espace prépéritonéal. Après une dissection adéquate, la partie inférieure du dispositif est pliée et insérée dans le défaut, ce qui lui permet de se déployer et de recouvrir l'orifice musculo-pectinéal. Le déploiement correct de la partie inférieure peut, le cas échéant, être complété par une manipulation chirurgicale, afin de garantir l'absence de plis.

Qu'il s'agisse d'une hernie indirecte ou directe, la partie supérieure du dispositif est conçue pour recouvrir la paroi inférieure du canal. Il peut être nécessaire, le cas échéant, de modifier la partie supérieure pour l'adapter aux structures du cordon. Pour ce faire, on créera une fente dans le treillis. Le côté le plus long de la partie supérieure doit être positionné parallèlement au ligament inguinal. Les queues créées pour l'adaptation aux structures du cordon doivent être fixées.

Fixation

La méthode de fixation de l'implant (par ex. fils de suture non résorbables/résorbables) visant à assurer une fixation adéquate des tissus et à minimiser le risque de récidive doit être laissée à l'appréciation du professionnel de santé, en fonction des besoins du patient et de la nature de la reconstruction.

L'espacement et la distribution entre les points de fixation ainsi que la technique doivent être laissés à l'appréciation du professionnel de santé afin de garantir une fixation adéquate du treillis, de réduire le risque de migration du treillis et d'optimiser l'interface entre le treillis et le tissu afin de favoriser la prolifération du tissu. Les données pré-cliniques et les retours d'expérience suggèrent que les points de fixation doivent se trouver au moins à 1 cm du bord du treillis.

Mise au rebut

Jeter les dispositifs et emballages ouverts par inadvertance, partiellement utilisés ou usagés conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Informations destinées au patient

Le professionnel de santé ou l'établissement doit fournir au patient les documents « Informations à transmettre au patient » et, si nécessaire, les imprimer.

Mode d'action

Une étude sur des modèles animaux a montré que l'implantation d'un implant pour la cure des hernies PROLENE™ provoque une réaction inflammatoire qui stimule le dépôt d'une fine couche de tissu fibreux, susceptible de proliférer dans les interstices du treillis et d'intégrer ainsi le treillis dans les tissus adjacents. Le matériau en polypropylène n'est pas résorbé. Le dispositif n'étant pas résorbable, il reste par conséquent dans le corps du patient à vie, à moins qu'il ne soit retiré.

Stérilité

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

Aucune condition de conservation particulière exigée. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Conditionnement

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ est disponible en plusieurs tailles dans des sachets stériles à usage unique.

Traçabilité

Une étiquette de traçabilité indiquant le type, la taille, la date limite d'utilisation et le code du lot du dispositif est incluse dans chaque emballage. Cette étiquette doit être apposée ou ajoutée par voie électronique au dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif implanté. Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du

dispositif : référence catalogue, code du lot, date limite d'utilisation et date de fabrication, nom, adresse et site Web du fabricant, et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec des informations relatives au code article international.

Informations à transmettre au patient

Description du dispositif

L'implant pour la cure des hernies PROLENE™ est une bandelette stérile à usage unique. Il est composé de deux parties raccordées par un cylindre en maille. Cette forme est conçue pour s'adapter aux hernies abdominales.

Une hernie est une zone de moindre résistance ou une ouverture dans les muscles de la paroi abdominale. Le dispositif est utilisé pour la cure des hernies qui nécessitent un renfort supplémentaire. Il est utilisé en chirurgie ouverte.

Matériaux du dispositif

Le dispositif est réalisé en polypropylène. C'est le même matériau qui est utilisé pour les fils de suture.

Informations pour une utilisation en toute sécurité

Toute intervention chirurgicale comporte un risque de survenue d'effets indésirables. Certains de ces effets peuvent être dus à votre état de santé général. Certains peuvent simplement résulter de l'intervention chirurgicale. Certains peuvent être liés aux matériaux implantés dans votre organisme. Il est parfois difficile de définir l'origine des effets indésirables. Si vous remarquez des signes d'infection ou la survenue d'un quelconque effet indésirable, contactez votre médecin. Veillez à vous présenter à toutes vos consultations médicales après l'intervention chirurgicale.

Ce dispositif n'interfèrera aucunement avec la réalisation d'un examen médical d'IRM. IRM signifie « Imagerie par résonance magnétique ».

Durée de vie prévue du dispositif et suivi

La bandelette en polypropylène reste dans le corps du patient à vie sauf si elle est retirée.

Le retrait du treillis nécessite une intervention chirurgicale. S'il doit être retiré, une dissection importante pourrait être nécessaire.

Portail d'information des patients

ic.jnjmedicaldevices.com

Vous trouverez toutes les mises à jour au sujet de ce dispositif sur ce site Web. Votre carte de porteur d'implant contiendra des informations spécifiques à votre dispositif. Ces informations figurent également dans votre dossier médical.

Symboles utilisés sur l'étiquetage

REF	Référence catalogue
MD	Dispositif médical/pour la carte de porteur d'implant : Nom du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Attention
	Ne pas réutiliser
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
LOT	Code du lot
	Date de fabrication
	À utiliser avant
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
Rx only	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance d'un professionnel de santé conventionné.
	Unité de conditionnement
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique. Union européenne : Appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.
MR	Compatible avec l'IRM
	Bandelette permanente



Site Web d'information des patients pour la carte de porteur d'implant : Site Web d'information des patients



Identifiant du patient/pour la carte de porteur d'implant : Nom ou identifiant du patient



Date/pour la carte de porteur d'implant : Date d'implantation



Centre médical ou médecin/pour la carte de porteur d'implant : Nom et adresse de l'établissement/du professionnel de santé ayant procédé à l'implantation

ETHICON
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

hr

(Polipropilenski) sustav za herniju PROLENE™

Neresorptivna sintetička kirurška mrežica

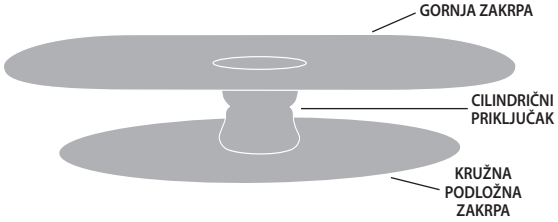
Uvod

Ovaj letak namijenjen je za pružanje uputa za uporabu sustava za herniju PROLENE™. To nije cjelovita referenca za kiruršku tehniku za popravak hernija trbušne stijenke.

Odabir mrežice za svakog pojedinačnog pacijenta ovisi o brojnim čimbenicima koji obuhvaćaju, između ostaloga, povijest bolesti i kirurških postupaka, trenutačno zdravstveno stanje (tj. popratne bolesti) pacijenta, kiruršku tehniku te veličinu i mjesto hernije. Zdravstvenom djelatniku savjetuje se da prije odabira mrežice prouči medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i nuspojavama.

Opis

Sustav za herniju PROLENE™ sterilna je sintetička mrežica koja se sastoji od neresorptivnih (polipropilenskih) komponenti. Polimer polipropilenskih niti identičan je materijalu koji se upotrebljava za kirurški konac PROLENE™. Proizvod se sastoji od gornje zakrpe spojene mrežastim cilindrom na kružnu podložnu zakrpu.



Sustav za herniju PROLENE™ u potpunosti je izrađen od 100 %-tnog neresorptivnog polipropilena.

Sustav za herniju PROLENE™ smiju upotrebljavati isključivo zdravstveni djelatnici koji su obučeni za kirurške postupke i tehnike potrebne za hernioplastiku i ugradnju sintetičkih mrežica.

Klinička korist koja se očekuje kirurško je liječenje hernija trbušne stijenke. Sažetak sigurnosnog i kliničkog djelovanja dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikacije/namjena

Sustav za herniju PROLENE™ indiciran je za otvorene popravke hernija trbušne stijenke.

Kontraindikacije

Sustav za herniju PROLENE™ ne smije se upotrebljavati intraperitonealno.

Ciljane skupine pacijenata

Odabir mrežice za svakog pojedinačnog pacijenta ovisi o brojnim čimbenicima koji obuhvaćaju, između ostaloga, povijest bolesti i kirurških postupaka, trenutačno zdravstveno stanje (tj. popratne bolesti) pacijenta, kiruršku tehniku te veličinu i mjesto hernije.

Upozorenja

- Nepridržavanje uputa može dovesti do nepravilnog funkcioniranja proizvoda i uzrokovati ozljede. Pažljivo pročitajte sve informacije.
- Ako se ovaj proizvod upotrebljava u pacijenata koji još mogu rasti ili u pacijenata u kojih postoji mogućnost širenja tkiva (poput dojenčadi, djece ili žena koje bi mogle zatrudnjeti), zdravstveni djelatnik treba imati na umu da se proizvod neće znatno rastezati s pacijentovim rastom.
- Ovaj je proizvod indiciran za otvorenu hernioplastiku trbušne stijenke, a ne za ginekološke zahvate. Ginekološke zahvate treba izvoditi s pomoću proizvoda indiciranih za ginekološko liječenje.

- Preporučuje se da se proizvod ne upotrebljava u kontaminiranom polju jer, kao što je to slučaj sa svim implantatima, sustav za herniju PROLENE™ može uzrokovati infekciju zbog koje ga može biti potrebno ukloniti.
- Kao i kod svakog implantata, pojavit će se akutni i trajni odgovor na strano tijelo. U pojedinih pacijenata taj odgovor može dovesti do jedne ili više nuspojava navedenih u nastavku.
- Proizvod je trajni implantat koji je dizajniran za ugrađivanje u tkivo. U slučajevima kada proizvod treba djelomično ili potpuno odstraniti može biti potrebna znatna disekcija tkiva.
- Nedovoljno preklapanje s bilo koje strane hernije može povećati rizik od postoperativnih komplikacija, uključujući recidiv. Pogledajte odjeljak Primjena / Upute za uporabu.
- Nedovoljno ili nepravilno fiksiranje može povećati rizik od postoperativnih komplikacija, uključujući recidiv. Pogledajte odjeljak Primjena / Upute za uporabu.
- Nije za ponovnu sterilizaciju/uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može izazvati rizik od degradacije proizvoda, što može dovesti do njegova nepravilnog funkcioniranja i/ili križne kontaminacije, a to može uzrokovati infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na pacijenta i svaku osobu koja dolazi u dodir s proizvodom.
- Pažljivo pregledajte mrežicu prije ugradnje. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen.
- Slučajno otvorene, djelomično iskorištene proizvode i djelomično iskorištena pakiranja odložite u otpad.
- U slučaju kvara proizvoda prije uporabe, poput oštećenja proizvoda, proizvod je potrebno odložiti u otpad i za dovršetak postupka uzeti novi. U slučaju kvara proizvoda tijekom uporabe, nastavak ili prestanak uporabe proizvoda odluka je zdravstvenog djelatnika. U slučaju odlaganja proizvoda u otpad, odlaganje proizvoda i pakiranja mora biti u skladu s pravilima i standardnim radnim postupcima korisnikove ustanove koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Mjere opreza

- Sigurnost i učinkovitost prethodnog tretiranja sustava za herniju PROLENE™ otopinama (npr. fiziološkom otopinom, lijekovima) prije implantacije nisu ispitane.
- Sigurnost i učinkovitost laparoskopske uporabe za ovaj proizvod nisu utvrđene.

Nuspojave / neželjene posljedice

Potencijalne nuspojave tipično su one koje su povezane s kirurškim postupkom u koji su uključeni ugradivi materijali i uključuju akutnu ili kroničnu bol, upalu (uključujući granulom, reakciju na strano tijelo i stvaranje seroma), stvaranje adhezija, stvaranje fistule, oštećenje živaca, infekciju, ozljedu mekog tkiva (uključujući ekstruziju/eroziju), oštećenje mrežice / ponovno pojavljivanje hernije, hematom, imunološke/alergijske reakcije i prekomjerno stezanje ili skupljanje tkiva oko mrežice. Metoda fiksiranja mrežice može sa sobom nositi rizik od dodatnih štetnih događaja.

Za liječenje prethodno navedenih nuspojava može biti potreban jedan revizijski kirurški postupak ili više njih. Revizijski kirurški postupak možda neće riješiti nuspojave, a može predstavljati rizik od dodatnih nuspojava. Zdravstveni djelatnici pacijenta prije hernioplastike trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MRI) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Sustav za herniju PROLENE™ siguran je za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Nema poznatih prisutnih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1.a/1.b, a endokrino disruptivne tvari (ED) prisutne su na razini > 0,1 %. Kategorija 1.a/1.b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična tvar (H360) za ljude na temelju ispitivanja na ljudima i na životinjama.

Primjena / upute za uporabu

Određivanje veličine i postavljanje

Sustav za herniju PROLENE™ uvijek treba postavljati ekstraperitonealno. Treba odabrati odgovarajuću veličinu proizvoda prema veličini defekta radi pružanja potrebnog preklapanja kako bi se smanjila vjerojatnost recidiva. Ne preporučuje se uporaba uređaja za termičko rezanje jer nije ispitana.

Hernioplastika ingvinalne hernije

Kod neizravne hernije može se izvršiti visoka disekcija vrata hernijske vrećice kako bi se iskoristio preperitonealni prostor za umetanje sustava za herniju PROLENE™. Podložna zakrpa proizvoda presavije se i umetne kroz unutarnji prsten, što omogućava podložnoj zakrpi da se raširi u preperitonealnom prostoru (ispod epigastričnih žila) i pokrije čitav miopektinealni otvor. Ispravno širenje podložne zakrpe može se prema potrebi podržati kirurškim manipuliranjem kako bi se osiguralo da nema nabora.

Za izravnu herniju, defekt je ograničen na bazi, sadržaj je potpuno smanjen i ulazi se u preperitonealni prostor. Nakon odgovarajuće disekcije, podložna zakrpa proizvoda presavije se i umetne kroz defekt, što omogućuje da se podložna zakrpa proširi i prekrije miopektinealni otvor. Ispravno širenje podložne zakrpe može se prema potrebi podržati kirurškim manipuliranjem kako bi se osiguralo da nema nabora.

Za neizravnu kao i za izravnu herniju, gornja zakrpa proizvoda dizajnirana je tako da prekrije dno kanala. Potrebno je prema potrebi izmijeniti gornju zakrpu kako bi se prilagodila strukturama sjemenovoda. To se može učiniti stvaranjem proreza u mrežici. Dulju stranu gornje zakrpe treba postaviti paralelno s ingvinalnim ligamentom. Repove stvorene za smještaj struktura sjemenovoda treba fiksirati.

Fiksiranje

Metodu učvršćivanja implantata (npr. neresorptivnim/resorptivnim kirurškim koncem) u svrhu osiguravanja odgovarajuće fiksacije tkiva i smanjivanja rizika od recidiva treba odrediti zdravstveni djelatnik na temelju individualnih potreba pacijenta i prirode rekonstrukcije.

Raspored i razmak između fiksacijskih točaka i tehniku treba odrediti zdravstveni djelatnik kako bi se osigurala odgovarajuća fiksacija mrežice, smanjio rizik od pomicanja mrežice i optimirao kontakt mrežice s tkivom radi pospješivanja urastanja tkiva. Pretklinički podaci i prijavljena iskustva ukazuju na to da fiksacijske točke trebaju biti udaljene najmanje 1 cm od ruba mrežice.

Odlaganje u otpad

Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima svoje ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Informacije za pacijente

Zdravstveni djelatnik ili ustanova trebaju pacijentu dostaviti „Informacije koje treba prenijeti pacijentu" i, ako je potrebno, ispisati dokumente.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Ispitivanjem na životinjama utvrđeno je da ugradnja sustava za herniju PROLENE™ izaziva upalnu reakciju koja potiče stvaranje tankog sloja fibroznog tkiva koje može urastati kroz otvore u mrežici te na taj način inkorporirati mrežicu u okolno tkivo. Polipropilenski se materijal ne resorbira. Proizvod je neresorptivan te ostaje cjelovit za života pacijenta ukoliko se ne ukloni.

Sterilnost

Sustav za herniju PROLENE™ steriliziran je plinom etilen-oksidom. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

Oblik isporuke

Sustav za herniju PROLENE™ dostupan je u jednokratnim sterilnim paketima u nizu veličina.

Sljedivost

Oznaka sljedivosti kojom se identificira vrsta, veličina, datum isteka valjanosti i šifra serije proizvoda nalazi se u svakom paketu. Tu naljepnicu treba zalijepiti ili elektronički dodati u trajni zdravstveni karton pacijenta radi jasne identifikacije ugrađenog proizvoda. Sljedeće specifične informacije mogu se pronaći na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i web-stranica proizvođača te crtični kôd s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijama o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

Informacije koje treba prenijeti pacijentu

Opis proizvoda

Sustav za herniju PROLENE™ sterilan je proizvod u obliku mrežice za jednokratnu uporabu. Sastoji se od dviju zakrpa povezanih mrežastim cilindrom. Oblik je dizajniran tako da odgovara trbušnim hernijama.

Hernija predstavlja slabu točku ili rupu u mišićima trbušne stijenke. Proizvod je namijenjen zbrinjavanju hernija za koje je potrebna dodatna potpora. Postavlja se u otvorenom kirurškom postupku.

Materijali proizvoda

Proizvod je izrađen od polipropilena. Isti se materijal upotrebljava u kirurškim koncima.

Informacije za sigurnu uporabu

Kod svake vrste kirurškog postupka uvijek postoji opasnost od nuspojava. Neke reakcije mogu biti posljedica cjelokupnog zdravstvenog stanja. Neke reakcije mogu biti povezane samo s kirurškim postupkom. Neke reakcije mogu biti povezane s materijalima koji se stavljaju u tijelo. Teško je znati izvor nekih nuspojava. Obratite se svom liječniku u slučaju bilo kakvih znakova infekcije ili nuspojava. Obavezno nastavite s posjetima liječniku nakon kirurškog postupka.

Ovaj proizvod neće uzrokovati nikakve probleme s medicinskom pretragom koja se naziva MRI. MRI označava snimanje magnetskom rezonancijom.

Očekivano trajanje proizvoda i kontrolno praćenje

Mrežica od polipropilena prisutna je cijeli život, osim ako se ne ukloni.

Za uklanjanje mrežice potreban je kirurški postupak. U slučaju uklanjanja mrežice može biti potrebna znatna disekcija.

Portal s informacijama za pacijente

ic.jnjmedicaldevices.com

Novosti o proizvodu možete pronaći na navedenoj web-stranici. Vaša implantacijska kartica sadržavat će informacije o vašem konkretnom proizvodu. Te informacije možete pronaći i u svojem zdravstvenom kartonu.

Simboli upotrijebljeni na pakiranju

REF	Kataloški broj
MD	Medicinski proizvod / za implantacijsku karticu: Naziv proizvoda
	Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu
	Oprez
	Nije za ponovnu uporabu
STERILIZE	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom
LOT	Šifra serije
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do datuma
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
Rx only	Oprez: prodaja ovog proizvoda američkim je saveznim zakonom ograničena na licenciranog zdravstvenog djelatnika ili na njegov recept.
	Jedinica pakiranja
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Proučiti upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu. EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste besplatno dobili primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.
MR	Sigurno za snimanje MR-om
	Trajna mrežica
	Web-stranica s podacima o pacijentu za implantacijsku karticu: Web-stranica s informacijama za pacijente
	Identifikacija pacijenta / za implantacijsku karticu: Ime pacijenta ili identifikacijska oznaka (ID) pacijenta
31	Datum / za implantacijsku karticu: Datum implantacije
	Zdravstvena ustanova ili liječnik / za implantacijsku karticu: Naziv i adresa ustanove za zdravstvenu skrb / pružatelja zdravstvene skrbi koji je izvršio implantaciju

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

hu

PROLENE™ (polipropilén) sérvhálórendszer

Nem felszívódó szintetikus sebészeti háló

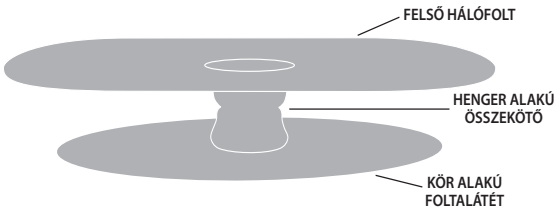
Bevezetés

Ez a betegtájékoztató a PROLENE™ sérvhálórendszer használati utasításait tartalmazza. Nem tekinthető a hasfali sérvek helyreállítására szolgáló sebészi technika átfogó leírásának.

Az adott beteg számára megfelelő háló kiválasztása számos tényező függvénye, ideértve többek között a beteg korábbi kórtörténetét, műtéti előzményeit, aktuális egészségi állapotát (azaz társbetegségeit), a sebészi technikát, valamint a sérv méretét és elhelyezkedését. Az egészségügyi szakemberek számára javasolt a háló kiválasztása előtt az orvosi szakirodalom tanulmányozása a technikák, a szövődmények és a nemkívánatos reakciók vonatkozásában.

Termékleírás

A PROLENE™ sérvhálórendszer nem felszívódó (polipropilén) komponensekből álló steril, szintetikus hálós eszköz. A polipropilén szálak polimerje megegyezik a PROLENE™ varróanyag anyagával. Az eszköz egy felső foltból áll, amelyet egy hálós henger köt össze egy kör alakú aláhelyezett folttal.



A PROLENE™ sérvhálórendszer 100%-ban nem felszívódó polipropilénből készült.

A PROLENE™ sérvháló alkalmazása kizárólag a sérvhelyreállítás és a szintetikusháló-beültetés műtéti eljárásai és technikái terén képzett egészségügyi szakemberek számára javasolt.

A várható klinikai előny a hasfali sérvhibák műtéti kezelése. A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

A PROLENE™ sérvhálórendszer a hasfali sérvhibák nyílt javítására szolgál.

Ellenjavallatok

A PROLENE™ sérvháló nem alkalmazható intraperitoneálisan.

Páciens célcsoportok

Az adott beteg számára megfelelő háló kiválasztása számos tényező függvénye, ideértve többek között a beteg korábbi kórtörténetét, műtéti előzményeit, aktuális egészségi állapotát (azaz társbetegségeit), a sebészi technikát, valamint a sérv méretét és elhelyezkedését.

Figyelmeztetések

- Az utasítások nem megfelelő betartása az eszköz nem megfelelő működéséhez és egészségkárosodáshoz vezethet. Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.
- Ha ezt az eszközt olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll a növekedés vagy szövet tágulásának lehetősége (például csecsemők, gyermekek vagy olyan nők, akik teherbe eshetnek), az egészségügyi szakembernek tisztában kell lennie azzal, hogy ez az eszköz nem fog jelentősen megnyúlni a beteg növekedésével.
- Ez az eszköz a hasfali sérv nyitott helyreállítására szolgál; nőgyógyászati beavatkozásokra nem javallott. A nőgyógyászati beavatkozásokat nőgyógyászati rekonstrukcióhoz készült termékek felhasználásával kell elvégezni.

- Javasoljuk, hogy az eszközt ne használja szennyezett területen, mert mint minden beültetett eszköz, a PROLENE™ sérvhálórendszer szennyeződése is olyan fertőzéshez vezethet, amely az eszköz eltávolítását teheti szükségessé.
- Mint minden implantátum esetében, akut és tartós idegentestválasz lép fel. Néhány betegnél ez a válasz az alább felsorolt nemkívánatos reakciók közül egy vagy több kialakulásához vezethet.
- Az eszköz egy állandó implantátum, amelyet a szövetbe való beépülésre terveztek. Azokban az esetekben, amikor az eszközt részben vagy egészben el kell távolítani, jelentős mértékű disszekcióra lehet szükség.
- A defektus bármely oldalának elégtelen átfedése növelheti a posztoperatív szövődmények, beleértve a kiújulás kockázatát. Olvassa el az Alkalmazás/Használati utasítás című részt.
- Az elégtelen vagy nem megfelelő rögzítés növelheti a posztoperatív szövődmények, beleértve a kiújulás kockázatát. Olvassa el az Alkalmazás/Használati utasítás című részt.
- Újrasterilizálása/újrafelhasználása tilos! Az eszköz (vagy alkotórészeinek) ismételt felhasználása esetén fennáll a termék roncsolódásának kockázata. Ez az eszköz elégtelenségét és/vagy keresztszennyeződést idézhet elő, ami fertőzéshez, illetve a vérrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethet a betegre vagy az eszközzel érintkező más személyekre.
- Beültetés előtt gondosan vizsgálja meg a hálót. Ne használja az eszközt, ha sérült.
- A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált eszközöket, részlegesen felhasznált csomagokat, illetve a használt eszközöket és csomagolásokat ártalmatlanítsa.
- A terméksérülés, vagy a termék használat előtt történő károsodása esetén a terméket ártalmatlanítani kell, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat során fellépő meghibásodása esetén az egészségügyi szakembereknek saját belátásuk szerint kell folytatniuk vagy abbahagyniuk a felhasználást. Abban az esetben, ha a terméket ártalmatlanítani kell, az eszköz és a csomagolás ártalmatlanítását a felhasználó létesítmény vonatkozó szabályzatának és a biológiai kockázatot jelentő anyagokra és veszélyes hulladékokra vonatkozó szabványos működési eljárásoknak megfelelően kell elvégezni.

Óvintézkedések

- A PROLENE™ sérvhálórendszer implantáció előtti, oldatokkal (pl. sóoldattal, gyógyszerekkel) történő előkezelésének biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták.
- Az eszköz laparoszkópos használatának biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg.

Nemkívánatos reakciók/Nemkívánatos mellékhatások

A lehetséges nemkívánatos reakciók a műtéti úton beültethető anyagokkal jellemzően együtt járó mellékhatások, mint például az akut vagy krónikus fájdalom, gyulladás (beleértve a granulomát, az idegentest-reakciót és a szeroma kialakulását), adhézió, fisztula kialakulása, idegkárosodás, fertőzés, lágyrészkárosodás (beleértve a kilökődést/eróziót), a háló elégtelensége, illetve a sérv kiújulása, vérömleny, immun-/allergiás reakció és a hálót körülvevő szövet túlzott összehúzódása vagy zsugorodása. A háló rögzítésének módszere további nemkívánatos események kockázatát hordozza magában.

A fent említett nemkívánatos reakciók kezelése céljából egy vagy több revíziós műtétre is szükség lehet. Előfordulhat, hogy a revíziós műtét nem oldja meg a nemkívánatos reakciókat, és további nemkívánatos reakciók kockázatát is előidézheti. Az egészségügyi szakember kötelessége, hogy a sérvhelyreállításba való beleegyezés előtt tájékoztassa a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, mellékhatásokról és kockázatokról, és azt tanácsolja a betegnek, hogy a műtét utáni időszak normálistól eltérő lefolyása esetén forduljon egészségügyi szakemberhez. Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (Magnetic Resonance Imaging – MR) / karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR) / illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információk

A PROLENE™ sérvhálórendszer mágneses rezonanciás (MR) környezetben biztonságos. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED-anyagokat 0,1%-nál nagyobb mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint, humán evidencia és állatvizsgálatok alapján ismerten vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Alkalmazás/Használati utasítás

Méretezés és elhelyezés

A PROLENE™ sérvhálórendszert mindig extraperitoneálisan kell elhelyezni. A kezelendő felület méretének megfelelő eszközméretet kell kiválasztani, biztosítva a szükséges átfedést a kiújulás kockázatának csökkentése érdekében. Termikus vágóeszközök használata nem ajánlott, ugyanis ezek nem voltak tesztelve.

Lágyéksérv helyreállítása

Indirekt sérv esetén a sérvzsák nyakának magasan történő metszése lehetővé teszi a preperitoneális tér kihasználását a PROLENE™ sérvhálórendszer behelyezéséhez. Az eszköz foltalátétjét összehajtva be kell helyezni a belső gyűrűbe, lehetővé téve a foltalátét elhelyezkedését a preperitoneális térben (az epigasztrikus erek alatt), és a teljes myopectinealis nyílás lefedését. A foltalátét helyes kibontását szükség esetén sebészeti manipulációval is támogathatja annak biztosítása érdekében, hogy az gyűrődésmentes legyen.

Direkt sérv esetén az érintett területet az alapnál körbe kell metszeni, a tartalmát teljesen ki kell üríteni, és a preperitoneális térbe be kell hatolni. A megfelelő metszés elvégzését követően az eszköz foltalátétjét össze kell hajtani és be kell helyezni az érintett területre, lehetővé téve, hogy a foltalátét szétnyíljon és lefedje a myopectinealis nyílást. A foltalátét helyes kibontását szükség esetén sebészeti manipulációval is támogathatja annak biztosítása érdekében, hogy az gyűrődésmentes legyen.

Indirekt és direkt sérv esetén az eszköz hálófoltját úgy tervezték, hogy lefedje a lágyékcsatornát. Szükség esetén a hálófolt módosítható a szálszerkezetek elhelyezéséhez. Ez úgy oldható meg, hogy egy rést vágnak a hálóban. A hálófolt hosszabb oldalát a lágyékszalaggal párhuzamosan kell elhelyezni. A szálszerkezetek befogadására létrehozott szegmenseket rögzíteni kell.

Rögzítés

Az implantátum rögzítésének módját (pl. nem felszívódó/felszívódó varróanyagok) a megfelelő szövetrögzítés biztosítása és a kiújulás kockázatának minimalizálása érdekében az egészségügyi szakembereknek belátásuk szerint kell meghatározni, az egyes betegek igényei és a rekonstrukció jellege alapján.

A rögzítési pontok közötti távolságot és eloszlást, valamint a műtéti technikát az egészségügyi szakembereknek belátásuk alapján kell meghatározni, hogy a háló megfelelő rögzítését biztosítsa, csökkentse a háló elmozdulásának kockázatát, és optimalizálja a háló-szövet érintkezést a szövetek ránövésének elősegítése érdekében. A preklinikai adatok és a bejelentett tapasztalatok alapján a rögzítési pontoknak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől.

Ártalmatlanítás

A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

Betegtájékoztató

Az egészségügyi szakembereknek vagy intézményeknek a beteg rendelkezésére kell bocsátaniuk „A beteg tájékoztatására szánt információkat”, és szükség esetén ki kell nyomtatniuk a dokumentum(oka)t.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

Egy állatkísérlet kimutatta, hogy a PROLENE™ sérvhálórendszer beültetése gyulladásos reakciót vált ki, amely vékony rostos szövetréteg lerakódását serkenti, és ez a háló résein keresztül benövekedve a hálónak a szomszédos szövetbe történő beépüléséhez vezethet. A polipropilén anyag nem szívódik fel. Az eszköz nem felszívódó, ezért a beteg élete végéig megmarad, hacsak el nem távolítják.

Sterilitás

A PROLENE™ sérvhálórendszer etilén-oxid gázzal sterilizált. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Tilos a lejárati idő után felhasználni!

Kiszerelés

A PROLENE™ sérvhálórendszer különböző méretű egyszer használatos, steril csomagokban kapható.

Nyomonkövethetőség

Minden csomagolásban megtalálható egy nyomonkövetési címke, amely azonosítja az eszköz típusát, méretét, lejárati idejét és tételkódját. Ezt a címkét csatolni kell vagy elektronikusan hozzá kell adni a beteg állandó orvosi dokumentációjához, hogy a beültetett eszköz egyértelműen azonosítható legyen. Az alábbi specifikus információk találhatók meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejárati és gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

A beteg tájékoztatására szánt információk

Termékleírás

A PROLENE™ sérvhálórendszer egy steril, egyszer használatos hálós eszköz. Két foltból áll, amelyeket egy hálós henger köt össze. Az alakját úgy tervezték, hogy a hasfali sérvhez illeszkedjen.

A sérv egy gyenge pont vagy lyuk a hasfal izmaiban. Az eszköz kiegészítő rögzítést igénylő sérv helyreállítására szolgál. Nyílt sebészeti eljárásoknál alkalmazzák.

Eszköz anyagai

Az eszköz polipropilénből készült. Anyaga azonos a varróanyagok anyagával.

Információk a biztonságos használathoz

Bármilyen műtét esetén fennállhat a nemkívánatos reakciók kockázata. Egyes reakciók oka az általános egészségi állapot lehet. Egyes reakciók összefüggésbe hozhatók a beavatkozással. Egyes reakciók kapcsolatban állhatnak a szervezetbe kerülő anyagokkal. Egyes nemkívánatos reakciók forrásának meghatározása bonyolult folyamat. Fertőzés vagy nemkívánatos reakció bármilyen jelének felmerülése esetén forduljon kezelőorvosához. A beavatkozást követően jelenjen meg minden előírt viziten az orvosnál.

Az eszköz nem okoz semmilyen problémát MR-vizsgálat során. Az MR mágneses rezonanciás képalkotást jelöl.

Az eszköz várható élettartama és nyomon követése

A polipropilén háló élete végéig beültetve marad, hacsak el nem távolítják.

A háló eltávolítása műtétet igényelne. Ha el kell távolítani, az jelentős mértékű vágással járhat.

Betegtájékoztató portál

ic.jnjmedicaldevices.com

Az eszközzel kapcsolatos friss információkról ezen a weboldalon olvashat. Az implantátumkártya az adott eszközre vonatkozó információkat tartalmazza. Ez megtalálható az orvosi dokumentációban is.

A címkén feltüntetett szimbólumok

REF	Katalógusszám
MD	Orvostechnikai eszköz/implantátumkártyához: Az eszköz neve
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, és lásd a használati utasítást.
	Figyelem
	Újrafelhasználni tilos!
STERILIZE	Újrasterilizálása tilos!
	Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
LOT	Tételkód
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben/ Európai Unióban
Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.
	Csomagolási egység
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. EU: Ha papíralapú dokumentumot szeretne, azt ingyenesen kérheti az ügyfélszolgálattól, és 7 napon belül kézhez is kaphatja.
MR	MR-környezetben biztonságos
	Tartós hálós eszköz
	Beteginformációs weboldal az implantátumkártyához: Tájékoztató weboldal betegek részére
	Betegazonosító/implantátumkártyához: Beteg neve vagy betegazonosító
31	Dátum/implantátumkártya esetében: A beültetés dátuma
	Egészségügyi központ vagy orvos/implantátumkártya esetében: A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe

ETHICON

Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

it

Sistema per ernia (in polipropilene) PROLENE™

Rete chirurgica sintetica non assorbibile

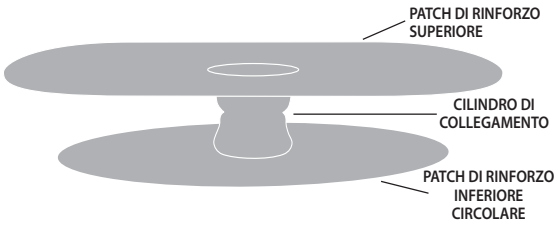
Introduzione

Questo foglio illustrativo contiene le istruzioni per l'uso del sistema per ernia PROLENE™. Non è da intendersi quale riferimento completo per la tecnica chirurgica da utilizzare per la riparazione delle ernie della parete addominale.

La selezione della rete per un determinato paziente è in funzione di numerosi fattori inclusi, a titolo puramente esemplificativo: l'anamnesi medica e chirurgica passata del paziente; le condizioni mediche attuali (cioè le comorbidità); la tecnica chirurgica e le dimensioni e la posizione dell'ernia. Prima di scegliere la rete si consiglia al professionista sanitario di consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e reazioni avverse.

Descrizione

Il sistema per ernia PROLENE™ è un dispositivo sterile a rete sintetica composto da componenti non assorbibili (polipropilene). Il polimero dei filamenti di polipropilene è identico al materiale utilizzato nella sutura PROLENE™. Il dispositivo è composto da un patch di rinforzo superiore collegato da un cilindro a rete a un patch di rinforzo inferiore circolare.



Il sistema per ernia PROLENE™ è realizzato al 100% in polipropilene non assorbibile.

Il sistema per ernia PROLENE™ deve essere usato solo da professionisti sanitari con una formazione nelle procedure e tecniche chirurgiche necessarie per la riparazione erniale e l'impianto di reti sintetiche.

Il beneficio clinico atteso è il trattamento chirurgico dei difetti erniari della parete addominale. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (previa attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Il sistema per ernia PROLENE™ è indicato per la riparazione a cielo aperto dei difetti della parete addominale come ernie.

Controindicazioni

Il sistema per ernia PROLENE™ non deve essere utilizzato in sede intraperitoneale.

Gruppi target di pazienti

La selezione della rete per un determinato paziente è in funzione di numerosi fattori inclusi, a titolo puramente esemplificativo: l'anamnesi medica e chirurgica passata del paziente, le condizioni mediche attuali (cioè le comorbidità), la tecnica chirurgica e le dimensioni e la posizione dell'ernia.

Avvertenze

- La mancata osservanza delle istruzioni può provocare un funzionamento improprio del dispositivo e potrebbe causare lesioni. Leggere attentamente tutte le informazioni.
- Se il dispositivo viene utilizzato in pazienti con potenziale di crescita o di espansione tissutale (come neonati, bambini o donne in età fertile), il professionista sanitario deve essere consapevole che l'espansione del dispositivo non è commisurata al potenziale di crescita del soggetto.

- Questo dispositivo è indicato per la riparazione a cielo aperto di ernie della parete addominale e non per procedure ginecologiche. Per le procedure ginecologiche è necessario utilizzare prodotti appositi.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo in un campo contaminato, poiché, come con qualsiasi dispositivo impiantato, il sistema per ernia PROLENE™ può potenziare l'infezione che potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.
- Come con qualsiasi impianto, si verificherà una risposta acuta e permanente da corpo estraneo. In alcuni pazienti, questa risposta può provocare una o più reazioni avverse tra quelle elencate di seguito.
- Il dispositivo è un impianto permanente progettato per integrarsi nel tessuto. In caso di necessità di rimozione parziale o totale del dispositivo, potrebbe essere necessaria una dissezione significativa.
- Una sovrapposizione insufficiente su qualsiasi lato del difetto può aumentare il rischio di complicanze post-operatorie, inclusa la recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- Una fissazione insufficiente o non corretta può aumentare il rischio di complicanze post-operatorie, inclusa la recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di sue parti) può creare un rischio di degrado del prodotto, che può provocare il guasto del dispositivo e/o contaminazione crociata, in grado di causare infezioni o la trasmissione di agenti patogeni per via ematica ai pazienti e a chiunque venga a contatto con il dispositivo.
- Prima dell'impianto, ispezionare attentamente la rete. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato.
- Smaltire i dispositivi aperti involontariamente, i dispositivi parzialmente utilizzati, le confezioni parzialmente utilizzate, i dispositivi usati e gli imballaggi.
- In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio danni al prodotto, questo deve essere smaltito ed è necessario utilizzare uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, continuare o interrompere l'uso a discrezione del professionista sanitario. Nel caso in cui il prodotto debba essere smaltito, lo smaltimento del dispositivo e dell'imballaggio deve essere conforme alle politiche della struttura dell'utilizzatore e alle procedure operative standard relative a materiali e rifiuti a rischio biologico.

Precauzioni

- La sicurezza e l'efficacia del pretrattamento del sistema per ernia PROLENE™ in combinazione con soluzioni (ad es.: soluzione fisiologica, farmaci) prima dell'impianto non sono state studiate.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso laparoscopico non sono state stabilite per questo dispositivo.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le potenziali reazioni avverse sono quelle normalmente associate alle procedure chirurgiche che comportano l'uso di materiali impiantabili, tra cui: dolore acuto o cronico, infiammazione (ad es.: granuloma, reazione da corpo estraneo e formazione di sieromi), formazione di aderenze, formazione di fistole, danno ai tessuti molli (ad es.: estrusione/erosione), insuccesso della rete/recidiva di ernia, ematoma, reazione immune/allergica ed eccessiva contrazione o ritiro del tessuto che circonda la rete. Il metodo di fissazione della rete può comportare il rischio di eventi avversi aggiuntivi.

Per trattare queste reazioni avverse potrebbero essere necessari uno o più interventi di chirurgia di revisione. La chirurgia di revisione potrebbe non risolvere le reazioni avverse e potrebbe comportare il rischio di ulteriori reazioni avverse. Prima di eseguire la riparazione erniale, il professionista sanitario deve comunicare al paziente le reazioni avverse, gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati al prodotto e alla procedura, nonché consigliare di contattare un professionista sanitario in caso di qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Informazioni su sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/Interferenti endocrini (IE)/ cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

Il sistema per ernia PROLENE™ non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM. Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di prove sull'uomo e sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Dimensionamento e posizionamento

Il sistema per ernia PROLENE™ deve essere sempre posizionato in sede extraperitoneale. È necessario scegliere una misura adeguata alla dimensione del difetto, con una sovrapposizione sufficiente da ridurre il rischio di recidive. L'uso di termocauteri non è raccomandato, poiché non è stato testato.

Riparazione erniale inguinale

Per l'ernia indiretta, può essere eseguita una dissezione alta del collo del sacco erniario per utilizzare lo spazio preperitoneale per l'inserimento del sistema per ernia PROLENE™. Il patch di rinforzo inferiore del dispositivo viene piegato e inserito attraverso l'anello interno, consentendo al patch di rinforzo inferiore di dispiegarsi nello spazio preperitoneale (sotto i vasi epigastrici) e coprire l'intero orifizio miopettineo. La corretta espansione del patch di rinforzo inferiore può essere supportata da una manipolazione chirurgica, se necessario, per garantire l'assenza di pieghe.

Per l'ernia diretta, il difetto è circoscritto alla base, il contenuto completamente ridotto e si entra nello spazio preperitoneale. Dopo un'adeguata dissezione, il patch di rinforzo inferiore del dispositivo viene piegato e inserito attraverso il difetto, consentendo al patch di rinforzo inferiore di espandersi e coprire l'orifizio miopettineo. La corretta espansione del patch di rinforzo inferiore può essere supportata da una manipolazione chirurgica, se necessario, per garantire l'assenza di pieghe.

Sia per l'ernia indiretta che per quella diretta, il patch di rinforzo superiore del dispositivo è progettato per coprire il pavimento del canale. È necessario modificare il patch di rinforzo superiore secondo necessità per contenere le strutture del funicolo. Questo può essere fatto creando una fessura nella rete. Il lato più lungo del patch di rinforzo superiore deve essere posizionato parallelamente al legamento inguinale. Le code create per contenere le strutture del funicolo devono essere fissate.

Fissazione

Per fornire un'adeguata fissazione dei tessuti e ridurre al minimo il rischio di recidiva, il metodo di fissaggio dell'impianto (ad es. suture non assorbibili/assorbibili) deve essere stabilito a discrezione del professionista sanitario, in base alle esigenze del singolo paziente e alla natura della ricostruzione.

La spaziatura, la distribuzione e la tecnica dei punti di fissazione devono essere stabilite a discrezione del professionista sanitario per fornire una fissazione adeguata della rete, ridurne il rischio di migrazione e ottimizzare il contatto tra rete e tessuto al fine di favorire l'endoproliferazione tissutale. I dati preclinici e l'esperienza segnalata suggeriscono che i punti di fissazione devono trovarsi a una distanza di almeno 1 cm dal bordo della rete.

Smaltimento

Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e la rispettiva confezione nel rispetto dei protocolli e delle procedure in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Informazioni per il paziente

Il professionista sanitario o l'istituto deve fornire al paziente le "Informazioni da trasmettere al paziente" e, se necessario, stampare i documenti.

Proprietà/Azioni

Uno studio su animali ha evidenziato che l'impianto del sistema per ernia PROLENE™ provoca una risposta infiammatoria seguita dalla deposizione di un sottile strato di tessuto fibroso che può crescere attraverso gli interstizi della rete, incorporandola nel tessuto adiacente. Il materiale in polipropilene non viene assorbito. Il dispositivo non è assorbibile; pertanto, resta per l'intera vita della paziente a meno che non venga rimosso.

Sterilità

Il sistema per ernia PROLENE™ è sterilizzato a ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Forma di fornitura

Il sistema per ernia PROLENE™ è disponibile in confezioni sterili monouso in varie dimensioni.

Tracciabilità

In ogni confezione è inclusa un'etichetta di tracciabilità contenente i dati: tipo, misura, data di scadenza e codice di lotto del dispositivo. Questa etichetta deve essere affissa o aggiunta elettronicamente alla cartella medica permanente del paziente per consentire la chiara identificazione del dispositivo impiantato. Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono presenti le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di produzione e scadenza, nome, indirizzo e sito web del fabbricante e codice a barre con l'identificativo univoco del dispositivo insieme ai dati del Global Trade Item Number.

Informazioni da comunicare al paziente

Descrizione del dispositivo

Il sistema per ernia PROLENE™ è un dispositivo a rete sterile e monouso. Presenta due patch collegati da un cilindro a rete. La forma è progettata per adattarsi alle ernie addominali.

Un'ernia è un punto debole o un buco nei muscoli della parete addominale. Il dispositivo viene utilizzato per riparare le ernie che necessitano di un supporto aggiuntivo. È usato nella chirurgia a cielo aperto.

Materiali del dispositivo

Il dispositivo è realizzato in polipropilene. È lo stesso materiale utilizzato nelle suture.

Informazioni per un utilizzo sicuro

Il rischio di reazioni avverse è sempre possibile con qualsiasi tipo d'intervento chirurgico. Alcune reazioni potrebbero essere dovute alle condizioni di salute generali del paziente. Altre potrebbero essere correlate al solo intervento chirurgico. Altre ancora potrebbero essere correlate ai materiali che vengono inseriti nell'organismo. È difficile conoscere l'origine di alcune reazioni avverse. Rivolgersi al proprio medico per qualsiasi segno d'infezione o per reazioni avverse. Dopo l'intervento chirurgico rispettare la cadenza delle visite dal medico.

Questo dispositivo non causerà alcun problema con un esame medico chiamato RM. Per RM si intende la risonanza magnetica per immagini.

Durata prevista del dispositivo e follow-up

La rete in polipropilene è presente a vita a meno che non venga rimossa.

La rimozione della rete richiederebbe un intervento chirurgico. Se deve essere rimossa, potrebbe essere necessaria una dissezione significativa.

Portale informativo per il paziente

ic.jnjmedicaldevices.com

In questo sito web sono disponibili eventuali aggiornamenti relativi al dispositivo. La scheda dell'impianto conterrà informazioni sul dispositivo specifico. Questi dati sono disponibili anche nella cartella clinica.

Simboli usati sulle etichette

REF	Numero di catalogo
MD	Dispositivo medico/per scheda dell'impianto: nome del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Non riutilizzare
STERILIZE	Non risterilizzare
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna
STERILE EO	Sterilizzato a ossido di etilene
LOT	Codice di lotto
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.
	Confezione
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico. UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.
MR	Sicuro per la RM
	Dispositivo a rete permanente
	Sito Web d'informazione del paziente per scheda impianto: sito web d'informazione del paziente
?	Identificazione paziente/per scheda impianto: nome o identificativo del paziente
31	Data/per scheda impianto: data d'impianto
	Centro sanitario o Medico/per scheda impianto: nome e indirizzo dell'istituto sanitario che esegue l'impianto/ del fornitore dell'impianto

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

lt

PROLENE™ (polipropileno) išvaržos sistema

Nerezorbuojamasis sintetinis chirurginis tinklas

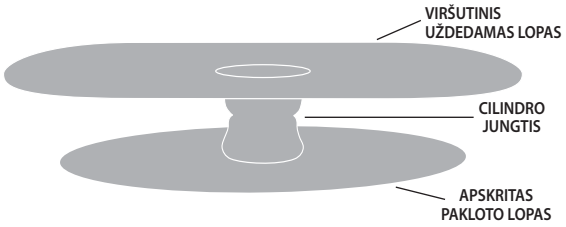
Įvadas

Šiame pakuotės lapelyje pateikta PROLENE™ išvaržos sistemos naudojimo instrukcija. Čia nėra išsamiai aprašoma pilvo sienos išvaržos korekcijos chirurginė technika.

Tinklelio parinkimas kiekvienam konkrečiam pacientui priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento medicininę ir chirurginę istoriją, dabartinę sveikatos būklę (t. y. gretutines ligas), chirurginę techniką, išvaržos dydį ir vietą. Prieš parenkant tinklelį, sveikatos priežiūros specialistui patariama pastudijuoti medicininę literatūrą apie metodus, komplikacijas ir nepageidaujamas reakcijas.

Aprašas

PROLENE™ išvaržos sistema yra sterilus sintetinio tinklelio prietaisas, sudarytas iš nerezorbuojamųjų (polipropileno) komponentų. Polipropileno skaidulų polimeras yra panaši į PROLENE™ siūlams gaminti naudojamą medžiagą. Prietaisą sudaro uždedamasis lopas, tinklelio cilindru sujungtas su apskritu pakloto lopu.



PROLENE™ išvaržos sistema pagaminta iš 100 % nerezorbuojamojo polipropileno.

PROLENE™ išvaržos sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti atlikti chirurgines procedūras ir taikyti metodus, reikalingus išvaržos korekcijai ir sintetiniams tinkleliams implantuoti.

Tikėtina klinikinė nauda yra pilvo sienos išvaržų defektų gydymas. Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikacijos / paskirtis

PROLENE™ išvaržos sistema skirta atvirai šalinti pilvo sienelės išvaržos defektams.

Kontraindikacijos

PROLENE™ išvaržos sistemos negalima naudoti pilvaplėvės ertmėje.

Pacientų tikslinė (-ės) grupė (-ės)

Tinklelio parinkimas kiekvienam konkrečiam pacientui priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento medicininę ir chirurginę istoriją, dabartinę sveikatos būklę (t. y. gretutines ligas), chirurginę techniką, išvaržos dydį ir vietą.

Įspėjimai

- Tinkamai nesilaikant instrukcijų, priemonė gali netinkamai veikti ir sužeisti. Įdėmiai perskaitykite visą informaciją.
- Jei šis prietaisas naudojamas pacientams, kurie dar gali augti arba kurių audiniai gali plėstis (pvz., kūdikiams, vaikams arba galinčioms pastoti moterims), sveikatos priežiūros specialistas turėtų įvertinti tai, kad šis įtaisas, pacientui augant, pakankamai neišsitemps.
- Šis prietaisas skirtas pilvo sienos išvaržos atvirai korekcijai, o ne ginekologinėms procedūroms. Ginekologines procedūras reikėtų atlikti naudojant ginekologinėms korekcijoms skirtus gaminius.

- Prietaiso nerekomenduojama naudoti užterštame operaciniame lauke, nes kaip ir bet kuriame kitame implantuotame prietaise, PROLENE™ išvaržos sistemoje dėl užteršto prietaiso gali prasidėti infekcija ir prietaisą tektų išimti.
- Kaip ir bet kurio implanto atveju gali pasireikšti ūminė ir ilgalaikė reakcija į svetimkūnį. Kai kuriems pacientams šis atsakas gali sukelti vieną ar kelias toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas.
- Prietaisas yra ilgalaikis implantas, skirtas implantuoti į audinį. Tais atvejais, kai visą prietaisą ar jo dalį reikia pašalinti, gali reikėti didelės disekacijos.
- Nepakankamas užėjimas bet kurioje pažeidimo pusėje gali padidinti pooperacinių komplikacijų, įskaitant išvaržos atkrytį, riziką. Žr. skyrių „Taikymas / naudojimo instrukcija“.
- Nepakankamas ar netinkamas fiksavimas gali padidinti pooperacinių komplikacijų, įskaitant išvaržos atkrytį, riziką. Žr. skyrių „Taikymas / naudojimo instrukcija“.
- Nesterilizuoti / nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šią priemonę (ar jos dalis) gali kilti produkto savybių pablogėjimo rizika, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) kilti kryžminis užteršimas, galintis sukelti infekciją ar krauju plintančių patogenų perdavimą pacientams ir visiems, kurie kontaktuoja su prietaisu.
- Prieš implantuodami atidžiai patikrinkite tinklelį. Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.
- Netyčia atidarytas, iš dalies naudotas priemones, iš dalies naudotas pakuotes, naudotas priemones ir pakuotes išmeskite.
- Jei gaminys sugenda prieš naudojant, jį reikia išmesti, o procedūrą atlikti su nauju gaminiu. Jei naudojant gaminys sugenda, sveikatos priežiūros specialistas savo nuožiūra gali tęsti procedūrą arba ją nutraukti. Jei gaminį, prietaisą ir pakuotę reikia išmesti, juos reikia šalinti pagal vartotojo įstaigos politiką ir standartinę biologiškai pavojingų medžiagų ir atliekų darbo tvarką.

Atsargumo priemonės

- PROLENE™ išvaržos sistemos apdorojimo tirpalais (pvz., fiziologiniu tirpalu, vaistais) prieš implantavimą saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirti.
- Laparoskopinio naudojimo saugumas ir efektyvumas šiam prietaisui nebuvo nustatytas.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimos nepageidaujamos reakcijos yra paprastai susijusios su chirurgiškai implantuojamų medžiagų procedūromis, įskaitant ūminį ar lėtinį skausmą, uždegimą (įskaitant granuliomą, svetimkūnio reakciją ir seromos susidarymą), sąaugų susidarymą, fistulių susidarymą, nervų pažeidimą, infekciją, minkštųjų audinių pažeidimą (įskaitant ekstruziją / eroziją), tinklelio sutrikimą / išvaržos atsinaujinimą, hematomą, imuninę / alerginę reakciją ir per didelį susitraukimą arba audinio, supančio tinklelį, susitraukimą. Tinklelio fiksavimo būdas gali sukelti papildomų nepageidaujamų įvykių riziką.

Pirmiau minėtoms nepageidaujamoms reakcijoms gydyti gali reikėti vienos ar kelių revizinių operacijų. Atlikus revizijos operaciją, nepageidaujamos reakcijos gali būti nepašalintos ir gali kilti papildomų nepageidaujamų reakcijų rizika. Prieš atlikdamas išvaržos korekciją, sveikatos priežiūros specialistas turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą įvykus nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos. Apie visus sunkius su prietaisu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę sistemą ardančių (ED) savybių saugą

PROLENE™ išvaržos sistema yra saugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Nežinoma CMR 1a/1b kategorija ir ED medžiagų yra > 0,1 %. Kategorija 1a/1b, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

Taikymas / naudojimo instrukcija

Dydžio parinkimas ir įstatymas

PROLENE™ išvaržos sistema visada turi būti įdėta ekstraperitoniškai. Turėtų būti pasirinktas tinkamo dydžio įtaisas, atsižvelgiant į defekto dydį, užtikrinant būtiną persidengimą, kad sumažėtų išvaržos atkryčio rizika. Nerekomenduojama naudoti terminio pjovimo įtaisų, nes tai nebuvo išbandyta.

Kirkšnies išvaržos korekcija

Netiesioginei išvaržai galima atlikti didelį išvaržos maišelio kaklo išpjovimą, siekiant panaudoti preperitoninį tarpą PROLENE™ išvaržos sistemai įdėti. Įtaiso pakloto lopas yra sulankstytas ir įkišamas per vidinį žiedą, leidžiant pakloto lopui išsiskleisti preperitoniniame tarpe (po epigastrinėmis kraujagyslėmis) ir padengti visą miopektininę angą. Teisingas pakloto lopo išplėtimas gali būti paremtas chirurginėmis manipuliacijomis, jei reikia, kad būtų užtikrinta, jog joje nėra klosčių.

Esant tiesioginei išvaržai, defektas yra apribojamas apatinėje dalyje, turinys visiškai sumažėja ir patenka į preperitoninį tarpą. Atlikus tinkamą išpjaustymą, prietaiso paklotas yra sulankstomas ir įkišamas pro defektą, leidžiant pakloto lopui išsiplėsti ir padengti miopektininę angą. Teisingas pakloto lopo išplėtimas gali būti paremtas chirurginėmis manipuliacijomis, jei reikia, kad būtų užtikrinta, jog joje nėra klosčių.

Netiesioginei, taip pat ir tiesioginei išvaržai, įtaiso lopas yra skirtas kanalo dugnui padengti. Būtina modifikuoti išskleistą lopą, jei reikia, kad tilptų virželio struktūros. Tai galima padaryti sukuriant plyšį tinklelyje. Ilgesnė pakloto lopo pusė turi būti išdėstyta lygiagrečiai kirkšnies raiščiui. Sukuriami užpakaliniai kraštai, kad tilptų virželio struktūros, kurias reikia fiksuoti.

Fiksacija

Implanto tvirtinimo (pvz., neabsorbuojamaisiais / absorbuojamaisiais siūlais) būdą, kad audiniai būtų tinkamai fiksuoti ir sumažėtų išvaržos atkryčio rizika, turi parinkti sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į individualius paciento poreikius bei rekonstrukcijos pobūdį.

Tarpus tarp fiksavimo vietų, šių vietų išsidėstymą ir fiksavimo būdą turi parinkti sveikatos priežiūros specialistas, kad tinklelis būtų tinkamai fiksuotas, sumažėtų tinklelio pasislinkimo rizika, būtų optimizuotas tinklelio bei audinio kontaktas ir tinklelis tinkamai įaugtų į audinius. Ikiklinikiniai duomenys ir sukaupta patirtis rodo, kad fiksavimo taškai turėtų būti išdėstyti mažiausiai 1 cm atstumu nuo tinklelio kraštų.

Šalinimas

Netyčia atidarytus / iš dalies naudotus / naudotus prietaisus ir pakuotes šalinkite, laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Paciento informacija

Sveikatos priežiūros specialistas arba įstaiga turi pateikti pacientui skirtą informaciją, kuri turi būti perduota pacientui, ir, jei reikia, išspausdinti dokumentą (-us).

Veikimas / veiksmai

Su gyvūnais atliktas tyrimas rodo, kad PROLENE™ išvaržos sistema sukelia uždegiminę reakciją ir skatina plono audinių skaidulinio sluoksnio, galinčio peraugti tinklelio tarpelius ir taip įauginti tinklelį į aplinkinius audinius, susidarymą. Polipropileno medžiaga nėra rezorbuojamoji. Prietaisas nerezorbuojamasis; todėl jis lieka visą paciento gyvenimą, nebent pašalinamas.

Sterilumas

PROLENE™ išvaržos sistema sterilizuota etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekiama

PROLENE™ išvaržos sistema tiekiama įvairių dydžių vienkartiniuose, steriliuose paketuose.

Atsekamumas

Kiekvienoje pakuotėje yra atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas prietaiso tipas, dydis, tinkamumo laikas ir partijos kodas. Ši etiketė turėtų būti pritvirtinta arba elektroniniu būdu pridėta prie nuolatinio paciento medicinos dokumento, kad būtų galima aiškiai identifikuoti implantuotą prietaisą. Prietaiso pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikaliojo prietaiso identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

Pacientui perduodama informacija

Prietaiso aprašas

PROLENE™ išvaržos sistema yra sterilus vienkartinis tinklelio prietaisas. Jame yra du lopai, sujungti tinklelio cilindru. Ši forma sukurta taip, kad atitiktų pilvo išvaržas.

Išvarža yra silpna vieta ar skylė pilvo sienos raumenyse. Prietaisas naudojamas išvaržų, kurioms reikia papildomos atramos, korekcijai. Jis naudojamas atviroms operacijoms.

Prietaiso medžiagos

Prietaisas pagamintas iš polipropileno. Tai yra ta pati medžiaga, naudojama siūluose.

Informacija saugiam naudojimui užtikrinti

Per bet kokio tipo operaciją visada yra nepageidaujamų reakcijų rizika. Kai kurias reakcijas gali sukelti jūsų bendra sveikatos būklė. Kai kurios reakcijos gali būti susijusios tik su operacija. Kai kurios reakcijos gali būti susijusios su medžiagomis, dedamomis į kūną. Kai kurių nepageidaujamų reakcijų šaltinį išsiaiškinti yra sunku. Dėl bet kokių infekcijos požymių ar nepageidaujamų reakcijų kreipkitės į gydytoją. Po operacijos būtinai apsilankykite pas gydytoją.

Šis prietaisas nesukels jokių problemų atliekant medicininį tyrimą, vadinamą MRT. MRT - tai magnetinio rezonanso tomografija.

Tikėtina prietaiso eksploatavimo trukmė ir stebėjimas

Polipropileno tinklelis lieka visą gyvenimą, nebent jis būtų išimtas.

Tinkleliui pašalinti reikalinga operacija. Jei jį reikia pašalinti, gali prireikti didelio išpjaustymo.

Pacientų informacijos portalas

 ic.jnjmedicaldevices.com

Šioje svetainėje galite rasti visą atnaujintą informaciją apie įrenginį. Jūsų implanto kortelėje bus informacija apie jūsų konkretų įrenginį. Tai taip pat galite rasti savo medicinos dokumentuose.

Ženklinant naudojami simboliai



Katalogo numeris



Medicinos priemonė / implanto kortelei: prietaiso pavadinimas


Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją.


Perspėjimas


Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai


Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje



Sterilizuota etileno oksidu



Partijos kodas


Pagaminimo data


Tinka naudoti iki



Unikalusis prietaiso identifikatorius


Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

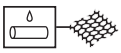

Pakuotės turinys



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.
ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.



Saugus MR aplinkoje


Nuolatinis tinklelio prietaisas


Pacientui skirtos informacijos svetainė implanto kortelei: pacientams skirtos informacijos svetainė


Paciento identifikavimas / implanto kortelei: paciento vardas, pavardė arba paciento identifikatorius



Data / implanto kortelei: implantavimo data


Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas / implanto kortelei: sveikatos priežiūros įstaigos (teikėjo), kurioje implantuota, pavadinimas ir adresas

Šis dokumentas galioja tik spausdinimo datą. Jei abejojate dėl spausdinimo datos, pakartotinai atsispausdinkite, kad užtikrintumėte, jog naudojama naujausia naudojimo instrukcijų versija (galima rasti www.e-ifu.com). Naudotojas atsakingas, kad būtų naudojamos naujausios naudojimo instrukcijos.

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

lv

PROLENE™ (polipropilēna) trūces sistēma

Neabsorbējams sintētisks ķirurģiskais tīkliņš

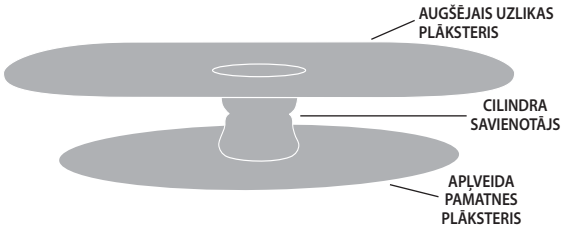
Ievads

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta, lai nodrošinātu PROLENE™ trūces sistēmas lietošanas instrukciju. Tā nav visaptveroša atsauce uz ķirurģisko tehniku vēdera sienas trūces labošanai.

Jebkura pacienta tīkliņa izvēle ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp, bet neaprobežojoties ar pacienta iepriekšējo slimību un ķirurģisko vēsturi, pašreizējo veselības stāvokli (t. i., blakusslimībām), ķirurģisko tehniku un trūces lielumu un lokalizāciju. Pirms tīkliņa izvēles veselības aprūpes speciālistam ieteicams iepazīties ar medicīnas literatūru par metodēm, komplikācijām un nevēlamajām blakusparādībām.

Apraksts

PROLENE™ trūces sistēma ir sterila, sintētiska tīkliņa ierīce, kas sastāv no neabsorbējamiem (polipropilēna) komponentiem. Polipropilēna pavedienu polimērs ir identisks materiālam, ko izmanto PROLENE™ diegam. Ierīce sastāv no pārklājuma plākstera, kas ar tīkliņa cilindru savienots ar apļveida pamatnes plāksteri.



PROLENE™ trūces sistēma ir izgatavota no 100 % neabsorbējama polipropilēna.

Paredzēts, ka PROLENE™ trūces sistēmu lietos tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti veikt ķirurģiskās procedūras un tehnikas, kas nepieciešamas trūces plastikai un sintētisko tīkliņu implantēšanai.

Sagaidāmais klīniskais ieguvums ir cirkšņa trūces ķirurģiskā ārstēšana. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikācijas / paredzētais lietojums

PROLENE™ trūces sistēma ir paredzēta vaļējai vēdera sienas trūces defektu labošanai.

Kontrindikācijas

PROLENE™ trūces sistēmu nedrīkst lietot intraperitoneāli.

Pacientu mērķa grupa(-as)

Jebkura pacienta tīkliņa izvēle ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp, bet neaprobežojoties ar pacienta iepriekšējo slimību un ķirurģisko vēsturi, pašreizējo veselības stāvokli (t. i., blakusslimībām), ķirurģisko tehniku un trūces lielumu un lokalizāciju.

Brīdinājumi

- Instrukciju nepietiekami rūpīga ievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību un radīt traumas. Lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju.
- Kad šī ierīce tiek izmantota pacientiem ar augšanas vai audu izplešanās potenciālu (piemēram, zīdaiņiem, bērniem, sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība), veselības aprūpes speciālistam jāapzinās, ka šī ierīce, pacientam augot, būtiski nestiepsies.
- Šī ierīce ir paredzēta atvērtai vēdera sienas trūces plastikai, nevis ginekoloģiskajām procedūrām. Ginekoloģiskās procedūras jāveic, izmantojot līdzekļus, kas tām ir indicēti.

- Ierīci ieteicams nelietot piesārņotā laukā, jo, tāpat kā jebkura implantēta ierīce, PROLENE™ trūces sistēma var pastiprināt infekciju, kuras dēļ var būt nepieciešama ierīces izņemšana.
- Tāpat kā jebkuram implantam, notiks akūta un pastāvīga atbildes reakcija uz svešķermeni. Dažiem pacientiem šī reakcija var izraisīt vienu vai vairākas tālāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības.
- Ierīce ir pastāvīgs implants, kas paredzēts integrēšanai audos. Gadījumos, kad ierīce ir jāizņem daļēji vai pilnībā, var būt nepieciešama plaša disekcija.
- Nepietiekama pārklāšanās jebkurā defekta pusē var palielināt pēcoperācijas komplikāciju, tostarp atkārtošanās, risku. Skatiet sadaļu "Lietošanas veids / lietošanas instrukcija".
- Nepietiekama vai nepareiza fiksācija var palielināt pēcoperācijas komplikāciju, tostarp recidīva, risku. Skatiet sadaļu "Lietošanas veids / lietošanas instrukcija".
- Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Ierīces (vai šīs ierīces daļu) atkārtota lietošana var izraisīt produkta sadalīšanās risku, kā rezultātā var rasties ierīces darbības traucējumi un/vai savstarpēja inficēšana, kas var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnēsājamo patogēnu pārnesi pacientiem un lietotājiem, kuri saskaras ar ierīci.
- Pirms implantēšanas rūpīgi pārbaudiet tīkliņu. Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.
- Izmetiet netīši atvērtas ierīces, daļēji lietotas ierīces, daļēji izlietotu iepakojumu, lietotas ierīces un iepakojumu.
- Ja pirms produkta lietošanas radusies nepareizas tā darbības iespēja, piemēram, produkts ir bojāts, tas jāizmet un procedūras pabeigšanai jāizmanto jauns produkts. Ja produkta lietošanas laikā sākas nepareiza darbība, turpiniet vai pārtrauciet lietošanu pēc veselības aprūpes speciālista ieskatiem. Ja izstrādājums ir jāutilizē, ierīces un iepakojuma likvidēšana jāveic saskaņā ar noteikumiem lietotāja iestādē un standarta darbības procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Piesardzības pasākumi

- PROLENE™ trūces sistēmas iepriekšējās apstrādes ar šķīdumiem (piemēram, fizioloģisko šķīdumu, medikamentiem) drošums un efektivitāte pirms implantēšanas nav pētīti.
- Laparoskopiskās lietošanas drošums un efektivitāte šai ierīcei nav noteikti.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības parasti ir saistītas ar ķirurģiski implantējamiem materiāliem, tostarp akūtas vai hroniskas sāpes, iekaisumi (tostarp granuloma, reakcija uz svešķermeņiem, seromas veidošanās), saaugumu veidošanās, fistulas veidošanās, nervu bojājums, infekcija, mīksto audu bojājums (ieskaitot ekstrūziju/eroziju), tīkliņa bojājums / trūces recidīvs, hematoma, imūna/alerģiska reakcija, apkārt tīkliņam esošo audu pārmērīga kontrakcija vai sarukšana. Tīkliņa fiksēšanas metode var radīt papildu nevēlamo blakusparādību risku.

Lai ārstētu iepriekš minētās nevēlamās blakusparādības, var būt nepieciešama viena vai vairākas ķirurģiskās revīzijas. Ķirurģiskā revīzija var nenovērst nevēlamās blakusparādības un radīt papildu nevēlamo blakusparādību risku. Veselības aprūpes speciālistam pirms trūces plastikas veikšanas pacientam jāpaziņo par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar produktu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastās pēcoperācijas perioda gaitas. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

PROLENE™ trūces sistēma ir droša magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas vielu un vielu, kas liecina par endokrīnās sistēmas traucējumiem >0,1 %, klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvās sistēmas toksiskās vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

Lieluma noteikšana un novietošana

PROLENE™ trūces sistēma vienmēr jānovieto ekstraperitoneāli. Atbilstošais ierīces izmērs jāizvēlas atkarībā no defekta lieluma, nodrošinot nepieciešamo pārklāšanos, lai samazinātu trūces atkārtošanās risku. Termiskās griešanas ierīces nav ieteicams izmantot, jo tās nav pārbaudītas.

Cirkšņa trūces plastika

Lai PROLENE™ trūces sistēmas ievietošanai izmantotu preperitoneālo telpu, tostarp netiešās trūces gadījumā, iespējams veikt augstu iegriezumu trūces maisā. Ierīces pamatnes plāksteris tiek salocīts un ievietots caur iekšējo gredzenu, ļaujot pamatnes plāksterim izvietoties preperitoneālajā telpā (zem epigastrija asinsvadiem) un aptvert visu netiešās cirkšņa trūces lauku. Ja nepieciešams, pareizu pamatnes plākstera izplešanu var atvieglot ķirurģiskās darbības, lai nodrošinātu, ka tajā nav kroku.

Tiešās trūces defekts ir ierobežots tā pamatnē, saturs ir pilnībā samazināts, un trūce nonāk preperitoneālajā telpā. Pēc atbilstoša iegriezuma veikšanas ierīces pamatne tiek salocīta un ievietota caur defekta atveri, ļaujot pamatnes plāksterim izplesties un nosegt trūces atveri. Ja nepieciešams, pareizu pamatnes plākstera izplešanu var atvieglot ķirurģiskās darbības, lai nodrošinātu, ka tajā nav kroku.

Netiešai, kā arī tiešai trūcei ierīces uzlikas plāksteris ir paredzēts kanāla pamatnes nosegšanai. Lai pielāgotos vadu struktūrai, uzlikas plāksteris ir jāpārveido. To var izdarīt, tīkliņā izveidojot iegriezumu. Uzlikas plākstera garākā puse jānovieto paralēli cirkšņa saitei. Tīkliņa daļas, kas izveidotas, lai pielāgotos vadu struktūrai, ir jānofiksē.

Fiksēšana

Veselības aprūpes speciālistam pēc saviem ieskatiem, pamatojoties uz pacienta vajadzībām un rekonstrukcijas raksturu, jāizvēlas implanta fiksēšanas metode (piem., neabsorbējamas/absorbējamas šuves), lai nodrošinātu atbilstošu audu fiksāciju un samazinātu atkārtotas trūces veidošanās iespējamību.

Veselības aprūpes speciālistam pēc saviem ieskatiem jānosaka attālums un sadalījums starp fiksācijas punktiem un tehnika, kas nodrošinātu adekvātu tīkliņa fiksāciju, samazinātu tīkliņa pārvietošanās risku, optimizētu tīkliņa un audu saskari un veicinātu audu ieaugšanu. Preklīniskie dati un ziņojumi par pieredzi liecina, ka fiksācijas punktiem jābūt vismaz 1 cm attālumā no tīkliņa malas.

Utilizācija

Netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumu utilizējiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Informācija pacientiem

Veselības aprūpes speciālistam vai iestādei ir jāsniedz pacientam sadaļā “Pacientiem paredzētā informācija” sniegtie dati un, ja nepieciešams, jāizdrukā dokuments(-i).

Veiktspēja/darbības

Pētījums ar dzīvniekiem parādīja, ka PROLENE™ trūces sistēmas implantēšana izraisa iekaisuma reakciju, kura stimulē plāna šķiedru audu slāņa nogulsnēšanos, kas var izaugt caur acs starpsienām, tādējādi iekļaujot tīkliņu blakus audos. Polipropilēna materiāls netiek absorbēts. Ierīce nav absorbējama, tādēļ tā paliek visā pacienta dzīves laikā, ja vien netiek izņemta.

Sterilitāte

PROLENE™ trūces sistēma ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

PROLENE™ trūces sistēma ir pieejama vienreizlietojamās, sterilās, dažādu izmēru paciņās.

Izsekojamība

Katrā iepakojumā ir iekļauta izsekojamības etiķete, kur ir identificēts ierīces veids, izmērs, derīguma termiņš un partijas kods. Šī uzlīme jāielīmē pacienta pastāvīgajā slimības vēsturē vai jāpievieno tai elektroniski, lai nepārprotami varētu identificēt implantēto ierīci. Ierīces iepakojuma etiķetē ir atrodama šāda specifiska informācija: kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un izgatavošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

Pacientiem paredzētā informācija

Ierīces apraksts

PROLENE™ trūces sistēma ir sterila vienreizējas lietošanas tīkliņa ierīce. Tai ir divi plāksteri, kurus savieno tīkliņa cilindrs. Šī forma ir paredzēta, lai tā atbilstu vēdera trūcēm.

Trūce ir vāja vieta vai caurums vēdera sienas muskuļos. Ierīce tiek izmantota, lai labotu trūces, kurām nepieciešams papildu atbalsts. To izmanto atvērtā operācijā.

Ierīces materiāli

Ierīce ir izgatavota no polipropilēna. Tas ir tas pats materiāls, ko izmanto šuvēs.

Informācija drošai ierīces lietošanai

Veicot jebkāda veida operācijas, vienmēr pastāv nevēlamu blakusparādību risks. Dažas reakcijas var būt saistītas ar jūsu vispārējo veselības stāvokli. Dažas reakcijas var būt saistītas vienīgi ar operācijas veikšanu. Dažas reakcijas var būt saistītas ar organismā ievietotajiem materiāliem. Dažu nevēlamo blakusparādību iemeslu ir grūti noskaidrot. Sazinieties ar savu ārstu, lai uzzinātu par jebkādām infekcijas pazīmēm vai nevēlamām blakusparādībām. Pēc operācijas noteikti turpiniet apmeklēt ārstu.

Šī ierīce neradīs nekādas problēmas ar medicīnisko izmeklējumu, ko sauc par MRA. MRA nozīmē magnētiskās rezonanses attēlveidošanu.

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un pacienta apsekošana

Polipropilēna tīkliņš ir klātesošs visu mūžu, ja vien tas netiek izņemts.

Tīkliņa izņemšanai būtu nepieciešama operācija. Ja tas ir jāizņem, var būt nepieciešama ievērojama disekcija.

Pacientu informācijas portāls

ic.jnjmedicaldevices.com

Šajā tīmekļa vietnē varat atrast visus ar ierīci saistītos atjauninājumus. Implanta kartē ir ietverta informācija par jūsu konkrēto ierīci. To var atrast arī jūsu slimības vēsturē.

Marķējumā izmantotie simboli

REF	Kataloga numurs
MD	Medicīniskā ierīce / implanta kartei: Ierīces nosaukums
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienkārtīga sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
LOT	Partijas kods
	Ražošanas datums
	Izlietot līdz
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
Rx only	Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētām ārstniecības personām vai pēc to pasūtījuma.
	Iepakojuma vienība
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju. ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.
MR	Drošs MR vidē
	Pastāvīgā tikliņa ierīce
	Informatīvā tīmekļa vietne pacientiem (implanta karte): informatīvā tīmekļa vietne pacientiem
	Pacienta identifikācijas dati / implanta kartei: pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID
31	Datums / implanta kartei: Implantēšanas datums
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts / implanta kartei: Veselības aprūpes iestādes / pakalpojumu sniedzēja, kur veikta implantēšana, nosaukums un adrese

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

nl

PROLENE™ (polypropyleen) herniasysteem

Niet-resorbeerbare synthetische chirurgische mesh

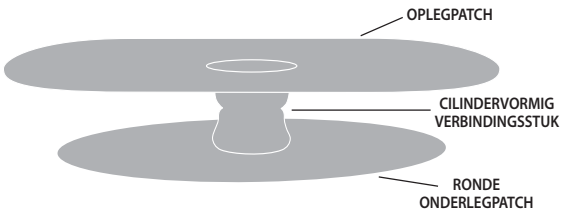
Inleiding

Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor het PROLENE™-herniasysteem. Het is geen alomvattende verwijzing naar chirurgische techniek voor de operatie van buikwandhernia's.

Bij de keuze van mesh voor een bepaalde patiënt spelen talrijke factoren mee, waaronder, maar niet beperkt tot, de medische en chirurgische geschiedenis van de patiënt, huidige medische toestand (bijv. comorbiditeiten), de chirurgische techniek, en de grootte en locatie van de hernia. De zorgverlener wordt aangeraden de medische literatuur te raadplegen met betrekking tot technieken, complicaties en bijwerkingen alvorens een mesh te kiezen.

Beschrijving

Het PROLENE™-herniasysteem is een steriel hulpmiddel van synthetische mesh dat is samengesteld uit niet-resorbeerbare (polypropyleen) onderdelen. Het polymeer van de polypropyleenvezels is identiek aan het materiaal dat wordt gebruikt in PROLENE™-hechtmateriaal. Het hulpmiddel bestaat uit een oplegpatch die door middel van een mesh-cilinder aan een ronde onderlegpatch is verbonden.



Het PROLENE™-herniasysteem is gemaakt van 100% niet-resorbeerbaar polypropyleen.

Het PROLENE™-herniasysteem is uitsluitend bestemd voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in de chirurgische procedures en technieken vereist voor herniaoperaties en de implantatie van synthetische mesh.

Het te verwachten klinische voordeel is de chirurgische behandeling van herniadefecten in de buikwand. Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicaties/beoogd gebruik

Het PROLENE™-herniasysteem is geïndiceerd voor de open operatie van herniadefecten in de buikwand.

Contra-indicaties

Het PROLENE™-herniasysteem mag niet intraperitoneaal worden gebruikt.

Patiëntendoelgroep(en)

Bij de keuze van mesh voor een bepaalde patiënt spelen talrijke factoren mee, waaronder, maar niet beperkt tot, de medische en chirurgische geschiedenis van de patiënt, huidige medische toestand (bijv. comorbiditeiten), de chirurgische techniek, en de grootte en locatie van de hernia.

Waarschuwingen

- Als de instructies niet goed worden opgevolgd, kan dat tot gevolg hebben dat het hulpmiddel niet goed werkt en dat er letsel ontstaat. Lees alle informatie zorgvuldig door.
- Als dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten bij wie groei of weefselexpansie mogelijk is (zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd), moet de zorgverlener zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel niet noemenswaardig zal rekken naarmate de patiënt groeit.

- Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor de open operatie van buikwandhernia's en niet voor gynaecologische ingrepen. Gynaecologische procedures moeten worden uitgevoerd met gebruikmaking van producten die zijn geïndiceerd voor gynaecologische herstelprocedures.
- Aangeraden wordt om het hulpmiddel niet te gebruiken in een gecontamineerd veld, omdat het PROLENE™-herniasysteem, zoals alle geïmplanteerde hulpmiddelen, infectie kan veroorzaken waardoor verwijdering van het hulpmiddel kan zijn vereist.
- Zoals bij elk implantaat zal er sprake zijn van een reactie op een lichaamsvreemd materiaal. Bij sommige patiënten kan deze reactie resulteren in een of meer van de onderstaande bijwerkingen.
- Dit hulpmiddel is een permanent implantaat dat is ontworpen om in het weefsel te integreren. In gevallen waarin het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk moet worden verwijderd, kan aanzienlijke dissectie zijn vereist.
- Onvoldoende overlap aan om het even welke kant van het defect kan het risico op postoperatieve complicaties vergroten, waaronder recidief. Raadpleeg de sectie Toepassing/gebruiksaanwijzing.
- Onvoldoende of onjuiste fixatie kan het risico op postoperatieve complicaties vergroten, waaronder recidief. Raadpleeg de sectie Toepassing/gebruiksaanwijzing.
- Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in een incorrecte werking van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en iedereen die met het hulpmiddel in aanraking komt.
- Inspecteer de mesh zorgvuldig vóór implantatie. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.
- Gooi onbedoeld geopende, gedeeltelijk gebruikte en gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.
- Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat het product bijvoorbeeld beschadigd is, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden gebruikt om de procedure te voltooien. Indien het product tijdens het gebruik niet goed werkt, moet het gebruik naar goeddunken van de zorgverlener worden voortgezet of gestaakt. Indien het product moet worden afgevoerd, dient dit te gebeuren volgens het beleid en de standaardwerkwijzen van de instelling van de gebruiker met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid en effectiviteit van voorbehandeling van het PROLENE™-herniasysteem met oplossingen (bijv. zoutoplossing, geneesmiddelen) voorafgaand aan implantatie zijn niet onderzocht.
- De veiligheid en werkzaamheid van laparoscopisch gebruik zijn voor dit hulpmiddel niet vastgesteld.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Mogelijke bijwerkingen zijn de gangbare reacties bij chirurgische procedures waarbij implanteerbare materialen zijn betrokken, zoals acute of chronische pijn, ontsteking (met inbegrip van granuloom, vreemdlichaamreactie en seroomvorming), adhesievorming, fistelvorming, zenuwbeschadiging, infectie, letsel aan weke delen (met inbegrip van extrusie/erosie), slechte werkzaamheid van de mesh en/of recidief hernia, hematoom, immuun-/allergische reactie en overmatige contractie of krimpen van het weefsel rond de mesh. De methode voor het vastzetten van de mesh kan verband houden met het risico op bijwerkingen.

Een of meer revisie-operaties kunnen noodzakelijk zijn voor de behandeling van de bovengenoemde bijwerkingen. Revisiechirurgie lost de bijwerkingen mogelijk niet op en kan een risico op bijkomende bijwerkingen met zich meebrengen. De zorgverlener moet de patiënt, voordat die een herniaoperatie ondergaat, informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en de patiënt adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop. Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/carcinogeniciteit, mutageniciteit, reproductietoxiciteit (CMR)/ endocriene verstoring (ED)

Het PROLENE™-herniasysteem is veilig voor magnetische resonantie (MR-veilig). Er is geen sprake van aanwezigheid van CMR-stoffen categorie 1a/1b en ED-stoffen bij >0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van bewijzen ontleend aan studies bij mensen en dieren, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of voor de voortplanting giftig (H360) is.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Maatvoering en plaatsing

Het PROLENE™-herniasysteem moet altijd extraperitoneaal worden geplaatst. De geschikte hulpmiddelgrootte moet worden gekozen op basis van de grootte van het defect en moet de noodzakelijke overlap bieden om de recidiefkans te verkleinen. Het gebruik van thermische snijapparatuur wordt niet aangeraden omdat dit niet is getest.

Liesherniaoperatie

Voor indirecte hernia kan een hoge dissectie van de hals van de breukzak worden uitgevoerd om gebruik te maken van de preperitoneale ruimte voor plaatsing van het PROLENE™-herniasysteem. De onderlegpatch van het hulpmiddel wordt opgevouwen en ingebracht door de inwendige ring, zodat de onderlegpatch zich in de preperitoneale ruimte kan ontplooien (onder de epigastrische bloedvaten) en het volledige orficium myopectinealis kan bedekken. Een juiste expansie van de onderlegpatch kan zo nodig door chirurgische manipulatie worden ondersteund, als waarborg dat de patch vrij is van vouwen.

In geval van directe hernia: markeer de omtrek van het defect aan de basis, excideer de inhoud volledig en dring door tot de preperitoneale ruimte. Na adequate dissectie wordt de onderlegpatch van het hulpmiddel opgevouwen en ingebracht via het defect, zodat de onderlegpatch zich kan ontplooien en het orficium myopectinealis kan bedekken. Een juiste expansie van de onderlegpatch kan zo nodig door chirurgische manipulatie worden ondersteund, als waarborg dat de patch vrij is van vouwen.

Voor indirecte alsmede directe hernia is de oplegpatch van het hulpmiddel bestemd voor het bedekken van de bodem van het kanaal. De oplegpatch dient naar behoefte zodanig te worden aangepast dat aan de funiculi ruimte wordt geboden. Dit kan worden gedaan door een insnijding in de mesh te maken. De lange zijde van de oplegpatch moet parallel aan het liesligament worden geplaatst. De slippen die zijn gemaakt ten behoeve van de funiculi moeten worden gefixeerd.

Fixatie

De methode van bevestiging van het implantaat (bijvoorbeeld niet-resorbeerbaar of resorbeerbaar hechtmateriaal) voor het bieden van adequate weefselfixatie en voor het verkleinen van de kans op recidief, moet worden bepaald op basis van het oordeel van de zorgverlener, op basis van de behoeften van de individuele patiënt en de aard van de reconstructie.

De afstand en verdeling tussen fixatiepunten en de techniek moeten naar goeddunken van de zorgverlener worden bepaald, om te zorgen voor voldoende meshfixatie, om het risico van meshmigratie te verminderen en om het contact tussen mesh en weefsel te optimaliseren zodat ingroei in het weefsel kan plaatsvinden. Op basis van preklinische gegevens en gemelde ervaring wordt voorgesteld om de fixatiepunten te bepalen op minimaal 1 cm vanaf de rand van de mesh.

Afvoer

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingsmateriaal weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Patiënteninformatie

De zorgverlener of de instelling moet de “Informatie die aan de patiënt moet worden gegeven” aan de patiënt verstrekken en desgewenst het document (of de documenten) afdrukken.

Werking

Uit een onderzoek bij dieren is gebleken dat implantatie van het PROLENE™-herniasysteem een ontstekingsreactie opwekt die de depositie van een dunne fibreuze laag weefsel stimuleert die door de tussenruimten van de mesh kan groeien en daardoor de mesh opneemt in aangrenzend weefsel. Het polypropyleen materiaal wordt niet geabsorbeerd. Het hulpmiddel is niet-resorbeerbaar en blijft dus levenslang aanwezig in de patiënt, tenzij het wordt verwijderd.

Steriliteit

Het PROLENE™-herniasysteem wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Er zijn geen speciale opslagcondities vereist. Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum.

Levering

Het PROLENE™-herniasysteem is verkrijgbaar in steriele verpakkingen in diverse maten voor eenmalig gebruik.

Traceerbaarheid

Elke verpakking bevat een traceerbaarheidsetiket dat het type, de maat, de vervaldatum en de batchcode van het hulpmiddel aangeeft. Dit etiket moet worden aangebracht op of elektronisch worden toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt voor een duidelijke identificatie van het geïmplanteerde hulpmiddel. De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer; batchcode; verval- en productiedatum; naam, adres en

website van de fabrikant; en een unieke streepjescode voor hulpmiddelidentificatie met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

Informatie die aan de patiënt moet worden gegeven

Beschrijving van het hulpmiddel

Het PROLENE™-herniasysteem is een steriel hulpmiddel van mesh voor eenmalig gebruik. Het heeft twee patches die met elkaar zijn verbonden via een mesh-cilinder. Deze vorm is speciaal bedoeld voor buikwandhernia's.

Een hernia is een zwakke plek of opening in de spieren van de buikwand. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor de operatie van hernia's die extra versteviging nodig hebben. Het wordt gebruikt bij open chirurgie.

Materialen in het hulpmiddel

Het hulpmiddel is gemaakt van polypropyleen. Ditzelfde materiaal wordt ook in hechtmateriaal gebruikt.

Informatie voor veilig gebruik

Er is altijd een risico op bijwerkingen bij elk type operatie. Sommige reacties kunnen te maken hebben met uw algehele gezondheidstoestand. Sommige reacties kunnen te maken hebben met het feit dat u geopereerd wordt. Sommige reacties kunnen verband houden met de materialen die in het lichaam worden geplaatst. Van sommige bijwerkingen is het moeilijk de oorzaak te achterhalen. Neem contact op met uw arts als u tekenen hebt van infectie of bijwerkingen. Zorg ervoor dat u na de operatie alle afspraken bij uw arts nakomt.

Dit hulpmiddel zal geen problemen veroorzaken bij een medisch onderzoek genaamd MRI. MRI staat voor magnetic resonance imaging (magnetische resonantiebeeldvorming).

Verwachte levensduur van het hulpmiddel en follow-up

De polypropyleen mesh blijft levenslang aanwezig, tenzij het wordt verwijderd.

Voor het verwijderen van de mesh is een operatie nodig. Als de mesh moet worden verwijderd, kan een aanzienlijke dissectie nodig zijn.

Portaal voor patiënteninformatie

ic.jnjmedicaldevices.com

Eventuele nieuwe informatie over het hulpmiddel kunt u op deze website vinden. Op uw implantaatkaart staat informatie over uw specifieke hulpmiddel. Deze informatie is ook te vinden in uw medisch dossier.

Symbolen op etiketten

REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel/voor implantaatkaart: naam van het hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
LOT	Batchcode
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
Rx only	Let op: volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.
	Verpakkingseenheid
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.
MR	MR-veilig
	Permanent hulpmiddel van mesh



Website met informatie voor patiënt voor implantaatkaart: website met informatie voor patiënten



Identificatie patiënt/voor implantaatkaart: naam patiënt of patiënt-ID



Datum/voor implantaatkaart: datum van implantatie



Zorginstelling of arts/voor implantaatkaart: naam en adres van de gezondheidszorginstelling waar het implantaat geplaatst wordt

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

no

PROLENE™ (polypropylen) brokksystem

Ikke-absorberbart syntetisk kirurgisk nett

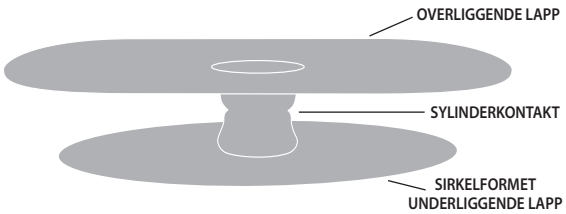
Introduksjon

Dette pakningsvedlegget er utformet som en bruksanvisning for PROLENE™ brokksystem. Det er ikke en omfattende referanse til kirurgisk teknikk for reparasjon av bukveggsbrokk.

Valget av nett for en gitt pasient er basert på mange faktorer, inkludert, men ikke begrenset til, pasientens tidligere medisinske og kirurgiske historie, nåværende medisinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknikk og brokkens størrelse og plassering. Helsepersonell rådes til å konsultere den medisinske litteraturen angående teknikker, komplikasjoner og bivirkninger før de velger et nett.

Beskrivelse

PROLENE™ brokksystem er en steril syntetisk nettenhet som består av ikke-absorberbare (polypropylen)komponenter. Polymeren i polypropylenfilamentene er identisk med materialet som brukes i PROLENE™-suturen. Enheten er satt sammen av en overligggende lapp forbundet med en nettsylinder til en sirkelformet underliggende lapp.



PROLENE™ brokksystem er laget av 100 % ikke-absorberbar polypropylen.

PROLENE™ brokksystem er kun beregnet på bruk av helsepersonell som har fått opplæring i kirurgiske prosedyrer og teknikker som kreves for brokkreparasjoner og implantering av syntetiske nett.

Den kliniske fordelen som kan forventes, er kirurgisk behandling av bukveggsbrokk. Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse under følgende lenke (ved aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikasjoner / tiltenkt bruk

PROLENE™ brokksystem er indisert for åpen reparasjon av bukveggsbrokk.

Kontraindikasjoner

PROLENE™ brokksystem skal ikke brukes intraperitonealt.

Pasientmålgruppe(r)

Valget av nett for en gitt pasient er basert på mange faktorer, inkludert, men ikke begrenset til, pasientens tidligere medisinske og kirurgiske historie, nåværende medisinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknikk og brokkens størrelse og plassering.

Advarsler

- Dersom instruksjonene ikke følges riktig, kan det føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og dette kan medføre personskade. Les nøye gjennom all informasjon.
- Hvis denne enheten brukes hos pasienter som har potensial for vekst eller vevsutvidelse (som spedbarn, barn eller kvinner som kan bli gravide), må helsepersonell være klar over at dette produktet ikke vil strekke seg betydelig etter hvert som pasienten vokser.

- Denne enheten er indisert for åpen reparasjon av bukveggsbrokk, og ikke for gynekologiske prosedyrer. Gynekologiske prosedyrer bør utføres med produkter som er indisert for gynekologiske reparasjoner.
- Det anbefales at enheten ikke brukes i et kontaminert felt, da PROLENE™ brokksystem, som alle implanterte enheter, kan føre til infeksjon som kan kreve fjerning av enheten.
- Som med ethvert implantat vil det oppstå en akutt og permanent fremmedlegemerespons. Hos noen pasienter kan denne responsen resultere i én eller flere av bivirkningene oppført nedenfor.
- Enheten er et permanent implantat som er designet for å integreres i vevet. I tilfeller der enheten må fjernes, helt eller delvis, kan det kreves betydelig disseksjon.
- Utilstrekkelig overlapping på enhver side av defekten kan øke risikoen for postoperative komplikasjoner, inkludert tilbakefall. Se avsnittet Bruk/bruksanvisning.
- Utilstrekkelig eller feil fiksering kan øke risikoen for postoperative komplikasjoner, inkludert tilbakefall. Se avsnittet Bruk/bruksanvisning.
- Skal ikke resteriliseres/gjenbrukes. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan skape en risiko for produktforringelse, noe som kan føre til svikt i enheten og/eller krysskontaminering, som igjen kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og alle som kommer i kontakt med enheten.
- Inspiser nettet nøye før implantasjon. Ikke bruk enheten hvis den er skadet.
- Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet, delvis brukt eller brukt.
- Dersom det oppstår funksjonsfeil på produktet før bruk, for eksempel produktskade, skal produktet kastes og et nytt hentes for å fullføre prosedyren. Dersom det oppstår funksjonsfeil på produktet under bruk, fortsettes eller avsluttes bruken etter helsepersonellets skjønn. Dersom produktet skal kastes, skal enheten og emballasjen kastes i henhold til retningslinjene til brukerens institusjon og standard driftsprosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Forholdsregler

- Sikkerheten og effekten ved forbehandling av PROLENE™ brokksystem med løsninger (f.eks. saltvann, medisiner) før implantasjon er ikke undersøkt.
- Sikkerheten og effekten ved laparoskopisk bruk er ikke fastslått for denne enheten.

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger er de som vanligvis er forbundet med kirurgiske prosedyrer hvor implanterbare materialer er involvert, inkludert akutt eller kronisk smerte, betennelse (herunder granulom, fremmedlegemereaksjon og seromdannelse), adhesjonsdannelse, fisteldannelse, nerveskade, infeksjon, bløtvevsskade (herunder ekstrusjon/erosjon), svikt av nett / tilbakefall av brokk, hematom, immunologisk/allergisk reaksjon og overdreven sammentrekning eller krymping av vevet som omgir nettet. Metode for nettfiksering kan medføre risiko for ytterligere bivirkninger.

En eller flere revisjonsoperasjoner kan bli nødvendig for å behandle de ovennevnte bivirkningene. Revisjonskirurgi fjerner kanskje ikke bivirkningene og kan utgjøre en risiko for ytterligere bivirkninger. Helsepersonell bør formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten før brokkreparasjon gjennomføres, og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet. Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet, reproduksjonstoksisitet (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

PROLENE™ brokksystem er MR-sikkert. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360) basert på humane bevis og dyreforsøk.

Bruk/bruksanvisning

Størrelse og plassering

PROLENE™ brokksystem må alltid plasseres ekstraperitonealt. En passende enhetsstørrelse må velges i henhold til størrelsen på defekten, for å sikre nødvendig overlapping for å redusere risikoen for tilbakefall. Bruk av termiske skjæreenheter anbefales ikke, fordi dette ikke er testet.

Reparasjon av lyskebrokk

For indirekte brokk kan en høy disseksjon av halsen på brokksekken utføres for å utnytte det preperitoneale rommet for innsetting av PROLENE™ brokksystem. Den underliggende lappen på enheten brettes og settes inn gjennom den interne ringen, slik at den underliggende lappen kan utfoldes i det preperitoneale rommet (under epigastriske kar) og dekke hele den myopektineale

åpningen. Riktig utvidelse av den underliggende lappen kan støttes av kirurgisk manipulasjon ved behov, for å sikre at den er fri for bretter.

For direkte brokk avgrenses defekten ved basen, innholdet reduseres fullstendig, og det preperitoneale rommet gås inn i. Etter tilstrekkelig disseksjon brettes den underliggende lappen på enheten og settes inn gjennom defekten, slik at den underliggende lappen utvides og dekker den myopektineale åpningen. Riktig utvidelse av den underliggende lappen kan støttes av kirurgisk manipulasjon ved behov, for å sikre at den er fri for bretter.

For indirekte så vel som for direkte brokk er den overliggende lappen på enheten designet for å dekke gulvet i kanalen. Den overliggende lappen må modifiseres etter behov for å gjøre plass til de tykke suturtrådstrukturene. Dette kan gjøres ved å lage en spalte i nettet. Den lange siden av den overliggende lappen skal plasseres parallelt med inguinalbåndet. Halene som dannes for å gjøre plass til de tykke suturtrådstrukturene, må fikseres.

Fiksering

Metoden for sikring av implantatet (f.eks. ikke-absorberbare/absorberbare suturer) for å sørge for tilstrekkelig vevsfiksering og for å minimere risikoen for tilbakefall skal bestemmes etter helsepersonellets skjønn, basert på den enkelte pasients behov og rekonstruksjonens art.

Avstand og fordeling mellom fikseringspunkter og teknikk skal bestemmes etter helsepersonellets skjønn for å gi tilstrekkelig fiksering av nettet, redusere risikoen for migrering av nettet og optimalisere kontakten mellom nettet og vevet for å fremme vevsinnvekst. Prekliniske data og rapportert erfaring antyder at fikseringspunktene skal være minst 1 cm fra kanten av nettet.

Avfallshåndtering

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Pasientinformasjon

Helsepersonellet eller institusjonen skal gi «Informasjon som skal formidles til pasienten» til pasienten, og skrive ut dokumentet/dokumentene ved behov.

Ytelse/virkemåte

En studie på dyr viste at implantering av PROLENE™ brokksystem fremkaller en inflammatorisk reaksjon som stimulerer avleiringen av et tynt fibrøst lag med vev som kan vokse gjennom mellomrommene i nettet og dermed innlemme nettet i tilstøtende vev. Polypropylenmaterialet absorberes ikke. Enheten er ikke-absorberbar og forblir i pasienten i dennes levetid med mindre den fjernes.

Sterilitet

PROLENE™ brokksystem er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

Det kreves ingen spesielle oppbevaringsforhold. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Leveringsmåte

PROLENE™ brokksystem er tilgjengelig i sterile pakker til engangsbruk i en rekke størrelser.

Sporbarhet

En sporbarhetsetikett som identifiserer enhetens type, størrelse, utløpsdato og batchkode følger med hver pakke. Denne etiketten skal festes på eller legges til elektronisk i pasientens permanente pasientjournal for tydelig å identifisere enheten som ble implantert. Følgende spesifikke informasjon finnes på enhetens pakningsetikett: katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator, som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

Informasjon som skal formidles til pasienten

Beskrivelse av enheten

PROLENE™ brokksystem er en steril nettenhet til engangsbruk. Det har to lapper forbundet med en nettsylinder. Denne formen er konstruert for å passe bukveggsbrokk.

En brokk er et svakt punkt eller hull i musklene i bukveggen. Enheten brukes til å reparere brokk som trenger ekstra støtte. Den brukes i åpen kirurgi.

Materialer i enheten

Enheten er laget av polypropylen. Det er det samme materialet som brukes i suturer.

Informasjon for sikker bruk

Det er alltid en risiko for bivirkninger ved enhver type kirurgi. Noen bivirkninger kan skyldes din generelle helsetilstand. Noen bivirkninger kan ha sammenheng med bare å ha operasjonen. Noen bivirkninger kan være relatert til materialene som blir plassert i kroppen. Det er vanskelig å vite kilden til enkelte bivirkninger. Kontakt legen din ved eventuelle tegn på infeksjon eller bivirkninger. Sørg for at du går til de planlagte legetimene etter operasjonen.

Denne enheten vil ikke forårsake problemer under en MR-undersøkelse. MR betyr magnetresonanstomografi.

Forventet levetid for enheten og oppfølging

Polypropylennettet er til stede resten av livet med mindre det fjernes.

Fjerning av nettet vil kreve kirurgi. Hvis det må fjernes, kan betydelig disseksjon være nødvendig.

Pasientinformasjonsportal

ic.jnjmedicaldevices.com

Du kan finne eventuelle oppdateringer om enheten på dette nettstedet. Implantatkortet ditt inneholder informasjon om den spesifikke enheten din. Dette kan du også finne i pasientjournalen din.

Symboler som brukes på merkingen

REF	Katalognummer
MD	Medisinsk utstyr / for implantatkort: Enhetsnavn
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Skal ikke brukes flere ganger
STERILIZE	Skal ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende pakning på innsiden
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
LOT	Batchkode
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
Rx only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell.
	Pakningsenhet
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen. EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.
MR	MR-sikker
	Permanent nettenhet
	Nettsted for pasientinformasjon for implantatkort: Nettsted med informasjon for pasienter
	Pasientidentifisering / for implantatkort: Pasientnavn eller pasient-ID
31	Dato / for implantatkort: Implantasjonsdato
	Helsesenter eller lege / for implantatkort: Navn og adresse på implanterende helseinstitusjon / leverandør

ETHICON

Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

pl

(Polipropylenowy) System leczenia przepukliny PROLENE™ Hernia System

Niewchłanialna syntetyczna siatka chirurgiczna

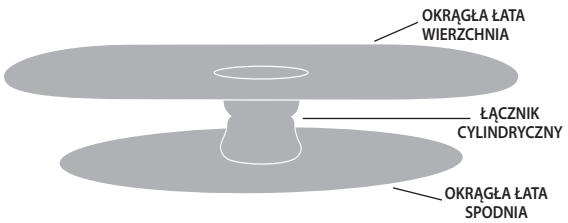
Wprowadzenie

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania ma na celu przedstawienie instrukcji użytkowania systemu leczenia przepukliny PROLENE™. Nie stanowi ona wyczerpującego źródła informacji na temat techniki chirurgicznej naprawy przepuklin ścian jamy brzusznej.

Wybór siatki dla danego pacjenta jest wypadkową wielu czynników - w tym, między innymi, przebytych chorób i zabiegów chirurgicznych pacjenta, aktualnego stanu zdrowia (tj. chorób współistniejących), techniki chirurgicznej oraz rozmiaru i lokalizacji przepukliny. Przed wyborem siatki zaleca się, aby lekarz chirurg zapoznał się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i działań niepożądanych.

Opis

System leczenia przepukliny PROLENE™ to sterylna, syntetyczna siatka, składająca się z niewchłanialnych (polipropylenowych) komponentów. Polimer włókien polipropylenowych jest identyczny z materiałem z jakiego są wykonane nici PROLENE™. Wyrób składa się z łaty wierzchniej, połączonej cylindrycznym łącznikiem siatkowym z okrągłą łatą spodnią.



System leczenia przepukliny PROLENE™ jest wykonany w 100% z niewchłanialnego polipropylenu.

System leczenia przepukliny PROLENE™ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie zabiegów i technik chirurgicznych, jakie są wymagane w procedurach naprawy przepuklin oraz implantacji siatek syntetycznych.

Spodziewaną korzyścią kliniczną jest możliwość chirurgicznego leczenia przepuklin ścian jamy brzusznej. Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i klinicznych właściwości i wyników stosowania przedstawianego systemu można znaleźć pod następującym linkiem (po jego aktywacji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Wskazania/przeznaczenie

System leczenia przepukliny PROLENE™ jest wskazany do otwartej naprawy ubytków przepuklinowych ścian jamy brzusznej.

Przeciwwskazania

Systemu leczenia przepukliny PROLENE™ nie należy stosować śródotrzewnowo.

Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów

Wybór siatki dla danego pacjenta jest wypadkową wielu czynników - w tym, między innymi, przebytych chorób i zabiegów chirurgicznych pacjenta, pacjenta, aktualnego stanu zdrowia (tj. chorób współistniejących), techniki chirurgicznej oraz rozmiaru i lokalizacji przepukliny.

Ostrzeżenia

- Zaniedbanie właściwego przestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji może skutkować wadliwą funkcjonalnością wyrobu, doprowadzając do urazów pacjenta. Należy się dokładnie zapoznać z treścią wszystkich zawartych w instrukcji informacji.

- W przypadku stosowania niniejszego wyrobu u pacjentów, u których spodziewany jest wzrost lub rozciągnięcie tkanek (na przykład u niemowląt, u dzieci lub u kobiet mogących zajść w ciążę), lekarz chirurg prowadzący powinien pamiętać o tym, że wzrost/rozciąganie tkanek pacjenta nie spowoduje znaczącego wzrostu naciągu wyrobu.
- Wyrób ten jest wskazany do naprawy przepuklin w ścianach jamy brzusznej, a nie do stosowania w zabiegach chirurgii ginekologicznej. Zabiegi chirurgii ginekologicznej należy przeprowadzać z wykorzystaniem produktów wskazanych do tego typu procedur.
- Zaleca się, aby nie stosować wyrobu w zanieczyszczonym polu operacyjnym ponieważ, podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek wszczepianego urządzenia, system leczenia przepukliny PROLENE™ może nasilić zakażenie do stopnia wymagającego usunięcia systemu.
- Podobnie jak w przypadku każdego implantu, może nastąpić ostra i utrzymująca się reakcja organizmu na ciało obce. U niektórych pacjentów reakcja ta może wywołać jedno lub więcej z wymienionych poniżej działań niepożądanych.
- Wyrób jest implantem stałym, zaprojektowanym do integracji z tkanką. W przypadkach, w których siatka przepuklinowa musi zostać usunięta częściowo lub całkowicie, konieczna może się okazać dysekcja tkanek w znaczącym stopniu.
- Pokrycie przepuklinowego ubytku siatką przepuklinową na niewystarczającą wymiarowo zakładkę może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych wraz z nawrotami choroby. Należy się zapoznać z treścią rozdziału Stosowanie/instrukcja użytkowania.
- Niedostateczne lub nieprawidłowe umocowanie siatki przepuklinowej może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, wraz z nawrotami choroby. Należy się zapoznać z treścią rozdziału Stosowanie/instrukcja użytkowania.
- Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować/używać. Ponowne użycie niniejszego wyrobu (lub jego części) stwarza ryzyko pogorszenia się jakości produktu, mogące skutkować uszkodzeniem i/lub zanieczyszczeniem krzyżowym wyrobu, prowadzącym do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi do organizmu pacjenta, jak i na inne osoby mające kontakt z wyrobem.
- Przed implantacją siatki przepuklinowej należy ją poddać dokładnemu sprawdzeniu. Nie należy używać wyrobu, jeżeli jest uszkodzony.
- Wyroby otwarte przypadkowo, częściowo używane, częściowo używane opakowania, jak i wyroby już używane należy objąć procesem utylizacji.
- W przypadku stwierdzenia wadliwej funkcjonalności wyrobu przed użyciem, np. widocznego uszkodzenia, należy taki produkt skierować do utylizacji i pobrać nowy wyrób dla dokończenia zabiegu. W przypadku nieprawidłowej funkcjonalności wyrobu podczas jego użytkowania, lekarz podejmie decyzję odnośnie pozostawienia lub usunięcia tego wyrobu. W przypadku konieczności utylizacji wyrobu, proces utylizacji wyrobu i jego opakowania powinien odbywać się zgodnie z przyjętą strategią placówki użytkownika i standardowymi procedurami operacyjnymi, dotyczącymi materiałów i odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Środki ostrożności

- Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności klinicznej wstępnego przygotowania systemu leczenia przepukliny PROLENE™ poprzez kontakt z roztworami (np. roztworem fizjologicznym soli, środkami leczniczymi) przed jego implantacją.
- Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności klinicznej implantacji niniejszego wyrobu techniką laparoskopową.

Działania niepożądane / niepożądane skutki uboczne

Potencjalne działania niepożądane to typowe reakcje, związane z zabiegami chirurgicznymi z zastosowaniem implantowanych materiałów i obejmujące ostry lub przewlekły ból, stany zapalne (np. tworzenie się ziarniniaków, reakcje na ciało obce i gromadzenie się płynu surowiczego), tworzenie zrostów, przetok, urazy nerwów, zakażenia, urazy tkanek miękkich (w tym wypchnięcie/erozja), uszkodzenia siatki/nawrót przepukliny, krwiak, reakcja immunologiczna lub alergiczna oraz nadmierne skurcze lub obkurczenia otaczającej siatkę tkanki. Sposób mocowania siatki może wiązać się z ryzykiem wystąpienia dodatkowych zdarzeń niepożądanych.

W procesie leczenia wyżej wymienionych działań niepożądanych może być konieczne przeprowadzenie jednego lub więcej chirurgicznych zabiegów rewizyjnych. Operacja rewizyjna może jednak nie wyeliminować działań niepożądanych i może stwarzać ryzyko dodatkowych działań niepożądanych. Personel medyczny powinien informować pacjenta o działaniach niepożądanych, niepożądanych skutkach ubocznych i ryzyku związanym z produktem i zabiegiem przed przystąpieniem do naprawy przepukliny oraz doradzić, aby w przypadku jakichkolwiek odchyleń od normalnego stanu pooperacyjnego kontaktował się z personelem medycznym. Każde poważne zdarzenie występujące w związku z niniejszym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu w danym kraju organowi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) / zawartości substancji rakotwórczych, mutagennych i szkodliwych dla rozrodczości (CMR - Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction) / substancji zaburzających równowagę hormonalną (ED - Endocrine Disrupting)

System leczenia przepukliny PROLENE™ nie stwarza zagrożeń w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI). Żadne substancje, znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED, występują w ilości > 0,1%. Substancję z kategorii 1a/1b definiuje się jako znany lub domniemany karcynogen (H340), mutagen (H350) lub substancję działającą szkodliwie na rozrodczość (H360) u ludzi w oparciu o dowody z badań prowadzonych u ludzi oraz na podstawie badań na zwierzętach.

Stosowanie / instrukcja użytkowania

Rozmiar i umiejscowienie produktu

System leczenia przepukliny PROLENE™ należy zawsze umieszczać zewnątrzotrzewnowo. Rozmiar wyrobu należy dobierać odpowiednio do rozmiaru ubytku, zachowując konieczne zakładki dla ograniczenia ryzyka nawrotu przepukliny. Nie zaleca się stosowania urządzeń do cięcia termicznego ponieważ nie były one jeszcze poddawane odpowiednim testom.

Naprawa przepukliny pachwinowej

W przypadku przepukliny pośredniej, można wysoko wypreparować szyję worka przepuklinowego, aby wykorzystać przestrzeń przedotrzewnową do wprowadzenia systemu leczenia przepukliny PROLENE™. Łatę spodnią wyrobu składa się i przeprowadza przez wewnętrzny pierścień pachwinowy, co umożliwia jej rozwinięcie się w przestrzeni przedotrzewnowej (poniżej naczyń nadbrzusznych) i pokrycie całego rozworu mięśniowo-grzebieniowego. Prawidłowe rozłożenie łaty spodniej można w razie potrzeby wspomóc manipulacją chirurgiczną, upewniając się, że nie występują na niej żadne pofałdowania.

W przypadku przepukliny bezpośredniej, ubytek należy odgraniczyć u podstawy, całkowicie zredukować jego zawartość i uzyskać dostęp do przestrzeni przedotrzewnowej. Po odpowiednim wypreparowaniu, łatę spodnią wyrobu składa się i przeprowadza przez ubytek, co umożliwia jej rozwinięcie się i pokrycie całego rozworu mięśniowo-grzebieniowego. Prawidłowe rozłożenie łaty spodniej można w razie potrzeby wspomóc manipulacją chirurgiczną, upewniając się, że nie występują na niej żadne pofałdowania.

Zarówno w przypadku przepukliny pośredniej, jak i bezpośredniej, łata wierzchnia wyrobu służy do pokrycia dna kanału. Konieczne jest takie zmodyfikowanie łaty wierzchniej, aby pomieściła struktury powrózka. Można to zrobić, wykonując szczelinę w siatce. Dłuższy bok łaty wierzchniej należy ułożyć równolegle do więzadła pachwinowego. Nadkład materiału do pomieszczenia struktur powrózka powinien zostać stosownie zabezpieczony.

Mocowanie

Sposób zabezpieczenia implantu (np. niewchłanialnymi/ wchłanialnymi nićmi chirurgicznymi) w celu zapewnienia odpowiedniego umocowania do tkanki i zminimalizowania ryzyka nawrotu choroby powinien zostać ustalony przez lekarza chirurga w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta i charakter zabiegu naprawczego.

Odstępy i rozkład punktów mocowania, jak i technika mocowania powinny być określane przez lekarza chirurga według własnego uznania, dla zapewnienia właściwego umocowania siatki, zmniejszenia ryzyka jej przemieszczania się oraz dla zoptymalizowania kontaktu siatki z tkanką i procesu wrastania w nią tkanki. Dane przedkliniczne i opisane doświadczenia z zastosowań produktu sugerują, że punkty mocowania powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki.

Utylizacja

Wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo należy zutylizować, postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów i odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Informacje dla pacjentów

Pracownik lub placówka opieki zdrowotnej powinna dostarczyć pacjentowi dokument „Informacje do przekazania pacjentowi”, a w razie potrzeby go wydrukować.

Skuteczność / działanie

Przeprowadzone na zwierzętach badanie wykazało, że implantacja systemu leczenia przepukliny PROLENE™ wywołuje reakcję zapalną, stymulującą odkładanie się cienkiej warstwy tkanki włóknistej, która może wrastać pomiędzy oczka siatki, co zapewnia wbudowanie się siatki przepuklinowej w przylegające do niej tkanki. Materiał polipropylenowy nie jest wchłaniany. Siatka polipropylenowa jest niewchłanialna i pozostaje przez cały czas w organizmie pacjenta, chyba, że zostanie usunięta.

Jałowość

System leczenia przepukliny PROLENE™ jest wyjaławiany gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Wyrobu nie należy używać, jeżeli jego opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.

Przechowywanie

Brak jest specjalnych wymagań dla przechowywania wyrobu. Wyrobu nie należy używać po upływie terminu ważności.

Sposób dostarczenia

System leczenia przepukliny PROLENE™ jest dostępny w różnych rozmiarach w jednorazowych, jałowych opakowaniach.

Identyfikowalność

Na każdym opakowaniu znajduje się etykieta zapewniająca identyfikowalność wyrobu - określająca typ, rozmiar, termin ważności oraz kod partii wyrobu. Etykieta powinna być dołączana, fizycznie lub elektronicznie, do dokumentacji medycznej pacjenta dla jednoznacznej identyfikacji wszczepionego wyrobu. Umieszczona na opakowaniu wyrobu etykieta zawiera następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa producenta, jego adres i strona internetowa oraz kod kreskowy niepowtarzalnego identyfikatora wyrobu z globalnym numerem jednostki handlowej.

Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Opis wyrobu

System leczenia przepukliny PROLENE™ jest jałową, jednorazową siatką przepuklinową. Zawiera dwie łaty złączone ze sobą cylindrycznym łącznikiem siatkowym. Kształt ten został przewidziany do leczenia przepuklin brzusznych.

Przepuklina jest to słaby punkt lub otwór w mięśniach ściany jamy brzusznej. Omawiany wyrób służy do leczenia przepuklin, wymagających dodatkowego wzmocnienia. Niniejszy system leczenia przepuklin jest zakładany metodą chirurgii otwartej.

Materiały wyrobu

Wyrób jest wykonany z polipropylenu. Jest to ten sam materiał z którego są wykonane nici.

Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania

Każdy zabieg chirurgiczny stwarza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Niektóre działania mogą wynikać z ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Inne działania mogą być związane z samą operacją. Jeszcze inne działania mogą być powiązane z materiałami umieszczanymi w organizmie pacjenta. W przypadku niektórych działań niepożądanych trudno jest określić przyczynę ich występowania. W przypadku jakichkolwiek oznak zakażenia lub działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. Po zabiegu należy pamiętać o wyznaczonych wizytach kontrolnych.

Niniejszy wyrób nie powoduje zakłóceń w obrazowaniu techniką rezonansu magnetycznego (MRI). MRI oznacza obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego.

Oczekiwana żywotność i kontrola wyrobu

Siatka polipropylenowa jest obecna w ciele pacjenta przez całe jego życie, chyba że zostanie wcześniej usunięta.

Usunięcie siatki przepuklinowej jest możliwe wyłącznie drogą zabiegu chirurgicznego. Jeżeli siatka wymaga usunięcia, może być konieczne wykonanie znacznego nacięcia.

Portal z informacjami dla pacjentów

 ic.jnjmedicaldevices.com

Na tej stronie można znaleźć wszelkie aktualizacje dotyczące wyrobu. Karta implantu zawiera informacje o konkretnym wyrobie. Można je również znaleźć w dokumentacji medycznej pacjenta.

Symbole użyte na etykiecie

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny / do karty implantu: Nazwa wyrobu
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania
	Przestroga
	Nie używać ponownie
	Nie wyjaławiać ponownie
	Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz
	Wyjałowiono tlenkiem etylenu
	Kod partii
	Data produkcji
	Termin ważności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej



Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza z licencją na wykonywanie zawodu lub na jego zlecenie.



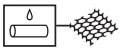
Opakowanie



Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania. UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.



Bezpieczny w środowisku MR



Urządzenie z trwałej siatki



Strona internetowa z informacjami dla pacjentów do karty implantu: Strona internetowa z informacjami dla pacjentów



Informacje dla pacjentów / do karty implantu: imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta



Data / do karty implantu: Data implantacji



Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz / do karty implantu: Nazwa i adres placówki / świadczeniodawcy przeprowadzającego implantację

ETHICON

Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

pt

Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ (Polipropileno)

Rede cirúrgica sintética não absorvível

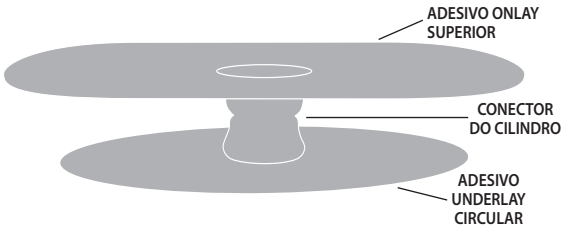
Introdução

Este folheto foi elaborado para fornecer instruções de utilização relativas ao Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™. Não se trata de uma referência abrangente à técnica cirúrgica para a reparação de hérnias da parede abdominal.

A seleção da rede para qualquer paciente depende de vários fatores, incluindo, sem limitação, historial médico e cirúrgico anteriores do paciente, condição médica atual (ou seja, comorbidades), técnica cirúrgica e tamanho e localização da hérnia. O profissional de saúde é aconselhado a consultar a literatura médica a respeito de técnicas, complicações e reações adversas antes de selecionar a rede.

Descrição

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ é um dispositivo de rede sintética estéril composto por componentes não absorvíveis (polipropileno). O polímero dos filamentos de polipropileno é idêntico ao material usado no Fio de sutura PROLENE™. O dispositivo é composto por um adesivo onlay ligado por um cilindro de rede a um adesivo underlay circular.



O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ é 100% fabricado em polipropileno não absorvível.

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ destina-se apenas à utilização por profissionais de saúde especializados nos procedimentos cirúrgicos e nas técnicas necessárias à reparação de hérnias e implantação de redes sintéticas.

O benefício clínico a esperar é o tratamento cirúrgico de defeitos de hérnias na parede abdominal. Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicações/Utilização pretendida

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ indicado para a reparação por via aberta de defeitos de hérnias da parede abdominal.

Contraindicações

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ não deve ser usado intraperitonealmente.

Grupo(s) de pacientes alvo

A seleção da rede para qualquer paciente depende de vários fatores, incluindo, entre outros, historial médico e cirúrgico anteriores do paciente, condição médica atual (ou seja, comorbidades), técnica cirúrgica e tamanho e localização da hérnia.

Advertências

- O não cumprimento das instruções poderá resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e provocar lesões. Leia atentamente todas as informações.

- Se este dispositivo for usado em pacientes com potencial de crescimento ou expansão de tecidos (como bebés, crianças ou mulheres que possam engravidar), o profissional de saúde deve estar ciente de que este dispositivo não acompanhará de forma significativa o crescimento do paciente.
- Este dispositivo é indicado para a reparação por via aberta de hérnias da parede abdominal e não para procedimentos ginecológicos. Os procedimentos ginecológicos devem ser realizados com produtos indicados para reparações ginecológicas.
- Não é aconselhável a utilização do dispositivo num campo contaminado, uma vez que, assim como com qualquer dispositivo implantado, o Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ pode provocar uma infeção que poderá implicar a remoção do dispositivo.
- Tal como com qualquer implante, ocorrerá uma reação aguda e permanente ao corpo estranho. Em alguns pacientes, esta reação pode resultar em uma ou mais das reações adversas abaixo enumeradas.
- O dispositivo é um implante permanente concebido para se integrar no tecido. Nos casos em que seja necessário remover o dispositivo, parcial ou totalmente, pode ser necessária uma dissecção significativa.
- A sobreposição insuficiente em qualquer lado do defeito pode potenciar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recidiva. Consulte a secção Aplicação/Instruções de utilização.
- A sobreposição insuficiente ou fixação inadequada pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recidiva. Consulte a secção Aplicação/Instruções de utilização.
- Não reesterilize/reutilize. A reutilização deste dispositivo (ou de partes do mesmo) pode criar um risco de degradação do produto e consequente falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode resultar em infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e a todos que entrem em contacto com o dispositivo.
- Inspecione a rede cuidadosamente antes da implantação. Não utilize o dispositivo se estiver danificado.
- Elimine quaisquer dispositivos abertos acidentalmente, dispositivos parcialmente utilizados, embalagens parcialmente utilizadas e dispositivos e embalagens utilizadas.
- Em caso de falha do produto antes da utilização (nomeadamente, danos no produto), este deve ser eliminado e substituído por um novo para concluir o procedimento. Em caso de falha do produto durante a utilização, continue ou descontinue a utilização de acordo com o critério do profissional de saúde. Em caso de eliminação do produto, o dispositivo e a embalagem devem ser eliminados de acordo com as políticas e os procedimentos operacionais padrão em vigor na instituição do utilizador relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Precauções

- A segurança e a eficácia do pré-tratamento do Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ com soluções (por ex., soro fisiológico, medicamentos) antes da implantação não foram estudadas.
- A segurança e eficácia do uso laparoscópico não foram estabelecidas para este dispositivo.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

As potenciais reações adversas são as tipicamente associadas a procedimentos cirúrgicos que envolvam materiais implantáveis, incluindo dor aguda ou crónica, inflamação (incluindo granuloma, reação a corpo estranho e formação de seroma), formação de aderências, formação de fístulas, lesão de nervo, infeção, lesão de tecidos moles (incluindo extrusão/erosão), falha da rede/recidiva de hérnia, hematoma, reação imunológica/alérgica e contração excessiva ou encolhimento do tecido ao redor da rede.
O método de fixação de rede pode comportar o risco de eventos adversos adicionais.

Uma ou mais cirurgias de revisão podem ser necessárias para tratar as reações adversas mencionadas acima. A cirurgia de revisão pode não resolver as reações adversas e pode representar um risco de reações adversas adicionais. O profissional de saúde deve transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento antes da reparação de hérnias, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/Substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/Desreguladoras endócrinas (DE)

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ é seguro no ambiente de Ressonância Magnética (RM). Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e DE conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe serem ou se presume que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

Aplicação/Instruções de utilização

Dimensionamento e posicionamento

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ deve ser sempre colocado extraperitonealmente. Deve ser escolhido um tamanho de dispositivo apropriado de acordo com o tamanho do defeito, proporcionando a sobreposição necessária para reduzir o risco de recidiva. O uso de dispositivos de corte térmico não é recomendado, uma vez que não foi testado.

Reparação de hérnias inguinais

Para a reparação de hérnias indiretas, é possível realizar uma dissecção alta do colo do saco herniário para utilizar o espaço pré-peritoneal para inserção do Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™. O adesivo underlay do dispositivo é dobrado e inserido através do anel interno, permitindo que o adesivo underlay se desdobre no espaço pré-peritoneal (sob os vasos epigástricos) e cubra todo o orifício miopectíneo. A expansão correta do adesivo underlay pode ser suportada por manipulação cirúrgica, se necessário, para garantir que está livre de dobras.

Para hérnia direta, o defeito é circunscrito na sua base, o conteúdo é totalmente reduzido e o espaço pré-peritoneal é introduzido. Após a dissecção adequada, o adesivo underlay do dispositivo é dobrado e inserido através do defeito, permitindo que o adesivo underlay se expanda e cubra o orifício miopectíneo. A expansão correta do adesivo underlay pode ser suportada por manipulação cirúrgica, se necessário, para garantir que está livre de dobras.

Tanto para hérnia indireta como para hérnia direta, o adesivo underlay do dispositivo foi concebido para cobrir a base do canal. É necessário modificar o adesivo onlay conforme necessário para acomodar as estruturas do cordão. Isto pode ser feito através da criação de uma fenda na rede. O lado mais longo do adesivo onlay deve ser posicionado paralelamente ao ligamento inguinal. As caudas criadas para acomodar as estruturas de cordas precisam de ser fixadas.

Fixação

O método de fixação do implante (por ex., fios de sutura absorvíveis/não absorvíveis), para contemplar a fixação adequada ao tecido e minimizar o risco de recidiva, deve ser determinado segundo o critério do profissional de saúde, com base nas necessidades individuais dos pacientes e na natureza da reconstrução.

O espaçamento e a distribuição entre os pontos de fixação e a técnica utilizada devem ser determinados segundo o critério do profissional de saúde para acautelar a fixação adequada da rede, reduzir o risco de migração da rede e otimizar o contacto da rede com o tecido para promover o crescimento interno do tecido.

Os dados pré-clínicos e a experiência relatada sugerem que os pontos de fixação devem estar a uma distância de, pelo menos, 1 cm da borda da rede.

Eliminação

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Informações do paciente

O profissional de saúde ou a instituição deve fornecer as "Informações a transmitir ao paciente" ao paciente e, se necessário, imprimir o(s) documento(s).

Desempenho/Atuação

Um estudo em animais mostrou que a implantação do Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ provoca uma reação inflamatória que estimula a deposição de uma fina camada fibrosa de tecido, que pode crescer através dos interstícios da rede, incorporando assim a rede no tecido adjacente. O material de polipropileno não é absorvido. O dispositivo é não absorvível, pelo que permanece implantado durante a vida do paciente exceto se for removido.

Esterilização

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

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

Apresentação

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ está disponível em embalagens esterilizadas de utilização única numa variedade de tamanhos.

Rastreabilidade

Cada embalagem contém um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho, prazo de validade e código do lote do dispositivo. Este rótulo deverá ser afixado ou adicionado eletronicamente ao registo médico permanente do paciente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado. O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do Número global de artigo comercial.

Informações a transmitir ao paciente

Descrição do dispositivo

O Sistema de Reparação de Hérnias PROLENE™ é um dispositivo de rede esterilizado e de utilização única. Tem dois adesivos ligados por um cilindro de rede. A sua forma é desenhada para se ajustar às hérnias abdominais.

Uma hérnia é um ponto fraco ou um buraco nos músculos da parede abdominal. O dispositivo é utilizado para reparar hérnias que necessitam de apoio adicional. É utilizado em cirurgia aberta.

Materiais do dispositivo

O dispositivo é feito de polipropileno. É o mesmo material utilizado nos fios de sutura.

Informações para utilização segura

Existe sempre o risco de reações adversas em qualquer tipo de cirurgia. Algumas reações podem dever-se ao seu estado de saúde geral. Algumas reações podem estar relacionadas com a mera realização da cirurgia. Algumas reações podem estar relacionadas com os materiais que são colocados no corpo. É difícil saber a origem de algumas reações adversas. Contacte o seu médico relativamente a quaisquer sinais de infeção ou reações adversas. Certifique-se de que não falta às consultas médicas após a cirurgia.

Este dispositivo não causará problemas com um exame médico designado por IRM. IRM significa imagiologia por ressonância magnética.

Vida útil esperada do dispositivo e seguimento

A rede de polipropileno está presente para toda a vida, a menos que seja removida.

A remoção da rede exigiria cirurgia. Se tiver de ser removida, poderá ser necessária uma dissecção significativa.

Portal de informações do paciente

ic.jnjmedicaldevices.com

Poderá consultar atualizações sobre o dispositivo neste Website. O cartão de implante contém informações sobre o seu dispositivo específico. Estas informações também poderão ser consultadas no seu registo médico.

Símbolos utilizados na rotulagem

REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico/para o cartão de implante: Nome do dispositivo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização
	Atenção
	Não reutilizar
STERILIZE	Não reesterilizar
	Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
	Data de validade
UDI	Identificação única do dispositivo
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
Rx only	Atenção: a lei federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou sob receita médica.
	Embalagem
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas. UE: Contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.
MR	Seguro em ambiente de RM
	Dispositivo de rede permanente



Website de informações para o paciente para o cartão de implante: Website de informações para os pacientes



Identificação do paciente/para o cartão de implante: Nome do paciente ou ID do paciente



Data/para o cartão de implante: Data de implantação



Centro de cuidados de saúde ou médico/para o cartão de implante: Nome e morada da instituição de saúde/prestador de cuidados de saúde responsável pela implantação

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

ro

Sistem pentru hernie PROLENE™ (polipropilenă)

Plasă chirurgicală sintetică neresorbabilă

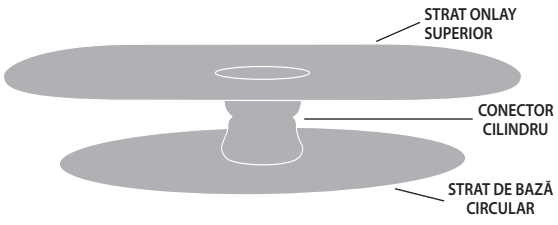
Introducere

Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare pentru sistemul pentru hernie PROLENE™. Acesta nu constituie un document de referință complet privind tehnica chirurgicală pentru reparația herniilor de perete abdominal.

Selectarea plasei pentru orice pacient depinde de numeroși factori, inclusiv, dar fără a se limita la antecedentele medicale și chirurgicale ale pacientului, afecțiunile medicale din prezent (și anume, comorbidități), tehnica chirurgicală și dimensiunile și localizarea herniei. Înainte de a selecta o plasă, este recomandat ca respectivul cadru medical să consulte literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și reacții adverse.

Descriere

Sistemul pentru hernie PROLENE™ este un dispozitiv tip plasă sintetic steril compus din componente neresorbabile (polipropilenă). Polimerul filamentelor de polipropilenă este identic cu materialul utilizat în firul de sutură PROLENE™. Dispozitivul este compus dintr-un strat onlay conectat printr-un cilindru de plasă la un strat de bază circular.



Sistemul pentru hernie PROLENE™ este construit 100 % din polipropilenă neresorbabilă.

Sistemul pentru hernie PROLENE™ este destinat utilizării numai de către cadre medicale care sunt instruite în procedurile și tehnicile chirurgicale necesare în vederea efectuării reparațiilor herniilor și pentru implantarea plaselor sintetice.

Beneficiul clinic preconizat îl reprezintă tratamentul chirurgical al defectelor herniei peretelui abdominal. Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicații/Utilizarea recomandată

Sistemul pentru hernie PROLENE™ este indicat pentru repararea deschisă a defectelor herniei peretelui abdominal.

Contraindicații

Sistemul pentru hernie PROLENE™ nu trebuie utilizat intraperitoneal.

Grup (grupuri) țintă de pacienți

Selectarea plasei pentru orice pacient depinde de numeroși factori, inclusiv, dar fără a se limita la antecedentele medicale și chirurgicale ale pacientului, afecțiunile medicale din prezent (și anume, comorbidități), tehnica chirurgicală și dimensiunile și localizarea herniei.

Avertismente

- Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și poate duce la apariția unor leziuni. Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

- Dacă acest dispozitiv este utilizat la pacienții cu potențial de creștere sau de expansiune a țesuturilor (cum ar fi sugarii, copiii sau femeile care este posibil să rămână însărcinate), cadrul medical ar trebui să știe că acest dispozitiv nu se va întinde semnificativ pe măsură ce pacientul crește.
- Acest dispozitiv este indicat pentru reparația deschisă a herniei de perete abdominal și nu pentru proceduri ginecologice. Procedurile ginecologice trebuie efectuate utilizând produsele indicate pentru intervenții reparatorii ginecologice.
- Se recomandă ca dispozitivul să nu fie utilizat într-un câmp contaminat, deoarece, ca orice dispozitiv implantat, sistemul pentru hernie PROLENE™ poate potența infecțiile, ceea ce poate necesita îndepărtarea dispozitivului.
- La fel ca în cazul oricărui implant, va apărea un răspuns acut și permanent la corpul străin. La unii pacienți, acest răspuns poate determina una sau mai multe dintre reacțiile adverse prezentate mai jos.
- Dispozitivul este un implant permanent, conceput pentru a se integra în țesut. În cazurile în care dispozitivul trebuie îndepărtat, parțial sau în totalitate, poate fi necesară o disecție semnificativă.
- Suprapunerea insuficientă pe orice parte a defectului poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv de reapariție. Consultați secțiunea Aplicare/Instrucțiuni de utilizare.
- Fixarea insuficientă sau necorespunzătoare poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv de reapariție. Consultați secțiunea Aplicare/Instrucțiuni de utilizare.
- Nu resterilizați/reutilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă și/sau contaminarea încrucișată a dispozitivului, ceea ce poate duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la orice persoane care intră în contact cu dispozitivul.
- Inspectați cu atenție plasa înainte de implantare. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.
- Eliminați dispozitivele deschise neintenționat, dispozitivele utilizate parțial, ambalajele utilizate parțial, dispozitivele și ambalajele utilizate.
- În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, cadrul medical apreciază dacă se impune continuarea sau întreruperea utilizării. În cazul în care produsul urmează a fi eliminat, eliminarea dispozitivului și a ambalajului trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile instituției și cu procedurile standard de operare privind materialele și deșeurile cu risc biologic.

Precauții

- Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea tratării prealabile a sistemului pentru hernie PROLENE™ cu soluții (de exemplu ser fiziologic, medicamente) înainte de implantare.
- Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării laparoscopice pentru acest dispozitiv.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

Potențiale reacții adverse sunt cele asociate în mod obișnuit cu procedurile chirurgicale care implică materiale implantabile, inclusiv durere acută sau cronică, inflamație (inclusiv granulom, reacție la corpul străin, formarea unui serom), formarea de aderențe, formarea de fistule, leziuni nervoase, infecție, leziuni ale țesuturilor moi (inclusiv extrudare/eroziune), eșecul terapeutic al plasei/reapariția herniei, hematom, reacție imună/alergică și contracția sau retractarea excesivă a țesutului din jurul plasei. Metoda de fixare a plasei poate prezenta riscul unor reacții adverse suplimentare.

Pentru a trata reacțiile adverse menționate mai sus pot fi necesare una sau mai multe reintervenții chirurgicale. Este posibil ca reintervențiile chirurgicale să nu rezolve reacțiile adverse și să prezinte un risc de reacții adverse suplimentare. Cadrul medical trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura înainte de a efectua reparația herniei și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul post-operator normal. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Sistemul pentru hernie PROLENE™ prezintă compatibilitate cu mediul prin rezonanță magnetică (RM). Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații >0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Calibrarea și amplasarea

Sistemul pentru hernie PROLENE™ trebuie implantat întotdeauna extraperitoneal. Trebuie ales un dispozitiv de calibrul adecvat, în funcție de dimensiunea defectului, asigurând suprapunerea necesară pentru a reduce riscul de reapariție. Utilizarea dispozitivelor de tăiere termică nu este recomandată, întrucât nu a fost testată.

Reparația herniei inghinale

Pentru hernia indirectă, poate fi efectuată o disecție semnificativă a gâtului sacului herniar, pentru a utiliza spațiul preperitoneal pentru introducerea sistemului pentru hernie PROLENE™. Stratul de bază al dispozitivului este pliat și introdus prin inelul intern, permițând stratului de bază să se desfășoare în spațiul preperitoneal (sub vasele epigastrice) și să acopere întregul orificiu miopectineal. Dacă este necesar, extinderea corectă a stratului de bază poate fi susținută de manevrarea chirurgicală, pentru a se asigura că nu prezintă pliuri.

Pentru hernia directă, defectul este circumscris la baza sa, conținutul este redus complet și este introdus spațiul preperitoneal. După disecția adecvată, stratul de bază al dispozitivului este pliat și inserat prin defect, permițând stratului de bază să se extindă și să acopere orificiul miopectineal. Dacă este necesar, extinderea corectă a stratului de bază poate fi susținută de manevrarea chirurgicală, pentru a se asigura că nu prezintă pliuri.

Atât pentru hernia indirectă, cât și pentru hernia directă, stratul onlay al dispozitivului este conceput pentru a acoperi spațiul canalului. Este necesar să modificați stratul onlay după cum este necesar pentru a se potrivi structurilor cordonului. Acest lucru se poate realiza prin crearea unei fante în plasă. Partea mai lungă a stratului onlay ar trebui poziționată paralel cu ligamentul inghinal. Cozile create pentru a se potrivi structurilor cordonului trebuie fixate.

Fixarea

Metoda de fixare a implantului (de exemplu, fire de sutură resorbabile/neresorbabile) pentru a asigura fixarea adecvată a țesuturilor și pentru a minimiza riscul de recurență ar trebui să fie stabilită la alegerea cadrului medical, pe baza nevoilor fiecărui pacient și a naturii reconstrucției.

Spațierea și distribuirea între punctele de fixare și tehnică ar trebuie să fie determinate la alegerea cadrului medical, pentru a asigura fixarea adecvată a plasei, pentru a reduce riscul deplasării plasei și a optimiza contactul plasă-țesut, în vederea favorizării creșterii țesutului. Datele preclinice și experiența raportată sugerează că punctele de fixare ar trebui să se afle la cel puțin 1 cm de marginea plasei.

Eliminarea

Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial utilizate/utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Informații pentru pacienți

Cadrul medical sau instituția medicală ar trebui să furnizeze pacientului „Informațiile care trebuie transmise pacientului” și, dacă este necesar, să tipărească documentul (documentele).

Performanță/Acțiuni

Un studiu pe animale a arătat că implantarea sistemului pentru hernie PROLENE™ provoacă o reacție inflamatorie care stimulează depunerea unui strat subțire fibros de țesut, care se poate dezvolta prin interstițiile plasei, încorporând astfel plasa în țesutul adiacent. Materialul din polipropilenă nu este absorbit. Dispozitivului este neresorbabil și, prin urmare, rămâne pe tot parcursul vieții pacientului, cu excepția cazului în care este îndepărtată.

Sterilizarea

Sistemul pentru hernie PROLENE™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

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

Mod de prezentare

Sistemul pentru hernie PROLENE™ este disponibil în ambalaje sterile de unică folosință, de diferite mărimi.

Trasabilitatea

O etichetă de trasabilitate care identifică tipul, mărimea, data expirării și codul lotului dispozitivului este inclusă în fiecare ambalaj. Această etichetă trebuie aplicată sau adăugată electronic pe fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat. Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

Informații care trebuie transmise pacientului

Descrierea dispozitivului

Sistemul pentru hernie PROLENE™ este un dispozitiv tip plasă steril, de unică folosință. Acesta are două straturi conectate printr-un cilindru de plasă. Forma este concepută pentru a se potrivi herniilor abdominale.

O hernie este un punct slab sau o gaură în mușchii peretelui abdominal. Dispozitivul este utilizat pentru a repara herniile care necesită suport suplimentar. Se utilizează în chirurgia deschisă.

Materialele dispozitivului

Dispozitivul este fabricat din polipropilenă. Este același material folosit în firele de sutură.

Informații pentru utilizarea sigură

Există întotdeauna un risc de apariție a reacțiilor adverse la orice tip de intervenție chirurgicală. Unele reacții se pot datora stării generale de sănătate. Unele reacții ar putea fi legate doar de intervenția chirurgicală. Unele reacții ar putea fi legate de materialele implantate în organism. Este dificil să se cunoască sursa apariției unor reacții adverse. În cazul apariției oricăror semne de infecție sau reacții adverse, adresați-vă medicului dvs. Asigurați-vă că, după operație, vă consultați în continuare medicul.

Prezentul dispozitiv nu va cauza probleme cu testele medicale denumite IRM. IRM înseamnă imagistică prin rezonanță magnetică.

Durata de viață preconizată a dispozitivului și monitorizarea ulterioară a acestuia

Plasa de polipropilenă este prezentă pe viață, cu excepția cazului în care este îndepărtată.

Îndepărtarea plasei ar necesita intervenție chirurgicală. Dacă trebuie eliminată, poate fi necesară o disecție semnificativă.

Portalul de informații pentru pacienți

ic.jnjmedicaldevices.com

Puteți găsi orice actualizări despre dispozitiv pe acest site web. Cardul dvs. de implant va conține informații despre dispozitivul dvs. specific. Acest lucru poate fi găsit și în fișa dvs. medicală.

Simboluri utilizate pentru etichetare

REF	Număr de catalog
MD	Dispozitiv medical/pentru cardul de implant: denumirea dispozitivului
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	A nu se reutiliza
STERILIZE	Nu resterilizați
	Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
LOT	Codul lotului
	Data fabricației
	A se utiliza până la data de
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
Rx only	Atenţie: legislația federală impune ca vânzarea acestui produs să se realizeze numai de către un medic sau ca urmare a recomandării unui medic autorizat.
	Unitate de ambalaj
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. UE: contactați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.
MR	Compatibilitate cu RM
	Dispozitiv tip plasă permanent



Website cu informații pentru pacient/pentru cardul de implant: website cu informații pentru pacient



Date de identificare a pacientului/pentru cardul de implant: numele pacientului sau ID-ul pacientului



Data/pentru cardul de implant: data implantării



Unitate medicală sau medic/pentru cardul de implant: numele și adresa instituției de servicii medicale care a efectuat implantarea/furnizorului

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

sk

(Polypropylénový) systém na opravu hernie PROLENE™

Nevstrebateľná syntetická chirurgická sieťka

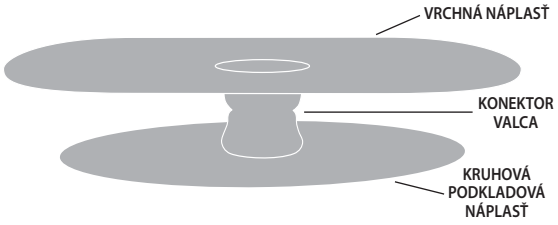
Úvod

Táto písomná informácia pre používateľov poskytuje návod na použitie systému na opravu hernie PROLENE™. Neobsahuje komplexný opis chirurgickej techniky na opravu hernií brušnej steny.

Výber sieťky je u každého pacienta ovplyvnený mnohými faktormi, okrem iného vrátane anamnézy pacienta a minulých chirurgických zákrokov, súčasného zdravotného stavu pacienta (t. j. komorbidity), chirurgickej techniky a veľkosti a polohy hernie. Zdravotníckym pracovníkom sa pred výberom sieťky odporúča preštudovať lekársku literatúru v súvislosti s technikami, komplikáciami a nežiaducimi reakciami.

Opis

Systém na opravu hernie PROLENE™ je sterilná syntetická sieťka zložená z nevstrebateľných (polypropylénových) zložiek. Polymér z polypropylénových vlákien je identický s materiálom použitým pre chirurgickú niť PROLENE™. Pomôcka sa skladá z vrchnej náplasti spojenej sieťovým valcom s podkladovou náplasťou.



Systém na opravu hernie PROLENE™ je vyrobený zo 100 % nevstrebateľného polypropylénu.

Systém na opravu hernie PROLENE™ je určený na použitie iba lekármi, ktorí sú vyškolení v chirurgických postupoch a technikách potrebných na opravy hernií a implantáciu syntetických sieťok.

Očakávaným klinickým prínosom je chirurgická liečba defektov spôsobených herniou brušnej steny. Zhrnutie výsledkov bezpečnosti a klinických výsledkov môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikácie/zamýšľané použitie

Systém na opravu hernie PROLENE™ je indikovaný na otvorenú opravu defektov spôsobených herniou brušnej steny.

Kontraindikácie

Systém na opravu hernie PROLENE™ by sa nemal používať intraperitoneálne.

Cieľové skupiny pacientov

Výber sieťky je u každého pacienta ovplyvnený mnohými faktormi, okrem iného vrátane anamnézy pacienta a minulých chirurgických zákrokov, súčasného zdravotného stavu pacienta (t. j. komorbidity), chirurgickej techniky a veľkosti a polohy hernie.

Varovania

- Nedodržanie pokynov môže mať za následok nesprávnu funkčnosť pomôcky a môže viesť k zraneniu. Pozorne si prečítajte všetky informácie.
- Ak sa táto pomôcka používa u pacientov s potenciálnym rastom alebo expanziou tkanív (napríklad u dojčiat, detí alebo žien, ktoré môžu otehotnieť), lekár si musí byť vedomý toho, že tento výrobok nemá schopnosť sa výrazne natiahnuť počas rastu pacienta.
- Táto pomôcka je indikovaná na otvorenú opravu hernie brušnej steny, nie na gynekologické zákroky. Gynekologické zákroky treba vykonávať pomocou produktov určených na gynekologické opravy.

- Odporúča sa nepoužívať pomôcku v kontaminovanom poli, pretože tak ako každá implantovaná pomôcka, aj systém na opravu hernie PROLENE™ môže viesť k infekcii, ktorá si môže vyžiadať odstránenie pomôcky.
- Tento implantát, rovnako ako všetky implantáty, môže vyvolať akútnu a trvalú reakciu na cudzie teleso. U niektorých pacientov môže táto reakcia spôsobiť vznik jednej alebo viacerých nežiaducich reakcií uvedených nižšie.
- Pomôcka predstavuje permanentný implantát, ktorý je navrhnutý na integráciu do tkaniva. V prípade nutnosti čiastočného alebo úplného odstránenia pomôcky sa môže vyžadovať významná disekcia.
- Nedostatočné prekrytie na ktorejkoľvek strane defektu môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane opätovného výskytu hernie. Pozrite si časť Aplikácia/návod na použitie.
- Nedostatočná alebo nesprávna fixácia môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane recidív. Pozrite si časť Aplikácia/návod na použitie.
- Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej častí) môže spôsobiť riziko degradácie produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a osoby, ktoré prídu do kontaktu s touto pomôckou.
- Pred implantáciou sieťku dôkladne skontrolujte. Poškodenú pomôcku nepoužívajte.
- Neúmyselne otvorené pomôcky, čiastočne použité pomôcky, čiastočne použité obaly, použité pomôcky a obaly zlikvidujte.
- V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad poškodenie produktu, ho zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade zlyhania produktu počas používania pokračujte v používaní alebo ho prerušte podľa uváženia lekára. V prípade, že sa má produkt zlikvidovať, pomôcku a obalový materiál zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vašej inštitúcie týkajúcimi sa biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Preventívne opatrenia

- Bezpečnosť a účinnosť predbežnej úpravy systému na opravu hernie PROLENE™ s roztokmi (napr. fyziologický roztok, lieky) pred implantáciou neboli skúmané.
- Bezpečnosť a účinnosť laparoskopického použitia pre túto pomôcku nebola stanovená.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

Potenciálne nežiaduce reakcie sú tie, ktoré sa zvyčajne spájajú s chirurgickými zákrokmi s implantovateľnými materiálmi vrátane akútnej alebo chronickej bolesti zápalu (vrátane granulómu, reakcie na cudzie teleso a tvorby serómu), tvorby adhézií, tvorby fistúl, poškodenia nervov, infekcie, poškodenia mäkkých tkanív (vrátane extrúzie/erózie), zlyhania sieťky/opätovného výskytu hernie, hematómu, imunitnej/alergickej reakcie a nadmerného zmrštenia alebo zmenšenia tkaniva obklopujúceho sieťku. Metóda fixácie sieťky môže predstavovať riziko ďalších nežiaducich udalostí.

Na liečbu vyššie uvedených nežiaducich reakcií môže byť nevyhnutný jeden alebo viac revíznych chirurgických zákrokov. Revízny chirurgický zákrok nemusí vyriešiť výskyt nežiaducich reakcií a môže predstavovať riziko ďalších nežiaducich reakcií. Lekár by mal pacientovi pred vykonaním operácie na opravu hernie oznámiť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s výrobkom a zákrokom a odporučiť mu, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného pooperačného priebehu obrátil na lekára. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/ karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov pre reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Použitie systému na opravu hernie PROLENE™ v prostredí magnetickej rezonancie (MR) je bezpečné. Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom > 0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

Aplikácia/návod na použitie

Veľkosť a umiestnenie

Systém na opravu hernie PROLENE™ musí byť vždy umiestnený extraperitoneálne. Podľa veľkosti defektu by sa mala zvoliť vhodná veľkosť pomôcky, ktorá zabezpečí potrebné prekrytie, aby sa znížilo riziko opätovného výskytu. Používanie termálnych rezacích zariadení sa neodporúča, pretože neboli testované.

Oprava inguinálnej hernie

V prípade nepriamej hernie je možné vykonať vysokú disekciu krku herniového vaku, aby sa využil preperitoneálny priestor na zavedenie systému na opravu hernie PROLENE™. Podkladová náplasť pomôcky sa prehne a vloží cez vnútorný krúžok, čo umožní, aby sa podkladová náplasť rozvinula v preperitoneálnom priestore

(pod epigastrickými cievami) a pokryla celý myopektineálny otvor. Správne roztiahnutie podkladovej náplasti môže byť podporené chirurgickou manipuláciou, ak je to potrebné, aby sa zabezpečilo, že nie je prehnutá.

Pri priamej hernii sa defekt ohraničí na jeho báze, obsah sa úplne zredukuje a vstúpi sa do preperitoneálneho priestoru. Po adekvátnej disekcii sa podkladová náplasť pomôcky preloží a vloží sa cez defekt, čím sa podkladová náplasť rozvinie a zakryje myopektineálny otvor. Správne roztiahnutie podkladovej náplasti môže byť podporené chirurgickou manipuláciou, ak je to potrebné, aby sa zabezpečilo, že nie je prehnutá.

V prípade nepriamej aj priamej hernie je náplasť pomôcky určená na prekrytie dna kanála. Náplasť je potrebné podľa potreby upraviť, aby sa prispôsobila štruktúram šnúry. To sa dá dosiahnuť vytvorením štrbiny v sieťke. Dlhšiu stranu nalepovacej náplasti je potrebné umiestniť rovnobežne s inguinálnym väzivom. Chvosty vytvorené na umiestnenie štruktúr šnúry je potrebné fixovať.

Fixácia

Spôsob zaistenia implantátu (napr. pomocou nevstrebateľných/vstrebateľných chirurgických nití) na zabezpečenie adekvátnej fixácie tkaniva a minimalizáciu rizika opätovného výskytu hernie treba stanoviť podľa uváženia lekára, na základe individuálnych potrieb pacienta a povahy rekonštrukcie.

Lekár podľa vlastného uváženia určí rozstup a rozloženie fixačných bodov a techniku, tak aby sa zabezpečila adekvátna fixácia sieťky, znížilo sa riziko migrácie sieťky a optimalizoval sa kontakt sieťky s tkanivom na podporu vrastania tkaniva. Predklinické údaje a zaznamenané skúsenosti naznačujú, že fixačné body majú byť minimálne 1 cm od okraja sieťky.

Likvidácia

Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Informácie pre pacienta

Zdravotnícky pracovník alebo inštitúcia musia pacientovi poskytnúť „Informácie, ktoré sa majú odovzdať pacientovi“ a v prípade potreby dokument(y) vytlačiť.

Pôsobenie/účinky

Štúdia na zvieratách preukázala, že implantácia systému na opravu hernie PROLENE™ vyvoláva zápalovú reakciu, ktorá stimuluje uloženie tenkej fibróznej vrstvy tkaniva, ktoré môže prerastať cez medzery v sieťke, čím sa sieťka integruje do okolitého tkaniva. Polypropylénový materiál sa nevstrebáva. Pomôcka je nevstrebateľná, zostáva tam teda počas celého života pacienta, pokiaľ nie je odstránená.

Sterilita

Systém na opravu hernie PROLENE™ je sterilizovaný etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky na skladovanie. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

Spôsob dodávky

Systém na opravu hernie PROLENE™ je k dispozícii v sterilných baleniach na jedno použitie v rôznych veľkostiach.

Sledovateľnosť

Súčasťou každého balenia je štítok sledovateľnosti, ktorý identifikuje typ, veľkosť, dátum exspirácie a kód šarže pomôcky. Tento štítok treba pripevniť alebo elektronicky pridať do trvalého lekárskeho záznamu pacienta, aby sa jasne identifikovala implantovaná pomôcka. Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum exspirácie a výroby, názov, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečnej identifikácie pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

Informácie, ktoré sa majú odovzdať pacientovi

Opis pomôcky

Systém na opravu hernie PROLENE™ je sterilná sieťka na jednorazové použitie. Obsahuje dve náplasti spojené sieťovým valcom. Tento tvar je navrhnutý tak, aby zodpovedal brušným herniám.

Hernia je slabé miesto alebo diera vo svaloch brušnej steny. Pomôcka sa používa na opravu hernií, ktoré potrebujú pridanú podporu. Používa sa pri otvorených operáciách.

Materiály pomôcky

Pomôcka je vyrobená z polypropylénu. Je to rovnaký materiál, aký sa používa pri nitiach.

Informácie na bezpečné použitie

Pri akomkoľvek chirurgickom zákroku vždy existuje riziko nežiaducich reakcií. Niektoré reakcie môžu byť spôsobené vaším celkovým zdravotným stavom. Niektoré reakcie môžu súvisieť iba s chirurgickým zákrokom. Niektoré reakcie môžu súvisieť s materiálmi, ktoré sa vkladajú do tela. Je ťažké poznať zdroj niektorých nežiaducich reakcií. V prípade akýchkoľvek príznakov infekcie alebo nežiaducich reakcií kontaktujte svojho lekára. Po chirurgickom zákroku nezabudnite pokračovať v návštevách lekára.

Táto pomôcka nebude spôsobovať žiadne problémy pri lekárskych testoch MR. MR znamená zobrazovanie magnetickou rezonanciou.

Očakávaná životnosť pomôcky a následné kroky

Polypropylénová sieťka zostáva prítomná celý život, pokiaľ sa neodstráni.

Odstránenie sieťky si vyžaduje chirurgický zákrok. Ak je potrebné ju odstrániť, môže byť potrebná značná disekcia.

Portál s informáciami pre pacienta

 ic.jnjmedicaldevices.com

Všetky aktualizácie o pomôcke nájdete na tejto webovej lokalite. Vaša karta implantátu bude obsahovať informácie o konkrétnej pomôcke. Toto sa tiež nachádza vo vašom zdravotnom zázname.

Symboly použité na etikete



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka/pre kartu implantátu: Názov pomôcky


Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie


Upozornenie


Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane


Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri



Sterilizované etylénoxidom



Kód šarže


Dátum výroby


Dátum spotreby



Jedinečný identifikátor pomôcky


Výrobca



Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/Európskej únie



Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na základe ich objednávky.

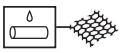

Obalová jednotka



Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.



Bezpečné v prostredí MR


Permanentná sieťka


Webová stránka s informáciami pre pacientov o karte implantátu: Webová stránka s informáciami pre pacientov


Identifikácia pacienta/pre kartu implantátu: Meno pacienta alebo ID pacienta



Dátum/pre kartu implantátu: Dátum implantácie


Zdravotné stredisko alebo lekár/pre kartu implantátu: Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/ poskytovateľa vykonávajúceho implantáciu

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

sl

Sistem za hernijo PROLENE™ (polipropilen)

Neresorbilna sintetična kirurška mrežica

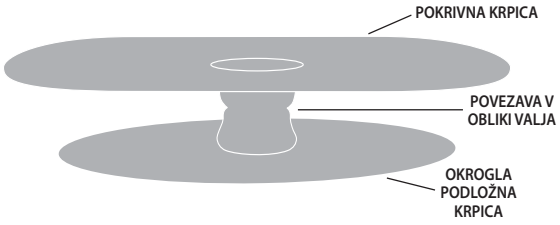
Uvod

Ta list z navodili za uporabo, ki je priložen paketu, vsebuje navodila za uporabo sistema za hernijo PROLENE™. To niso celovita navodila za kirurško tehniko popravila hernij trebušne stene.

Mrežica za posameznega bolnika se izbere na osnovi številnih dejavnikov, med drugim vključno z bolnikovo zdravstveno in kirurško anamnezo, trenutnim zdravstvenim stanjem (tj. sočasnimi boleznimi), kirurško tehniko ter velikostjo in mestom hernije. Priporočljivo je, da se zdravstveni delavec pred izbiro mrežice pouči o tehnikah, zapletih in neželenih učinkih na podlagi proučitve medicinske literature.

Opis

Sistem za hernijo PROLENE™ je sterilni sintetični pripomoček za mrežico, sestavljen iz neresorbilnih (polipropilenskih) komponent. Polimer polipropilenskih filamentov je enak materialu, ki se uporablja za kirurško nit PROLENE™. Pripomoček je sestavljen iz pokrivne krpice, ki je z mrežastim valjem povezana z okroglo podložno krpico.



Sistem za hernijo PROLENE™ je izdelan iz 100-% neresorbilnega polipropilena.

Sistem za hernijo PROLENE™ smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za kirurške posege in tehnike, potrebne za popravila hernij in vsaditev sintetičnih mrežic.

Pričakovana klinična korist je kirurško zdravljenje hernij trebušne stene. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikacije/predvidena uporaba

Sistem za hernijo PROLENE™ je indiciran za odprto popravilo hernij trebušne stene.

Kontraindikacije

Sistema za hernijo PROLENE™ se ne sme uporabljati intraperitonealno.

Ciljne skupine bolnikov

Mrežica za posameznega bolnika se izbere na osnovi številnih dejavnikov, med drugim vključno z bolnikovo zdravstveno in kirurško anamnezo, trenutnim zdravstvenim stanjem (tj. sočasnimi boleznimi), kirurško tehniko ter velikostjo in mestom hernije.

Opozorila

- Neupoštevanje navodil lahko privede do nepravilnega delovanja pripomočka in posledičnih telesnih poškodb. Pozorno preberite vse informacije.
- Če se pripomoček uporablja pri bolnikih, pri katerih obstaja možnost rasti ali širitve tkiva (npr. pri dojenčkih, otrocih ali ženskah, ki lahko zanosijo), se mora zdravstveni delavec zavedati, da se ta pripomoček z bolnikovo rastjo ne bo bistveno razširil.
- Ta pripomoček je indiciran za odprto popravilo hernije trebušne stene, ne za ginekološke posege. Ginekološke posege je treba izvajati s pripomočki, ki so indicirani za ginekološka popravila.

Ta dokument je veljaven le na datum tiskanja. Če niste prepričani glede datuma tiskanja, dokument znova natisnite in si tako zagotovite najnovejšo različico revidiranih navodil za uporabo (na voljo na naslovu www.e-ifu.com). Odgovornost uporabnika je, da zagotovi uporabo najnovejših navodil za uporabo.

- Priporočljivo je, da sistema za hernijo PROLENE™ ne uporabljate v kontaminiranem polju, saj lahko kontaminacija pripomočka, kar velja za vse vsajene pripomočke, povzroči okužbo, zaradi katere bo treba pripomoček morda odstraniti.
- Kot pri vsakem vsadku se bo pojavil akuten in trajen odziv na tujek. Pri nekaterih bolnikih lahko ta odziv privede do enega ali več neželenih učinkov, ki so navedeni v nadaljevanju.
- Pripomoček je trajni vsadek, ki je zasnovan za integracijo s tkivom. Če bo treba pripomoček delno ali v celoti odstraniti, bo morda potrebna obsežna disekcija.
- Nezadostno prekrivanje na kateri koli strani okvare lahko poveča tveganje za pooperacijske zaplete, vključno s ponovitvijo okvare. Glejte poglavje Uporaba/navodila za uporabo.
- Nezadostna ali neustrezna pritrditev lahko poveča tveganje za pooperacijske zaplete, vključno s ponovitvijo okvare. Glejte poglavje Uporaba/navodila za uporabo.
- Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali delov tega pripomočka) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in kogar koli, ki pride v stik s pripomočkom.
- Mrežico pred vsaditvijo skrbno preglejte. Pripomočka ne uporabite, če je poškodovan.
- Zavrzite nenamerno odprte pripomočke, delno rabljene pripomočke, delno rabljene pakete, rabljene pripomočke in embalažo.
- Če pride do okvare izdelka pred uporabo, na primer do poškodbe izdelka, je treba izdelek zavreči in za dokončanje postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo je treba z uporabo nadaljevati ali uporabo prekiniti po presoji zdravstvenega delavca. Če je potrebno izdelek zavreči, je treba pripomoček in embalažo odstraniti v skladu s pravilnikom ustanove uporabnika in standardnimi operativnimi postopki v zvezi z biološko nevarnimi materiali in odpadki.

Previdnostni ukrepi

- Varnosti in učinkovitosti predhodne obdelave sistema za hernijo PROLENE™ z raztopinami (npr. fiziološko raztopino, zdravili) pred vsaditvijo niso preučevali.
- Varnost in učinkovitost laparoskopske uporabe za ta pripomoček nista bili ugotovljeni.

Neželeni učinki/neželeni stranski učinki

Možni neželeni učinki so tisti, ki so običajno povezani s kirurškimi posegi in vsadnimi materiali, vključno z akutno ali kronično bolečino, vnetjem (vključno z granulomom, reakcijo na tujek in tvorbo seroma), tvorbo adhezij, tvorbo fistul, poškodbo živcev, okužbo, poškodbo mehkega tkiva (vključno z izstopanjem/erozijo), okvaro mrežice/ponovnim pojavom hernije, hematomom, imunsko/alergijsko reakcijo in čezmernim krčenjem tkiva okoli mrežice ali zmanjševanjem tkiva okoli mrežice. Način pritrditve mrežice lahko vključuje tveganje za dodatne neželene dogodke.

Za zdravljenje zgoraj navedenih neželenih učinkov bo morda potreben en ali več korektivnih kirurških posegov. Revizijski kirurški poseg morda ne bo odpravil neželenih učinkov in lahko predstavlja tveganje za pojav dodatnih neželenih učinkov. Zdravstveni delavec mora bolniku razložiti neželene učinke, neželene stranske učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu pred izvedbo popravila hernije svetovati, da se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka obrne na zdravstvenega delavca. O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Sistem za hernijo PROLENE™ je varen za uporabo z magnetno resonanco (MR). Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in EM, ki bi bili prisotni v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znani ali domnevni kancerogeni za človeka (H340), mutagene (H350) ali strupene za razmnoževanje (H360).

Uporaba/navodila za uporabo

Izbira velikosti in namestitev

Sistem za hernijo PROLENE™ je treba vedno postaviti ekstraperitonealno. Ustrezno velikost pripomočka je treba izbrati glede na velikost okvare in mora zagotavljati potrebno prekrivanje, da se zmanjša tveganje ponovitve. Uporaba toplotnih pripomočkov za rezanje ni priporočljiva, ker ni bila preskušena.

Popravilo dimeljske hernije

Pri indirektni herniji se lahko izvede visoko disekcijo vratu hernijske vreče za uporabo preperitonealnega prostora za vstavitev sistema za hernijo PROLENE™. Podložna krpica pripomočka se zloži in vstavi skozi notranji obroč, kar omogoča uvedbo podložne krpice v preperitonealni prostor (pod epigastričnimi žilami) in pokrivanje celotnega miopektinealnega ustja. Pravilno širjenje podložne krpice se lahko po potrebi podpre s kirurškim pomikanjem, da se zagotovi, da je brez gub.

Pri direktni herniji je okvara na dnu omejena, vsebina je povsem zmanjšana in prišlo je do vstopa v preperitonealni prostor. Po ustrezni disekciji se podložna krpica pripomočka zloži in vstavi skozi okvaro, kar omogoča, da se podložna krpica razširi in pokrije miopektinealno ustje. Pravilno širjenje podložne krpice se lahko po potrebi podpre s kirurškim pomikanjem, da se zagotovi, da je brez gub.

Pri indirektni in direktni herniji je pokrivna krpica pripomočka zasnovana za pokrivanje dna kanala. Pokrivno krpico je treba spremeniti v skladu s potrebami za namestitev vrvične strukture. To lahko storite tako, da ustvarite režo v mrežici. Daljšo stran pokrivne krpice je treba pozicionirati vzporedno z ingvinalnim ligamentom. Repe, ustvarjene za namestitev vrvičnih struktur, je treba pritrditi.

Pritrditev

Način pritrditve vsadka (npr. z neresorbilnimi/resorbilnimi kirurškimi nitmi), ki bo zagotovil ustrezno pritrditev na tkivo in čim bolj zmanjšal tveganje za ponovitev, je treba določiti po presoji zdravstvenega delavca, in sicer ob upoštevanju potreb posameznega bolnika in narave rekonstrukcije.

Razmik in porazdelitev med pritrdilnimi točkami ter tehniko je treba določiti po presoji zdravstvenega delavca, da se zagotovi primerna pritrditev mrežice, zmanjša tveganje za premik mrežice in optimizira stik med mrežico in tkivom za spodbuditev vraščanja tkiva. Predklinični podatki in poročane izkušnje kažejo, da morajo biti pritrdilne točke oddaljene vsaj 1 cm od roba mrežice.

Odstranjevanje

Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in embalažo zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove, povezanimi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Informacije za bolnike

Zdravstveni delavec ali ustanova mora bolniku predložiti »Informacije, ki jih je treba posredovati bolniku« in po potrebi natisniti dokument(-e).

Delovanje/učinki

Študija na živalih je pokazala, da sistem za hernijo PROLENE™ ob vsaditvi povzroči vnetno reakcijo, ki spodbuja nalaganje tankih vlaknastih plasti tkiva, ki se lahko razrastejo skozi špranje mrežice in na ta način mrežico pričvrstijo na sosednje tkivo. Polipropilenski material se ne absorbira. Pripomoček se ne absorbira, zato ostane v telesu bolnika vse življenje, razen če je odstranjen.

Sterilnost

Sistem za hernijo PROLENE™ je steriliziran z etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih priporočil. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

Sistem za hernijo PROLENE™ je na voljo v sterilnih paketih za enkratno uporabo v različnih velikostih.

Sledljivost

Vsak paket vsebuje nalepko za sledljivost, kjer so navedeni tip, velikost, rok uporabnosti in oznaka serije pripomočka. To nalepko je treba prilepiti ali elektronsko dodati v trajno zdravstveno kartoteko bolnika, da je mogoče jasno identificirati vsajeni pripomoček. Na nalepki na pakiranju pripomočka najdete naslednje specifične informacije: kataloško številko, oznako serije, datum izteka roka uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtno kodo edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Informacije, ki jih je treba posredovati bolniku

Opis pripomočka

Sistem za hernijo PROLENE™ je sterilen mrežasti pripomoček za enkratno uporabo. Ima dve krpici, povezani z mrežastim valjem. Oblika je zasnovana tako, da se prilega abdominalnim hernijam.

Hernija je šibka točka ali luknja v mišicah trebušne stene. Pripomoček se uporablja za popravilo hernij, ki potrebujejo dodatno oporo. Uporablja se pri odprtih kirurških posegih.

Materiali pripomočka

Pripomoček je izdelan iz polipropilena. Gre za enak material, kot se uporablja pri kirurških nitih.

Informacije za varno uporabo

Pri kateri koli vrsti kirurškega posega vedno obstaja tveganje za neželene učinke. Nekateri učinki so lahko posledica vašega splošnega zdravstvenega stanja. Nekateri učinki so lahko povezani s samim kirurškim posegom. Nekateri učinki so lahko povezani z materiali, ki se jih vstavi v telo. Izvor nekaterih neželenih učinkov je težko ugotoviti. O morebitnih znakih okužbe ali neželenih učinkih se posvetujte s svojim zdravnikom. Po kirurškem posegu ne pozabite na redne obiske pri svojem zdravniku.

Pripomoček ne bo povzročil nobenih težav pri zdravstveni preiskavi, imenovani MRI. MRI pomeni slikanje z magnetno resonanco.

Pričakovana življenjska doba pripomočka in nadaljnje spremljanje

Polipropilenska mrežica je prisotna za vse življenje, razen če je odstranjena.

Odstranitev mrežice zahteva kirurški poseg. Če je treba mrežico odstraniti, bo morda potrebna znatna disekcija.

Portal z informacijami za bolnike

ic.jnjmedicaldevices.com

Na tem spletnem mestu lahko najdete vse posodobitve v zvezi s pripomočkom. Vaša kartica vsadka bo vsebovala podatke o vašem specifičnem pripomočku. Ti podatki so tudi v vaši zdravstveni kartoteki.

Simboli na ovojnini

REF	Kataloška številka
MD	Medicinski pripomoček/za kartico vsadka: ime pripomočka
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Pozor
	Ponovna uporaba ni dovoljena
STERILIZE	Ponovna sterilizacija ni dovoljena
	Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
LOT	Oznaka serije
	Datum izdelave
	Rok uporabnosti
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Izdelovalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji
Rx only	Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo je prodaja tega pripomočka dovoljena samo licenciranim zdravstvenim delavcem ali po njihovem naročilu.
	Št. enot v embalaži
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. EU: Za tiskan izvod se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, ki vam ga bo brezplačno poslala v roku 7 dni.
MR	Varno za slikanje z MR
	Trajni mrežasti pripomoček
	Spletno mesto z informacijami za bolnike glede kartice vsadka: spletno mesto z informacijami za bolnike
	Identifikacija bolnika/za kartico vsadka: ime bolnika ali ID bolnika
31	Datum/za kartico vsadka: datum vsaditve
	Zdravstveni center ali zdravnik/za kartico vsadka: ime in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika zdravstvenih storitev, kjer je bila vsaditev izvedena

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

SV

PROLENE™ Hernia System

Icke-resorberbart syntetiskt kirurgiskt nät

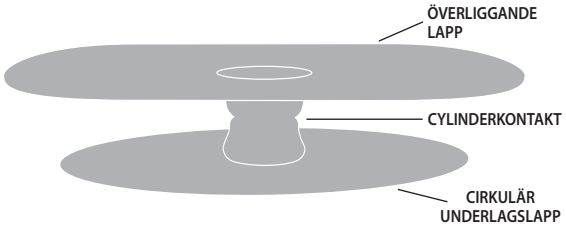
Inledning

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

Valet av nät för en enskild patient är en funktion av olika faktorer, inklusive men inte begränsat till: patientens senaste medicinska och kirurgiska historik, aktuella medicinska status (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik samt bråckets storlek och placering. Sjukvårdspersonalen rekommenderas att konsultera den medicinska litteraturen angående tekniker, komplikationer och biverkningar innan nätet väljs ut.

Beskrivning

PROLENE™ bråcksystem är en steril syntetisk nätenhet som består av icke-resorberbara (polypropen) komponenter. Polymeren i polypropylenfilamenten är identisk med det material som används i PROLENE™-sutur. Enheten är sammansatt av en överliggande lapp ansluten med en nätcylinder till en cirkulär underlagslapp.



PROLENE™ bråcksystem är tillverkat av 100 % icke-resorberbar polypropen.

PROLENE™ bråcksystem är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal med utbildning i de kirurgiska förfaranden och tekniker som krävs för bråckreparation och implantation av syntetiska nät.

Den kliniska fördelen som kan förväntas är kirurgisk behandling av bukväggsbråck. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikationer/Avsedd användning

PROLENE™ bråcksystem är indicerat för öppen reparation av bukväggsbråckdefekter.

Kontraindikationer

PROLENE™ bråcksystem ska inte användas intraperitonealt.

Patientmålgrupper

Valet av nät för en enskild patient är en funktion av olika faktorer, inklusive men inte begränsat till: patientens senaste medicinska och kirurgiska historik, aktuella medicinska status (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik samt bråckets storlek och placering.

Varningar

- Om anvisningarna inte följs kan det medföra att enheten inte fungerar som den ska och kan leda till kroppsskada. Läs all information noggrant.
- Om denna produkt används hos patienter med potential för tillväxt eller vävnadsexpansion (såsom barn eller kvinnor som kan bli gravida), ska sjukvårdspersonalen vara uppmärksam på att produkten inte kommer att töjas ut påtagligt när patienten växer.
- Denna enhet är avsedd för reparation av bukväggsbråck och inte för gynekologiska ingrepp. Gynekologiska ingrepp ska utföras med produkter som är indicerade för gynekologiska reparationer.

- Det rekommenderas att enheten inte används i ett kontaminerat fält eftersom PROLENE™ bråcksystem, i likhet med alla andra implantat, kan leda till infektion som kan kräva borttagning av enheten.
- Liksom för alla implantat kommer en akut och permanent främmandekroppsreaktion att inträffa. Hos vissa patienter kan denna reaktion resultera i en eller flera av de biverkningar som anges nedan.
- Enheten är ett permanent implantat som är utformat för att integreras i vävnaden. I de fall då produkten måste avlägsnas, delvis eller helt, kan en betydande dissektion krävas.
- Otillräcklig överlappning på någon sida av defekten kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive återfall. Se avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Otillräcklig eller felaktig fixering kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive återfall. Se avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och alla som kommer i kontakt med enheten.
- Inspektera nätet noggrant före implantation. Använd inte enheten om den är skadad.
- Kassera oavsiktligt öppnade enheter, delvis använda enheter, delvis använda paket och använda enheter och förpackningar.
- Om det är fel på en produkt före användning - t.ex. om produkten är skadad - så ska produkten kasseras och en ny hämtas för att slutföra ingreppet. Vid produktfel under användning ska användandet fortsättas eller avbrytas enligt sjukvårdspersonalens bedömning. Om produkten ska kasseras bör bortskaffande av enheten och förpackningen ske i enlighet med användarens inrättnings riktlinjer och standardrutiner för biofarliga material och avfall.

Försiktighetsåtgärder

- Säkerheten och effektiviteten av förbehandling av PROLENE™ bråcksystem med lösningar (t.ex. koksaltlösning, läkemedel) före implantationen har inte studerats.
- Säkerheten och effektiviteten vid laparoskopisk användning har inte fastställts för denna enhet.

Biverkningar/Oönskade sidoeffekter

Potentiella biverkningar är sådana som vanligtvis förknippas med kirurgiska ingrepp som involverar implanterbara material inklusive akut eller kronisk smärta, inflammation (inklusive granulom, främmande kroppsreaktion och serombildning), vidhäftningsbildning, fistelbildning, nervskada, infektion, skada i mjukvävnad (inklusive extrudering/erosion), nätfel/återkommande bråck, hematom, immun/allergisk reaktion och överdriven sammandragning eller krympning av vävnaden som omger nätet. Metoden för nätfixering kan medföra risk för ytterligare biverkningar.

En eller flera revisionsoperationer kan krävas för att behandla ovan nämnda biverkningar. Revisionskirurgi kanske inte hjälper mot biverkningarna och kan utgöra en risk för ytterligare biverkningar. Sjukvårdspersonalen bör informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet innan bråckreparationen genomförs samt uppmana patienten att kontakta sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet. Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MRT)/Cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/Endokrinstörande ämnen (ED)

PROLENE™ bråcksystem är MR-säkert. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller ED-ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat (hos människa) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användning/Bruksanvisning

Storleksbestämning och placering

PROLENE™ bråcksystem måste alltid placeras extraperitonealt. Välj en lämplig produktstorlek som stämmer överens med defektens storlek, där överlappningen är tillräcklig så att risken för recidiv minskas. Användning av termiska skäranordningar rekommenderas inte, eftersom det inte har testats.

Ljumskbråcksreparation

Vid indirekt bråck kan en hög dissektion av bråcksäckens hals utföras för att utnyttja det preperitoneala utrymmet för insättning av PROLENE™ bråcksystem. Produktens underliggande lapp viks och förs in genom den inre ringen, vilket låter den underliggande lappen expandera i det preperitoneala utrymmet (nedanför de epigastriska kärlen) och täcka hela den myopectineala öppningen. Korrekt expansion av den underliggande lappen kan, om det behövs, underlättas med kirurgisk manipulation för att säkerställa att lappen är utan veck.

Vid direkt bråck kringskärs defekten vid basen, innehållet reduceras helt och man kommer in i det preperitoneala utrymmet. Efter lämplig dissektion viks och förs produktens underliggande lapp in genom defekten, vilket låter den underliggande lappen expandera och täcka den myopectineala öppningen. Korrekt expansion av den underliggande lappen kan, om det behövs, underlättas med kirurgisk manipulation för att säkerställa att lappen är utan veck.

Vid både indirekt och direkt bråck är produktens överliggande lapp utformad för att täcka kanalens golv. Det är nödvändigt att anpassa den överliggande lappen efter behov så att den passar strängstrukturerna. Detta kan ske genom att man gör ett snitt i nätet. Den överliggande lappen ska placeras så att dess längsta sida ligger parallellt med ljumskligamentet. De ändar som bildats för att passa in sladdstrukturerna måste fästas.

Fixering

Vilken metod som används för att fästa implantatet (t.ex. icke-resorberbara/resorberbara suturer) för att uppnå en adekvat fixering mot vävnaden och en så liten återfallsrisk som möjligt ska avgöras av sjukvårdspersonalen och baseras på den enskilda patientens behov och typen av rekonstruktion.

Avståndet och fördelningen mellan fixeringspunkter och tekniken som används ska avgöras av sjukvårdspersonalen och ge adekvat nätfixering, minska risken för nätmigrering och optimera kontakten mellan nät och vävnad för att främja vävnadsinväxt. Prekliniska data och rapporterade erfarenheter tyder på att fixeringspunkterna ska vara minst 1 cm från nätets kant.

Kassering

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med din inrättnings regler och rutiner för biofarliga material och avfall.

Patientinformation

Sjukvårdspersonalen eller kliniken ska tillhandahålla patienten ”Information som ska ges till patienten” och vid behov skriva ut informationen.

Prestanda/Verkan

En djurstudie har visat att implantation av PROLENE™ bråcksystem orsakar en inflammatorisk reaktion som stimulerar deponeringen av ett tunt fibröst vävnadslager, som kan växa igenom nätmaskorna och på så sätt införliva nätet med intilliggande vävnad. Polypropenmaterialet absorberas inte. Enheten är icke-resorberbar och ligger därför kvar i patienten under dennas livstid om den inte tas bort.

Sterilitet

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

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

PROLENE™ bråcksystem finns tillgängligt i sterila engångsförpackningar i många olika storlekar.

Spårbarhet

En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod inkluderas i varje förpackning. Etiketten ska fästas i eller läggas till elektroniskt i patientens permanenta medicinska journal, för att tydligt identifiera enheten som implanterades. Följande specifika information finns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats samt en unik streckkod för enhetsidentifiering med information om artikelnummer för global handel, dvs. GTIN-nummer (Global Trade Item Number).

Information som ska ges till patienten

Produktbeskrivning

PROLENE™ bråcksystem är en steril nätenhet för engångsbruk. Den har två lappar förbundna med en nätcylinder. Formen är designad för att passa bukbråck.

Ett bråck är ett svagt ställe eller ett hål i musklerna i bukväggen. Enheten används för att reparera bråck som behöver extra stöd. Den används vid öppen kirurgi.

Enhetsmaterial

Enheten är gjord av polypropylen. Det är samma material som används i suturer.

Information för säker användning

Det finns alltid en risk för biverkningar vid alla typer av operationer. Vissa reaktioner kan bero på ditt allmänna hälsotillstånd. Andra reaktioner kan relateras till själva ingreppet. Vissa reaktioner kan vara relaterade till de material som placeras i kroppen. Det är svårt att veta källan till vissa biverkningar. Kontakta din läkare vid eventuella tecken på infektion eller biverkningar. Var noga med att gå på läkarbesöken efter din operation.

Denna enhet medför inga problem vid den medicinska undersökning som kallas MRT. MRT står för magnetisk resonanstomografi.

Förväntad livstid för enheten och uppföljning

Polypropylennätet är närvarande för livet om det inte tas bort.

Avlägsnande av nätet kräver operation. Om det måste tas bort kan betydande dissektion behövas.

Patientinformationsportal

ic.jnjmedicaldevices.com

Du kan hitta alla uppdateringar om enheten på den webbplatsen. Ditt implantatkort kommer att innehålla information om din specifika enhet. Informationen finns också i din medicinska journal.

Symboler som används vid märkning

REF	Katalognummer
MD	Medicinteknisk produkt/för implantatkort: Enhetsnamn
	Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	OBS
	Får ej återanvändas
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
LOT	Satskod
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdatum
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
Rx only	OBS: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad praktiserande läkare.
	Förpackning
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom sju dagar.
MR	MR-säker
	Permanent nätenhet
	Webbplats med patientinformation för implantatkort: Webbplats med information för patienter
	Patient-id/för implantatkort: Patientens namn eller patient-ID
31	Datum/för implantatkort: Datum för implantationen
	Vårdcentral eller läkare/för implantatkort: Namn på och adress till den implanterande sjukvårdsinstitutionen/vårdgivaren

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

tr

PROLENE™ (Polipropilen) Fıtık Sistemi

Emilmeyen Sentetik Cerrahi Mesh

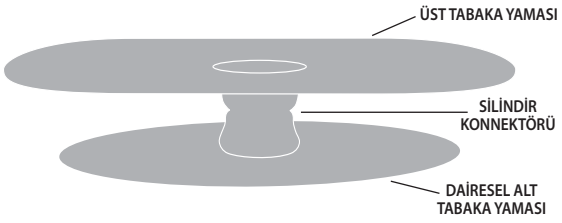
Giriş

Bu prospektüs, PROLENE™ Fıtık Sistemi için kullanım talimatlarını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Abdominal duvar fıtıklarının onarımı için cerrahi tekniğine yönelik kapsamlı bir referans değildir.

Herhangi bir hasta için mesh seçimi, hastanın geçmiş tıbbi ve cerrahi geçmişi, mevcut tıbbi durumu (komorbiditeler), cerrahi tekniği ve fıtığın boyutu ve yeri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere birçok faktöre bağlıdır. Sağlık uzmanının mesh seçmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlarla ilgili olarak tıp literatürüne başvurması önerilir.

Açıklama

PROLENE™ Fıtık Sistemi, emilmeyen (polipropilen) bileşenlerden oluşan steril bir sentetik mesh cihazıdır. Polipropilen ipliklerin polimeri, PROLENE™ Sütürde kullanılan materyal ile aynıdır. Cihaz, bir mesh silindirle dairesel bir alt tabaka yamasına bağlanan bir üst tabaka yamasından oluşur.



PROLENE™ Fıtık Sistemi, %100 emilmeyen polipropilenden yapılmıştır.

PROLENE™ Fıtık Sistemi, yalnızca fıtık onarımı ve sentetik mesh implantasyonu için gerekli cerrahi prosedür ve teknikler konusunda eğitimli sağlık uzmanlarının kullanımına yöneliktir.

Beklenen klinik fayda, abdominal duvar fıtığı defektlerinin cerrahi tedavisidir. Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (etkinleştirildikten sonra): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

PROLENE™ Fıtık Sistemi abdominal duvar fıtığı defektlerinin açık onarımı için endikedir.

Kontrendikasyonlar

PROLENE™ Fıtık Sistemi, intraperitoneal olarak kullanılmamalıdır.

Hedef Hasta Grubu

Herhangi bir hasta için mesh seçimi, hastanın geçmiş tıbbi ve cerrahi geçmişi, mevcut tıbbi durumu (yani komorbiditeler), cerrahi tekniği ve fıtığın boyutu ve yeri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere birçok faktöre bağlıdır.

Uyarılar

- Talimatlara uyulmaması, cihazın hatalı şekilde çalışmasına yol açabilir ve yaralanmalara neden olabilir. Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.
- Bu cihazın büyüme veya doku genişleme potansiyeli olan (bebekler, çocuklar veya hamile olabilecek kadınlar gibi) hastalarda kullanılması halinde sağlık uzmanı, cihazın hasta büyüdükçe önemli oranda genişlemeyeceğinin farkında olmalıdır.
- Bu cihaz, jinekolojik prosedürler için değil açık abdominal duvar fıtığı onarımı için endikedir. Jinekolojik prosedürler, jinekolojik onarımlar için endike ürünler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

- Her implantı yapılan cihazda olduğu gibi PROLENE™ Fıtık Sistemi cihazın çıkarılmasını gerektirebilecek bir enfeksiyonu güçlendirebileceği için cihazın kontamine bir alanda kullanılmaması tavsiye edilir.
- Tüm implantlarda olduğu gibi, akut ve kalıcı bir yabancı cisim reaksiyonu meydana gelecektir. Bazı hastalarda bu reaksiyon, aşağıda listelenen bir veya daha fazla advers reaksiyona neden olabilir.
- Cihaz, dokuyla bütünleşecek şekilde tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılması gereken durumlarda önemli ölçüde diseksiyon gerekebilir.
- Defektin herhangi bir tarafında meydana gelen açıklık, nüksetme dahil operasyon sonrası komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne başvurun.
- Kusurun herhangi bir tarafında yetersiz ya da uygun olmayan fiksasyon, rekürrens dahil postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne başvurun.
- Yeniden sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya cihaz parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve cihazla temasta bulunan kişilere geçmesine neden olabilir.
- Mesh'i implantasyondan önce dikkatle inceleyin. Hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- İstenmeden açılmış cihazları, kısmen kullanılmış cihazları, kısmen kullanılmış paketleri, kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.
- Kullanımdan önce ürün hasarı gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü tamamlamak için yeni bir cihaz kullanılmalıdır. Kullanım sırasında üründe bir arıza olması durumunda kullanıma devam etme veya kullanımı sonlandırma kararı sağlık uzmanına aittir. Ürünün bertaraf edilecek olması durumunda cihaz ve ambalaj, kullanıcının tesis politikalarına ve biyozararlı materyallere ve atıklara ilişkin standart çalışma prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.

Önlemler

- PROLENE™ Fıtık Sisteminin implantasyondan önce solüsyonlarla (örn. salin, ilaçlar) birlikte ön işlemden geçirilmesine ilişkin güvenilirlik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır.
- Bu cihaz için laparoskopik kullanıma ilişkin güvenilirlik ve etkililik belirlenmemiştir.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Olası advers reaksiyonlar genellikle akut veya kronik ağrı, enflamasyon (granuloma, yabancı cisim reaksiyonu ve seroma formasyonu dahil), adhezyon oluşumu, fistül oluşumu, sinir hasarı, enfeksiyon, yumuşak doku yaralanması (ektrüzyon/erozyon dahil), mesh'in başarısız olması/fıtık nüksü, hematom, immün/alerjik reaksiyon ve mesh'i çevreleyen dokunun aşırı kasılması veya büzülmesi dahil olmak üzere implante edilebilir materyalleri içeren cerrahi prosedürlerle ilişkili advers reaksiyonlardır. Mesh fiksasyon yöntemi, ilave Advers Olay riski taşıyabilir.

Yukarıda belirtilen advers reaksiyonları tedavi etmek için bir veya daha fazla revizyon cerrahisi gerekli olabilir. Revizyon cerrahisi advers reaksiyonları ortadan kaldırmayabilir ve ilave advers reaksiyon riski oluşturabilir. Sağlık uzmanı, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonları, istenmeyen yan etkileri ve riskleri fıtık onarımı işlemini gerçekleştirmeden önce hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla temasa geçmesini tavsiye etmelidir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili merciye bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

PROLENE™ Fıtık Sistemi, Manyetik Rezonans (MR) için Güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayanılarak insan kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya varsayılan şeklinde tanımlanmaktadır.

Uygulama/Kullanım Talimatları

Boyutlandırma ve Yerleştirme

PROLENE™ Fıtık Sistemi, her zaman ekstraperitoneal olarak yerleştirilmelidir. Defektin boyutuna göre uygun bir cihaz boyutu seçilmeli ve nüksetme olasılığını azaltmak için gerekli kaplama sağlanmalıdır. Termal kesme cihazlarının kullanımı test edilmediği için önerilmemektedir.

Kasık Fıtığı Onarımı

İndirekt fıtıkta PROLENE™ Fıtık Sisteminin yerleştirilmesi amacıyla preperitoneal boşluğu kullanmak için fıtık kesesinin boynunun yüksek bir diseksiyonu yapılabilir. Cihazın alt tabaka yaması katlanıp iç halkadan sokularak alt tabaka yamanın preperitoneal boşluğa (epigastrik damarların altında) yerleşmesine ve miyopektin ağzının tamamını kaplamasına izin verilir. Alt tabaka yamasının doğru şekilde genişlemesi, kıvrım oluşmamasını sağlamak için gerekirse cerrahi manipülasyonla desteklenebilir.

Direkt fıtıkta defekt tabanında sınırlandırılır, içeriği tamamen azaltılır ve preperitoneal boşluğa girilir. Yeterli diseksiyondan sonra cihazın alt tabakası yaması katlanıp kusurlu bölgeye sokularak alt tabaka yamasının genişlemesine ve miyopektineal açıklığı kaplamasına izin verilir. Alt tabaka yamasının doğru şekilde genişlemesi, kıvrım oluşmamasını sağlamak için gerekirse cerrahi manipülasyonla desteklenebilir.

İndirekt fıtık için olduğu kadar direkt fıtık için de, cihazın üst tabaka yaması kanalın tabanını kaplayacak şekilde tasarlanmıştır. Kordon yapılarını barındırmak için üst tabaka yamasını gerektiği şekilde değiştirmek gerekir. Bu, mesh'te bir yarık oluşturarak yapılabilir. Üst tabaka yamasının uzun tarafı kasık bağına paralel olarak konumlandırılmalıdır. Kordon yapılarını barındırmak için oluşturulan kuyrukların sabitlenmesi gerekir.

Fiksasyon

Yeterli doku fiksasyonunu sağlamak ve nüksetme riskini azaltmak için implantı sabitleme yöntemi (örn. emilmeyen/emilebilir sütürler) sağlık uzmanının takdirine bağlı olarak tek tek hastaların ihtiyaçlarına ve rekonstrüksiyonun yöntemine dayalı olarak belirlenmelidir.

Fiksasyon noktaları arasındaki mesafe ve dağılım ve teknik, yeterli mesh fiksasyonu sağlamak, mesh'in yer değiştirme riskini azlatmak ve dokunun içe doğru büyümesini desteklemek üzere mesh-doku temasını optimize etmek için sağlık uzmanının takdirine bağlı olarak belirlenmelidir. Klinik öncesi veriler ve bildirilen deneyimler, fiksasyon noktalarının mesh kenarına en az 1 cm uzaklıkta olması gerektiğini göstermektedir.

Bertaraf

İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Hasta Bilgileri

Sağlık uzmanı veya kurumu "Hastaya Verilecek Bilgileri" hastaya sağlamalı ve gerekirse belgeyi/belgeleri yazdırmalıdır.

Performans/Etkiler

Hayvanlar üzerinde yapılan bir çalışma, PROLENE™ Fıtık Sistemi implantasyonunun dokularda inflamatuvar reaksiyona yol açtığını ve mesh'in interstisleri aracılığıyla büyüyebilen ince fibröz bir doku tabakası oluşmasına neden olarak mesh'i bitişik doku ile birleştirdiğini göstermiştir. Polipropilen materyal emilmez. Cihaz emilmeyen bir cihaz olduğundan çıkarılmadığı sürece hastanın ömrü boyunca vücudunda kalır.

Sterilizasyon

PROLENE™ Fıtık Sistemi, etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa veya zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

Özel bir saklama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tedarik Şekli

PROLENE™ Fıtık Sistemi çeşitli boyutlarda tek kullanımlık, steril ambalajlarda sunulmaktadır.

İzlenebilirlik

Cihazın türünü, boyutunu, son kullanma tarihini ve parti kodunu tanımlayan izlenebilirlik etiketi her pakete eklenmektedir. Bu etiket, implante edilen cihazın net şekilde tanımlanması için hastanın kalıcı tıbbi kaydına yapıştırılmalı veya elektronik olarak eklenmelidir. Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, parti kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği bar kodu.

Hastaya Verilecek Bilgiler

Cihazın Açıklaması

PROLENE™ Fıtık Sistemi steril, tek kullanımlık bir mesh cihazıdır. Bir mesh silindirle birbirine bağlanmış iki yaması vardır. Bu şekli, abdominal fıtıklara uyacak şekilde tasarlanmıştır.

Fıtık, karın duvarı kaslarındaki zayıf bir nokta veya deliktir. Cihaz, ek desteğe ihtiyaç duyan fıtıkları onarmak için kullanılır. Açık cerrahide kullanılır.

Cihaz Materyalleri

Cihaz polipropilenden imal edilmiştir. Bu, sütürlerde kullanılan materyal ile aynıdır.

Güvenli Kullanım Bilgileri

Her cerrahi türünde her zaman advers reaksiyon riski vardır. Bazı reaksiyonlar genel sağlık durumunuzdan kaynaklanıyor olabilir. Bazı reaksiyonlar sadece ameliyat oluyor olmanızla ilgili olabilir. Bazı reaksiyonlar vücuda yerleştirilen materyallerle ilgili olabilir. Bazı advers reaksiyonların kaynağını bilmek zordur. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya advers reaksiyon durumunda doktorunuzla iletişime geçin. Ameliyat sonrası doktor ziyaretlerinize gittiğinizden emin olun.

Bu cihaz, MRG adı verilen tıbbi bir testte herhangi bir soruna neden olmaz. MRG, Manyetik Rezonans Görüntüleme anlamına gelir.

Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü ve Takibi

Polipropilen mesh, çıkarılmadığı sürece ömür boyu kalır.

Mesh'in çıkarılması ameliyat gerektirir. Çıkarılması gerekiyorsa, önemli ölçüde diseksiyon gerekebilir.

Hasta Bilgi Portalı

ic.jnjmedicaldevices.com

Cihazla ilgili her türlü güncellemeyi bu web sitesinde bulabilirsiniz. İmplant kartınız, özel cihazınız hakkında bilgiler içerecektir. Bu ayrıca tıbbi kayıtlarınızda da bulunabilir.

Etikette Kullanılan Semboller

REF	Katalog numarası
MD	Tıbbi Cihaz/implant kartı için: Cihaz Adı
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Dikkat
	Tekrar kullanmayın
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
LOT	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
	İmalatçı
EC REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
Rx only	Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.
	Ambalajlama ünitesi
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın. AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.
MR	MR Açısından Güvenli
	Kalıcı Mesh Cihazı
	İmplant kartı için hasta bilgilendirme web sitesi: Hastalar için bilgilendirme web sitesi
	Hasta Tanımlama/implant kartı için: Hasta Adı veya hasta kimliği
31	Tarih/implant kartı için: İmplantasyon tarihi
	Sağlık merkezi veya doktor/implant kartı için: İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşunun/sağlık hizmeti sağlayıcısının adı ve adresi

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

Ethicon, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey
08869
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

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

Made in U.S.A.
© Ethicon, Inc. 2022

LAB100838424v1
388424E01