ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

ULTRAPRO™ Plug

MONOCRYL™-PROLENE™ Composite
Partially Absorbable Synthetic Surgical Mesh Device

en
ULTRAPRO™ Plug
MONOCRYL™-PROLENE™ Composite
Partially Absorbable Synthetic Surgical Mesh Device

bg
Плъг ULTRAPRO™ –
изделие с композитно частично резорбируемо синтетично хирургично платно от MONOCRYL™ – PROLENE™

cs
Zátka ULTRAPRO™
MONOCRYL™-PROLENE™ – kompozitní částečně vstřebatelná syntetická chirurgická síťka

da
ULTRAPRO™ stik
MONOCRYL™-PROLENE™ sammensat delvist resorberbart syntetisk mesh

de
ULTRAPRO™ Plug
Teilweise resorbierbares synthetisches chirurgisches Netzimplantat mit MONOCRYL™-PROLENE™ Komposit

el
Βύσμα ULTRAPRO™
MONOCRYL™-PROLENE™ Προϊόν Σύνθετου Μερικώς Απορροφήσιμου Συνθετικού Χειρουργικού Πλέγματος

es
Tapón ULTRAPRO™
Dispositivo de malla quirúrgica sintética parcialmente absorbible compuesta de MONOCRYL™-PROLENE™

et
Kork ULTRAPRO™
MONOCRYL™-PROLENE™-i komposiitmaterjalist osaliselt resorbeeruv sünteetiline kirurgiline võrkseade

fi
ULTRAPRO™-tulppa
Osittain resorboituva synteettinen kirurginen MONOCRYL™-PROLENE™-komposiittiverkko

fr
Plug ULTRAPRO™
Dispositif de treillis chirurgical synthétique composite partiellement résorbable MONOCRYL™-PROLENE™

hr
Čep ULTRAPRO™
Sintetički djelomično resorptivni kirurški proizvod s mrežicom od kompozita MONOCRYL™-PROLENE™

hu
ULTRAPRO™ dugó
MONOCRYL™-PROLENE™ kompozit, részlegesen felszívódó szintetikus sebészeti hálós eszköz

it
Tappo ULTRAPRO™
Dispositivo a rete chirurgica sintetica in MONOCRYL™-PROLENE™ composita e parzialmente assorbibile

lt
ULTRAPRO™ kaištis
MONOCRYL™-PROLENE™ sudėtinio dalinai rezorbuojamojo sintetinio chirurginio tinklelio prietaisas

lv
ULTRAPRO™ aizbāznis
MONOCRYL™-PROLENE™ kompozītmateriāla, daļēji absorbējama sintētiskā ķirurģiskā tīkliņa ierīce

nl
ULTRAPRO™-plug
MONOCRYL™-PROLENE™-composiethulpmiddel van gedeeltelijk resorbeerbare synthetische chirurgische mesh

no
ULTRAPRO™-plugg
MONOCRYL™-PROLENE™-kompositt, delvis absorberbar syntetisk kirurgisk nettenhet

pl
Korek ULTRAPRO™
Wyrób z kompozytowej, częściowo wchłanialnej syntetycznej siatki chirurgicznej MONOCRYL™-PROLENE™

pt
Tampão ULTRAPRO™
Dispositivo de rede cirúrgica sintética parcialmente absorvível com composto MONOCRYL™-PROLENE™

ro
ULTRAPRO™ Plug
MONOCRYL™-PROLENE™ dispozitiv tip plasă chirurgicală sintetică resorbabilă parțial din compozit

sk
Uzáver ULTRAPRO™
Kompozitná čiastočne absorbovateľná syntetická chirurgická sieťka MONOCRYL™-PROLENE™

sl
Čep ULTRAPRO™
Pripomoček za delno resorbilno sintetično kirurško mrežico iz kompozita MONOCRYL™-PROLENE™

sv
ULTRAPRO™ Plugg
Delvis resorberbar syntetisk kirurgisk nätenhet av MONOCRYL™-PROLENE™ komposit

tr
ULTRAPRO™ Plug
MONOCRYL™-PROLENE™ Kompozit Kısmi Emilebilir Sentetik Cerrahi Mesh Cihazı

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

en

Instructions for use

ULTRAPRO™ Plug

MONOCRYL™-PROLENE™ Composite Partially Absorbable Synthetic Surgical Mesh Device

Introduction

This package insert is designed to provide instructions for use of ULTRAPRO™ Plug. It is not a comprehensive reference to surgical technique for repair of 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 a mesh.

Description

ULTRAPRO™ Plug is a sterile synthetic mesh device composed of absorbable and non-absorbable components. The ULTRAPRO™ Plug device comprises a Plug and a flat preshaped onlay patch. The Plug comprises a BODY with a RIM and an ANCHOR. (See Figure 1 for an illustration of the ULTRAPRO™ Plug device.)

The preshaped onlay patch as well as the Plug are composed of absorbable poliglecaprone 25 fibers and non-absorbable dyed and undyed polypropylene fibers. The polymer of the undyed and dyed (phthalocyanine blue, Color Index No. 74160) polypropylene fiber is identical to the material used for dyed/undyed PROLENE™ Suture. The polymer of the poliglecaprone 25 fiber is identical to the material used in MONOCRYL™ Suture. After absorption of the poliglecaprone 25 components, only the polypropylene mesh remains. Based on the largest size available, ULTRAPRO™ Plug is constructed of a 16% non-absorbable polypropylene, 84% absorbable poliglecaprone 25, and <0.03% dye (phthalocyanine blue, Color Index No.74160).

ULTRAPRO™ Plug 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 that the device serves as reinforcing material in the surgical treatment of groin hernias that require a reinforcing material.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

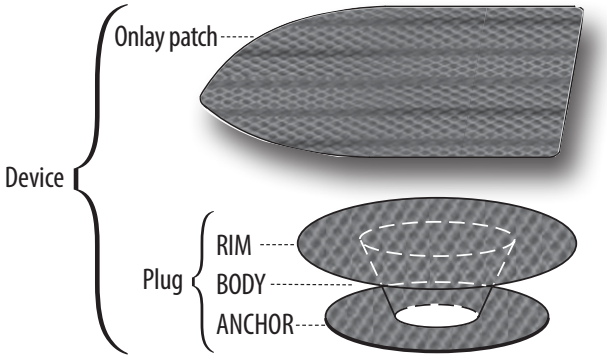


Figure 1. Illustration of the ULTRAPRO™ Plug device.

Indications / Intended Use

The ULTRAPRO™ Plug is indicated for open repair of groin hernias that require a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

Contraindications

The device 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 this product will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for 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, ULTRAPRO™ Plug 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 that is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult 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 in contact with the device.
- Inspect the device 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 ANCHOR of the device should not be cut or trimmed as the device may not function as intended.
- In inguinal hernia repair, the device is designed to be used as a whole (i.e., Plug plus onlay patch).
- The safety and effectiveness of pre-treating ULTRAPRO™ Plug 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 infection, inflammation (including granuloma, foreign body reaction and seroma formation), immune/ allergic reaction, acute or chronic pain, foreign body sensation, hematoma, nerve damage, soft tissue injury, adhesion formation, fistula formation, extrusion/erosion, excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and mesh failure/hernia recurrence.

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

ULTRAPRO™ Plug 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 ULTRAPRO™ Plug must always be placed extraperitoneally.

An appropriate Plug should be chosen according to the size of the defect. The ANCHOR should not be cut or trimmed.

For indirect inguinal hernia repair, a high dissection of the neck of the hernia sac can be performed to utilize the space for insertion of the Plug. The ANCHOR (blue) is inserted through the internal ring, allowing the ANCHOR to expand. Surgical manipulation may be used to facilitate deployment.

For direct inguinal hernia repair, the defect is circumscribed at its base and the contents fully reduced. The Plug is inserted into the defect, allowing the ANCHOR (blue) to expand. Surgical manipulation may be used to facilitate the deployment.

In femoral hernia repair, the sac is reduced and the Plug inserted, so that the RIM lies flush with the opening of the femoral canal.

In order to avoid migration of the device, the Plug must be adequately fixated through the middle of the RIM to the fascia (inguinal) or in femoral hernias the tissue that comprises the opening of the femoral canal. If the RIM is cut or trimmed, secure fixation must be ensured.

For inguinal hernias, the flat onlay patch is then positioned to cover the posterior wall (floor of the canal) and may be modified as needed to accommodate the cord structures. Adequate preparation must be considered in order to ensure that the mesh sufficiently overlaps the defect on all sides so that the fascial edges are also adequately stabilized.

The onlay patch should be positioned tension-free and fold-free, with the longer side parallel to the inguinal ligament.

For femoral hernias, an onlay patch is used only if there is adequate space for it to be placed.

The onlay patch can be trimmed at the healthcare professional's discretion, while providing the necessary overlap to reduce the likelihood of recurrence. The use of thermal cutting devices is not recommended, because it has not been tested. The onlay patch should provide sufficient overlap of the fascial defect on all sides.

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 repair. 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 the ULTRAPRO™ Plug 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 absorbable component is essentially absorbed within 119 days, whereas the polypropylene material is not absorbed. The non-absorbable polypropylene component of the device remains for the lifetime of the patient unless removed.

Sterility

ULTRAPRO™ Plug is sterilized using ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged.

Storage

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

How Supplied

ULTRAPRO™ Plug 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 ULTRAPRO™ Plug is a sterile, single use, mesh device. It is designed to fit groin hernias. A hernia is a weak spot or hole in the muscles of the abdominal wall. ULTRAPRO™ Plug is used to repair hernias that need added support. It is used in open surgery.

Device Materials

The mesh device is made of two different types of fibers. One type of fiber is absorbed by the body. The other is not absorbed and remains in the body for the life of the patient. Both fiber types are materials that are used in sutures. Some fibers are colored with dye.

The components, materials and percentages are listed below.

Component	Material	Percent
Absorbable fibers	Poliglecaprone 25	84%
Non-absorbable fibers	Polypropylene	16%
Blue dye	Phthalocyanine blue	<0.03%

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.

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

Expected Device Lifetime and Follow-up

The absorbable fibers in the mesh are gone after about 119 days. The non-absorbable fibers are present for life unless they are 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

REF	Catalogue number
MD	Medical Device / for implant card: Device Name
	Do not use if package is damaged
	Caution
	Do not re-use
STERILIZE	Do not resterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
LOT	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by Date
UDI	Unique Device Identifier
	Manufacturer
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Packaging unit
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Electronic Instructions for use (e-IFU) website link. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
MR	MR Safe
	Partially Absorbable Mesh Device
	Information website for patients
	Patient Name or Patient ID
31	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

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

bg

Инструкции за употреба

Плъг ULTRAPRO™ –

изделие с композитно частично резорбируемо синтетично хирургично платно от MONOCRYL™ – PROLENE™

Въведение

Тази листовка е предназначена да предостави инструкции за употреба на плъга ULTRAPRO™. Тя не представлява изчерпателен справочник относно хирургична техника за корекция на херния.

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, както и размера и местоположението на хернията. Препоръчва се, преди да избере платно, медицинският специалист да се запознае със съответната медицинска литература относно техниките, усложненията и нежеланите реакции.

Описание

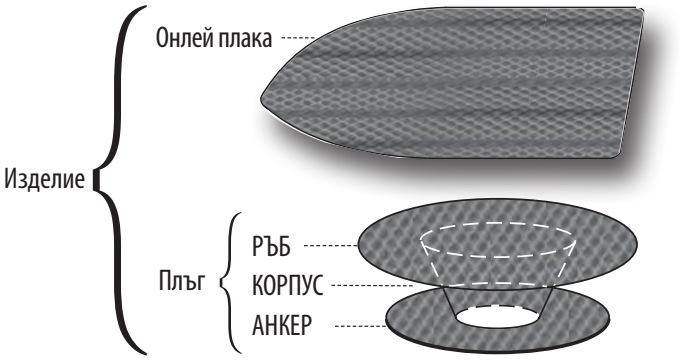
Плъгът ULTRAPRO™ е стерилно синтетично платно, съставено от резорбируеми и нерезорбируеми компоненти. Плъгът ULTRAPRO™ включва плъг и плоска, предварително оформена онлей плака. Плъгът се състои от КОРПУС с РЪБ и АНКЕР. (Вижте Фигура 1 за илюстрация на плъга ULTRAPRO™.)

Предварително оформената онлей плака, както и плъгът са съставени от резорбируеми влакна от полиглекапрон 25 и нерезорбируеми оцветени и неоцветени полипропиленови влакна. Полимерът на неоцветените и оцветените полипропиленови влакна (фталоцианиново синьо, номер по цветови индекс 74160) е идентичен с материала, използван за оцветени/неоцветени конци PROLENE™. Полимерът на влакната полиглекапрон 25 е идентичен на материала, използван за конци MONOCRYL™. След резорбция на компонентите от полиглекапрон 25 остава само полипропиленовото платно. Въз основа на най-големия наличен размер плъгът ULTRAPRO™ е изработен от 16% нерезорбируем полипропилен, 84% резорбируем полиглекапрон 25 и <0,03% багрило (фталоцианиново синьо, номер по цветови индекс 74160).

Плъгът ULTRAPRO™ е предназначен за употреба само от медицински специалисти, обучени в хирургичните процедури и техники, необходими за корекция на херния и имплантиране на синтетични платна.

Очакваната клинична полза е, че изделието служи като подсилващ материал при хирургичното лечение на слабинни хернии, които изискват подсилващ материал.

Обобщение на безопасността и клиничните показатели можете да намерите на следния линк (при активиране): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Фигура 1. Илюстрация на плъга ULTRAPRO™.

Показания/Предназначение

Плъгът ULTRAPRO™ е показан за открита корекция на слабинни хернии, които изискват добавяне на подсилващ материал за постигане на желания хирургичен резултат.

Противопоказания

Изделието 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, както и размера и местоположението на хернията.

Предупреждения

- Ако не следвате инструкциите правилно, това може да доведе до 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 то няма да се разтегне значително, докато пациентът увеличава размерите си.
- Това изделие е показано за корекция на херния, 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, плъгът ULTRAPRO™ може да доведе до инфекция, която евентуално да наложи отстраняването му.
- 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.
- Недостатъчното 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 изделието 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

- АНКЕРЪТ на изделието не трябва да се реже или подрязва, тъй като изделието може да не функционира по предназначение.
- При корекция на ингвинална херния изделието е проектирано да се използва като цяло (т.е. плъг и онлей плака).
- Безопасността и ефикасността на предварителната обработка на плъга ULTRAPRO™ 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 инфекция, възпаление (включително гранулом, реакция на чуждо тяло и образуване на серома), имунна/алергична реакция, остра или хронична болка, усещане за чуждо тяло, хематом, увреждане на нерви, увреждане на мека

тъкан, образуване на сращване, образуване на фистула, екструзия/ерозия, прекомерно свиване или намаляване на тъканта около платното и повреда на платното/рецидив на хернията.

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)

Плъгът ULTRAPRO™ е безопасен 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 канцерогеннни (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

Плъгът ULTRAPRO™ трябва винаги да се поставя извънперитонеално.

Трябва да се избере подходящ плъг според размера на дефекта. АНКЕРЪТ не трябва да се реже или подрязва.

При корекция на индиректна ингвинална херния може да се извърши висока дисекция на шийката на херниалния сак, за да се използва преперитонеалното пространство за въвеждане на плъга. АНКЕРЪТ (синьо) се вкарва през вътрешния пръстен, което му позволява да се разширява. За улесняване на разполагането може да се използва хирургическа манипулация.

При корекция на директна ингвинална херния дефектът се ограничава в основата, а съдържанието се редуцира напълно. Плъгът е поставен в дефекта, позволявайки на АНКЕРА (син) да се разшири. За улесняване на разполагането може да се използва хирургическа манипулация.

При корекция на феморална херния сакът се намалява и плъгът се поставя така, че РЪБЪТ да лежи на едно ниво с отвора на бедрения канал.

За да се избегне миграцията на изделието, плъгът трябва да бъде адекватно фиксиран през средата на РЪБА към фасцията (ингвинално) или при феморални хернии – тъканта, която включва отвора на бедрения канал. Ако РЪБЪТ е отрязан или подрязан, трябва да се осигури сигурно фиксиране.

След това при ингвинални хернии плоската онлей плака се поставя така, че да покрие задната стена (долната част на канала) и може да бъде модифицирана според нуждите, за да се поберат структурите на връзките. Трябва да се обмисли адекватна подготовка, за да се гарантира, че платното достатъчно припокрива дефекта от всички страни, така че фасциалните ръбове също да бъдат адекватно стабилизирани.

Онлей плаката трябва да бъде разположена без напрежение и нагъване, като по-дългата ѝ страна е успоредна на ингвиналната връзка.

При феморални хернии онлей плака се използва само ако има достатъчно място за поставянето ѝ.

Онлей плаката може да бъде подрязана по преценка на медицинския специалист, като същевременно осигурява необходимото припокриване, за да се намали вероятността от рецидив. Не се препоръчва употребата на уреди за термично рязане, тъй като все още не е изпитана. Онлей плаката трябва да осигури достатъчно припокриване на фасциалния дефект от всички страни.

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 корекцията. 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 докладвания опит предполагат, че точките на фиксиране трябва да са на поне 1 cm от ръба на платното.

Изхвърляне

Изхвърлете неволно отворените/частично използваните/използваните изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологични 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 плъга ULTRAPRO™ води до възпалителна реакция, която стимулира отлагането на тънък фиброзен слой от тъкан, която може да се разрасне през отворите на платното и така да причини сраствaнето му със съседната тъкан. Резорбируемият компонент се резорбира окончателно в рамките на 119 дни, а полипропиленовият материал не се резорбира. Нерезорбируемият полипропиленов компонент на изделието остава в пациента за цял живот, освен ако не бъде отстранен.

Стерилност

Плъгът ULTRAPRO™ е стерилизиран с използване на 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

Плъгът ULTRAPRO™ се предлага в стерилни опаковки за еднократна употреба и в различни размери.

Проследяемост

Във всяка опаковка е включен етикет за проследяемост, 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 трайното 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

Плъгът ULTRAPRO™ е стерилно изделие с платно за еднократна употреба. То е предназначено да приляга към слабинни хернии. Херниятa е слабо място или дупка в мускулите на коремната стена. Плъгът ULTRAPRO™ се използва за корекция на хернии, които се нуждаят от допълнителна поддръжка. Използва се в открити хирургични процедури.

Материали на изделието

Платното е изработено от два различни вида влакна. Единият вид влакна се резорбира от тялото. Другият не се резорбира и остава в тялото през целия живот на пациента. Двата вида влакна са материали, които се използват при конците. Някои влакна са оцветени с багрило.

Компонентите, материалите и процентите са изброени по-долу.

Компонент	Материал	Процент
Резорбируеми влакна	Полиглекапрон 25	84%
Нерезорбируеми влакна	Полипропилен	16%
Синьо багрило	Фталоцианиново синьо	<0,03%

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 медицински изследвания с ЯМР. ЯМР означава ядрено-магнитен резонанс.

Очакван период на експлоатация на изделието и проследяване

Резорбируемите влакна в платното изчезват след около 119 дни. Нерезорбируемите влакна остават до края на живота, освен ако не бъдат премахнати.

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 импланта 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 импланта: Име на изделието
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	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 изделието
	Производител
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
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Връзка към уебсайта за електронни инструкции за употреба (e-IFU). ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.
MR	Безопасно при ЯМР
	Частично резорбируемо платно
	Уебсайт с информация за пациенти
	Име или идентификационен номер на пациента
31	Дата/за карта за импланта: Дата на поставяне на импланта
	Лечебно заведение или лекар/за карта за импланта: Наименование и адрес на здравното заведение/доставчик, което е поставило импланта

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CS

Návod k použití

Zátka ULTRAPRO™

MONOCRYL™-PROLENE™ – kompozitní částečně vstřebatelná syntetická chirurgická síťka

Úvod

Tento příbalový leták je sepsán tak, aby poskytoval návod k použití zátky ULTRAPRO™. Nejedná se o komplexní popis chirurgické techniky opravy kýly.

Výběr síťky pro daného pacienta se odvíjí od mnoha faktorů, mezi jinými pacientovy zdravotní a chirurgické anamnézy, aktuálního zdravotního stavu (tj. komorbidit), chirurgické techniky a velikosti a umístění kýly. Zdravotnickému pracovníkovi se doporučuje, aby se před výběrem síťky seznámil s lékařskou literaturou týkající se technik, komplikací a nežádoucích účinků.

Popis

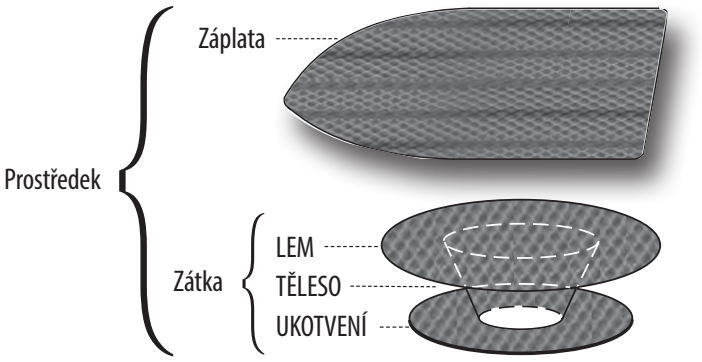
Zátka ULTRAPRO™ je sterilní syntetická síťka skládající se ze vstřebatelných i nevstřebatelných komponent. Zátka ULTRAPRO™ se skládá ze zátky a ploché, předem vytvarované záplaty. Zátka se skládá z TĚLESA s LEMEM a UKOTVENÍM. (Viz obrázek 1, kde je znázorněna zátka ULTRAPRO™.)

Předem vytvarovaná záplata i zátka se skládají ze vstřebatelných vláken polyglekapronu 25 a nevstřebatelných barvených a nebarvených polypropylenových vláken. Polymer nebarveného i barveného (ftalocyaninová modř, barevný index č. 74160) polypropylenového vlákna je totožný s materiálem používaným na barvený/nebarvený šicí materiál PROLENE™. Polymer z vlákna polyglekapronu 25 je totožný s materiálem použitým v šicím materiálu MONOCRYL™. Po vstřebání složek z polyglekapronu 25 zůstává pouze polypropylenová síťka. V případě největší dostupné velikosti je zátka ULTRAPRO™ vyrobena z 16 % nevstřebatelného polypropylenu, 84 % vstřebatelného polyglekapronu 25 a < 0,03 % barviva (ftalocyaninová modř, barevný index č. 74160).

Zátka ULTRAPRO™ je určena pouze pro použití zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zaškoleni v chirurgických postupech a technikách potřebných při opravě kýly a implantaci syntetických sítěk.

Očekávaným klinickým přínosem je, že prostředek slouží jako zpevňující materiál při chirurgické léčbě tříselných kýl, které vyžadují zpevňující materiál.

Souhrn bezpečnostních a klinických výkonů je uveden na následujícím odkazu (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Obrázek 1. Ilustrace zátky ULTRAPRO™.

Indikace / Určené požití

Zátka ULTRAPRO™ je indikována k otevřenému řešení tříselných kýl, které pro dosažení požadovaného chirurgického výsledku vyžadují použití zpevňujícího materiálu.

Kontraindikace

Prostředek by se neměl používat 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. komorbidit), 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 produkt s růstem pacienta významně neroztáhne.
- Tento prostředek je určen k opravě kýly, 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 zátka ULTRAPRO™ 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. Viz část Použití / Návod k použití.
- Nedostatečná nebo nesprávná fixace může zvýšit riziko pooperačních komplikací, včetně recidivy. Viz 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 prostředek pečlivě zkontrolujte. 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

- UKOTVENÍ prostředku se nesmí stříhat ani ořezávat, protože prostředek by nemusel fungovat tak, jak bylo zamýšleno.
- Při opravě tříselné kýly je prostředek určen k použití jako celek (tj. zátka a záplata).
- Bezpečnost a účinnost předběžného ošetření zátkou ULTRAPRO™ s 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 takové reakce, jež obvykle souvisejí s chirurgickými postupy zahrnujícími implantovatelné materiály, včetně infekce, zánětu (včetně granulomu, reakce na cizí těleso a tvorby seromů), imunitní/alergické reakce, akutní nebo chronické bolesti, pocitu cizího tělesa, hematomu, poškození nervů, poranění měkkých tkání, tvorby adhezí, tvorby píštělí, extruze/eroze, nadměrné kontrakce nebo smrštění tkáně obklopující síťku a selhání síťky / recidivy kýly.

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. Zdravotnický pracovník 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 zdravotnického pracovníka. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Bezpečnostní informace – zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / karcinogenita, mutagenita, toxicita pro reprodukci (CMR) / endokrinní disruptory (ED)

Zátka ULTRAPRO™ je bezpečná pro magnetickou rezonanci (MR). V množství > 0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. 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 studiích na zvířatech.

Použití / Návod k použití

Výběr velikosti a umístění

Zátka ULTRAPRO™ musí být vždy umístěna extraperitoneálně.

Je třeba zvolit vhodnou zátku podle velikosti defektu. UKOTVENÍ se nesmí stříhat ani ořezávat.

U nepřímé opravy kýly lze provést vysokou disekci krčku kýlního vaku, aby se využil prostor pro zavedení zátky. UKOTVENÍ (modré) se zasouvá přes vnitřní kroužek, což umožňuje jeho roztažení. Pro usnadnění nasazení lze použít chirurgickou manipulaci.

U přímé opravy tříselné kýly je defekt ohraničen na základně a obsah je zcela zredukován. Zátka je zasunuta do defektu, což umožňuje roztažení UKOTVENÍ (modré). Pro usnadnění nasazení lze použít chirurgickou manipulaci.

Při opravě tříselné kýly se vak zmenší a vloží se zátka tak, aby LEM ležel v jedné rovině s otvorem femorálního kanálu.

Aby se zabránilo migraci prostředku, musí být zátka adekvátně fixována středem LEMU k fascii (tříselná kýla) nebo u femorální kýly ke tkáni, která tvoří otvor femorálního kanálu. Pokud je LEM seříznutý nebo zastřižený, musí být zajištěna bezpečná fixace.

U tříselné kýly se pak plochá záplata umístí tak, aby zakryla zadní stěnu (dno kanálu), a podle potřeby se může upravit tak, aby se přizpůsobila strukturám pupečníku. Je třeba zvážit přiměřenou přípravu tak, aby síťka dostatečně překrývala defekt ze všech stran a aby byly dostatečně stabilizovány i fasciální okraje.

Záplata by měla být umístěna bez napětí a záhybů, delší stranou rovnoběžně s tříselným vazem.

U femorální kýly se záplata používá pouze v případě, že je pro její umístění dostatek místa.

Záplata lze podle uvážení zdravotnického pracovníka zastřihnout a zároveň zajistit potřebné překrytí, aby se snížila pravděpodobnost recidivy. Použití tepelných řezacích zařízení se nedoporučuje, protože nebylo testováno. Záplata by měla dostatečně překrývat fasciální defekt na všech stranách.

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 instituce by měli pacientovi poskytnout „Informace, které mají být sděleny pacientovi“ a v případě potřeby mu je vytisknout.

Vlastnosti / Účinky

Studie na zvířatech ukázala, že implantace zátky ULTRAPRO™ vyvolává zánětlivou reakci stimulující ukládání tenké vláknité vrstvy tkáně, která může prorůstat mezerami v síťce, čímž dochází k propojení síťky se sousedními tkáněmi. Vstřebatelná složka se v podstatě vstřebá do 119 dnů, polypropylenový materiál se nevstřebá. Nevstřebatelná polypropylenová součást prostředku, není-li odstraněna, zůstává v těle pacienta po celý život.

Sterilita

Zátka ULTRAPRO™ je sterilizována plynným ethylenoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, jestliže je balení otevřeno nebo poškozeno.

Skladování

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

Zátka ULTRAPRO™ 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 exspirace a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o číslu položky globálního trhu.

Informace, které mají být sděleny pacientovi

Popis prostředku

Zátka ULTRAPRO™ je sterilní síťovaná zátka na jedno použití. Je navržena tak, aby se vešla do tříselných kýl. Kýla je slabé místo nebo otvor ve svalech břišní stěny. Zátka ULTRAPRO™ se používá k opravě kýly, která vyžaduje další podporu. Používá se při otevřené operaci.

Materiály prostředku

Síťka je vyrobena ze dvou různých druhů vláken. Jeden typ vlákna se v těle vstřebává. Druhý typ se nevstřebává a zůstává v těle po celou dobu života pacienta. Oba typy vláken jsou materiály, které se používají v šicích materiálech. Některá vlákna jsou barvena barvivem.

Níže jsou uvedeny součásti, materiály a procentní podíly.

Součást	Materiál	Podíl
Vstřebatelná vlákna	Polyglekapron 25	84 %
Nevstřebatelná vlákna	Polypropylen	16 %
Modré barvivo	Ftalocyaninová modř	< 0,03 %

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.

Prostředek nezpůsobí žádné problémy s lékařským testem zvaným MR. MR znamená zobrazování magnetickou rezonancí.

Očekávaná životnost prostředku a následné kontroly

Vstřebatelná vlákna v síťce jsou absorbována přibližně po 119 dnech. Nevstřebatelná vlákna jsou přítomna po celý život, pokud nejsou odstraněna.

Odstranění síťky by vyžadovalo chirurgický zákrok. Pokud je nutné ji odstranit, může být nutná 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. Ten 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

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 — Jednoznačný identifikátor prostředku

Výrobce

Rx only — Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na zdravotnické odborníky s licencí nebo na jejich předpis.

Jednotka balení

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222 — Webový odkaz na elektronický návod k použití (e-IFU). EU: Zavolejte technickou podporu a vyžádejte si u ní zaslání papírových kopií, které vám budou do 7 dnů zdarma zaslány.

MR — Bezpečné při MR

Částečně vstřebatelná síťka

Webová stránka s informacemi pro pacienta

Jméno pacienta nebo identifikátor pacienta

31 — 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

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

da

Brugsanvisning

ULTRAPRO™ stik

MONOCRYL™-PROLENE™ sammensat delvist resorberbart syntetisk mesh

Indledning

Denne indlægsseddel er en brugsanvisning til ULTRAPRO™ stik. Den er ikke en udtømmende kilde til information om kirurgisk teknik ved reparation af brok.

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

Beskrivelse

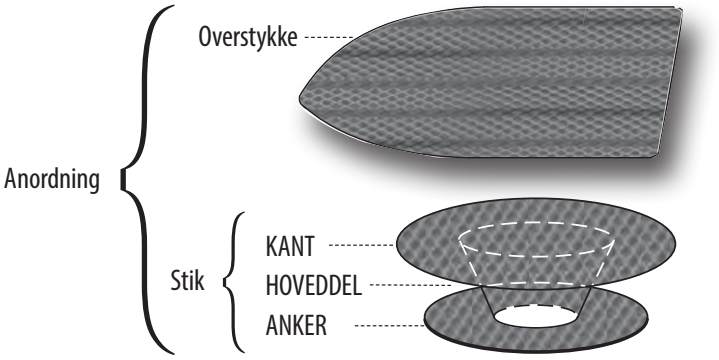
ULTRAPRO™ stik er et sterilt syntetisk mesh, der består af resorberbare og ikke-resorberbare komponenter. ULTRAPRO™ stikanordningen består af et stik og et fladt, forformet overstykke. Stikket består af en HOVEDDEL med en KANT og et ANKER. (Se en illustration af ULTRAPRO™ stikanordningen i figur 1.)

Det forformede overstykke samt stikket består af resorberbare poliglecapron 25-fibre og ikke-resorberbare farvede og ufarvede polypropylenfibre. Polymeren i de ufarvede og farvede polypropylenfibre (phthalocyaninblå, farveindeks nr. 74160) er identisk med det materiale, der anvendes i farvet/ufarvet PROLENE™ sutur. Polymeren af poliglecapron 25-fibre er identisk med det materiale, der anvendes i MONOCRYL™ sutur. Efter absorption af poliglecapron 25-komponenterne er kun polypropylennettet tilbage. Baseret på den største tilgængelige størrelse består ULTRAPRO™ stik af en 16 % ikke-resorberbar polypropylen, 84 % resorberbar poliglecapron 25 og <0,03 % farvestof (phthalocyaninblåt, farveindeks nr. 74160).

ULTRAPRO™ stik 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 syntetiske net.

Den forventede kliniske fordel er, at anordningen fungerer som forstærkende materiale ved kirurgisk behandling af lyskebrok, der kræver et forstærkende materiale.

Et resumé af sikkerheden og den kliniske ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Figur 1. Illustration af ULTRAPRO™ stikanordningen.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

ULTRAPRO™ stik er indiceret til reparation af brok ved åben kirurgi, som kræver et forstærkende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

Kontraindikationer

Anordningen bør ikke bruges intraperitonealt.

Patientmålgruppe(r)

Valget af net til en bestemt patient bestemmes af adskillige faktorer, herunder, men ikke begrænset til, patientens medicinske og kirurgiske anamnese, nuværende sygdomstilstand (dvs. komorbiditeter), den kirurgiske teknik og brokkens 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 dette produkt ikke vil strække sig særligt meget, når patienten vokser.
- Denne anordning er beregnet til herniereparation 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 ULTRAPRO™ stik 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.
- Nettet 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, inklusive 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 anordningen omhyggeligt inden implantation. 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

- Anordningens ANKER må ikke klippes eller tilskæres, da anordningen så muligvis ikke vil fungere efter hensigten.
- Ved lyskehernie reparation er anordningen beregnet til at blive brugt som én enhed (dvs. stik plus overstykke).
- Sikkerheden og effekten af forbehandling af ULTRAPRO™ stik 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 infektion, betændelse (herunder granulom, fremmedlegemereaktion og seromdannelse), immunologisk/allergisk reaktion, akut eller kronisk smerte, følelse af fremmedlegeme, hæmatom, nerveskader, skader i blødt væv, adhæsionsdannelse, fisteldannelse, ekstrudering/erosion, overdreven sammentrækning eller krympning af vævet, der omgiver nettet, og gentaget svigt af net/recidiverende hernie.

Metoden til netfiksering 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 anordningen, 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)

ULTRAPRO™ stik er MR-sikkert. Ingen kendt CMR-kategori 1a/1b og ED-stoffer 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

ULTRAPRO™ stik skal altid anlægges ekstraperitonealt.

Der skal vælges et passende stik i forhold til defektens størrelse. ANKRET må ikke klippes eller tilskæres.

Ved indirekte lyskeherniereparation kan der udføres en højt placeret dissektion af halsen på herniesækken for at anvende pladsen til indføring af stikket. ANKRET (blåt) indsættes gennem den indvendige ring, så ANKRET kan udvides. Kirurgisk manipulation kan anvendes til at lette anlæggelsen.

Ved direkte ingvinal lyskeherniereparation snittes der en linje rundt om defekten ved roden, og indholdet reduceres fuldt ud. Stikket indsættes i defekten, så ANKRET (blåt) kan udvides. Kirurgisk manipulation kan anvendes til at lette anlæggelsen.

Ved femoral herniereparation reduceres sækken, og stikket indsættes, så KANTEN flugter med femoralkanalens åbning.

For at undgå migration af anordningen skal stikket være tilstrækkeligt fikseret gennem midten af KANTEN til fasciet (ingvinalt) eller ved femoral hernie det væv, der inkluderer femoralkanalens åbning. Hvis KANTEN klippes eller tilskæres, skal det sikres, at fikseringen er sikker.

Til lyskehernier placeres det flade overstykke derefter, så det dækker den posteriore væg (kanalens bund). Det kan ændres efter behov for at gøre plads til trådstrukturerne. Tilstrækkelig forberedelse skal overvejes for at sikre, at nettet i tilstrækkelig grad overlapper defekten på alle sider, så fasciets kanter også stabiliseres tilstrækkeligt.

Overstykket skal placeres, så det ikke er udspændt og er uden folder. Den længste side skal ligge parallelt med lyskebåndet.

Til femorale hernier bruges et overstykke kun, hvis der er tilstrækkelig plads til, at det kan placeres.

Overstykket kan tilskæres efter sundhedspersonens skøn, forudsat at det giver det nødvendige overlap til at reducere sandsynligheden for recidiv. Anvendelse af termiske klippeanordninger anbefales ikke, da en sådan anvendelse ikke er blevet afprøvet. Overstykket skal give tilstrækkelig overlapning af fasciedefekten på alle sider.

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 reparationens art. Sundhedspersonen skal bestemme afstanden og fordelingen mellem fikseringspunkterne samt teknikken for at sikre tilstrækkelig fiksering af nettet og for at reducere risikoen for, at nettet flyttes, samt for at optimere kontakten mellem nettet og vævet for at fremme vævsindvækst. Prækliniske data og rapporteret erfaring tyder på, at fikseringspunkterne bør være mindst 1 cm fra nettets 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 ULTRAPRO™ stik fremkalder en inflammatorisk reaktion, som stimulerer aflejring af et tyndt lag fibrøst væv, der kan vokse gennem maskerne i nettet og således inkorporere nettet i tilstødende væv. Den resorberbare komponent resorberes i det store og hele i løbet af 119 dage, mens polypropylenmaterialet ikke resorberes. Den ikke-resorberbare polypropylenkomponent forbliver i patienten i hele patientens levetid, medmindre den fjernes.

Sterilitet

ULTRAPRO™ stik 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

ULTRAPRO™ stik 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

ULTRAPRO™ stikket er et sterilt net til engangsbrug. Det er designet til at passe til lyskebrok. Brok er et svagt sted eller et hul i bugvæggens muskler. ULTRAPRO™ stik bruges til at reparere brok, der har brug for ekstra støtte. Det bruges til åben kirurgi.

Udstyrets materiale

Nettet er lavet af to forskellige typer fibre. Den ene type fiber resorberes af kroppen. Den anden type resorberbares ikke og forbliver i kroppen i hele patientens levetid. Begge fibertyper er materialer, der bruges i suturer. Nogle fibre er farvet med farvestof.

Komponenter, materialer og procenter er angivet nedenfor.

Komponent	Materiale	Procent
Resorberbare fibre	Poliglecapron 25	84 %
Ikke-resorberbare fibre	Polypropylen	16 %
Blåt farvestof	Phthalocyanin blå	<0,03 %

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

De resorberbare fibre i nettet er væk efter ca. 119 dage. De ikke-resorberbare fibre er til stede resten af livet, medmindre de fjernes.

En eventuel fjernelse af nettet 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 enhed. Dette kan også findes i din patientjournal.

Symboler anvendt på mærkningen

REF	Katalognummer
MD	Medicinsk udstyr/til implantatkort: Anordningens navn
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Bemærk
	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
Rx only	Bemærk: I henhold til amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller som ordineret af en læge.
	Emballageenhed
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Websted-link til elektronisk brugsanvisning (e-IFU). EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.
MR	MR-sikker
	Delvist resorberbar mesh
	Websted med patientinformation
	Patientnavn eller patient-id
31	Dato/til implantatkort: Dato for implantation
	Sundhedsklinik eller læge/til implantatkort: Navn og adresse på sundhedsinstitutionen/ hospitalet

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

de

Gebrauchsanweisung

ULTRAPRO™ Plug

Teilweise resorbierbares synthetisches chirurgisches Netzimplantat mit MONOCRYL™-PROLENE™ Komposit

Einführung

Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für den ULTRAPRO™ Plug. Dies ist keine umfassende Anleitung zur chirurgischen Technik zur Reparatur von Hernien.

Die Auswahl des Netzes für einen bestimmten Patienten hängt von zahlreichen Faktoren ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die medizinische und chirurgische Vorgeschichte des Patienten, den aktuellen medizinischen Zustand (d. h. Komorbiditäten), die chirurgische Technik sowie die Größe und Lage der Hernie. Dem medizinischen Fachpersonal wird empfohlen, vor der Auswahl eines Netzes die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Nebenwirkungen zu konsultieren.

Beschreibung

Der ULTRAPRO™ Plug ist ein steriles synthetisches Netzimplantatprodukt bestehend aus resorbierbaren und nicht resorbierbaren Komponenten. Die ULTRAPRO™ Plug-Vorrichtung besteht aus einem Plug und einem flachen, vorgeformten Onlay-Patch. Der Plug besteht aus einem KÖRPER mit einem RAND und einem ANKER. (Siehe Abbildung 1 für eine Illustration der ULTRAPRO™ Plug-Vorrichtung).

Das vorgeformte Onlay-Patch sowie der Plug bestehen aus resorbierbaren Poliglecapron 25-Fasern und nicht resorbierbaren gefärbten und ungefärbten Polypropylenfasern. Das Polymer der ungefärbten und gefärbten (Phthalocyaninblau, Farbindex Nr. 74160) Polypropylenfasern ist identisch mit dem Material, das in gefärbtem/ungefärbtem PROLENE™ Nahtmaterial verwendet wird. Das Polymer der Poliglecapron 25-Faser ist identisch mit dem Material, das in MONOCRYL™ Nahtmaterial verwendet wird. Nach Resorption der Poliglecapron 25-Komponenten bleibt nur das Polypropylennetz übrig. Basierend auf der größten verfügbaren Größe besteht der ULTRAPRO™ Plug aus 16 % nicht resorbierbarem Polypropylen, 84 % resorbierbarem Poliglecapron 25 und <0,03 % Farbstoff (Phthalocyaninblau, Farbindex Nr. 74160).

ULTRAPRO™ Plug ist nur für medizinische Fachkräfte bestimmt, die in den chirurgischen Verfahren und Techniken geschult sind, die für den Leistenbruchverschluss und die Implantation synthetischer Netzimplantate erforderlich sind.

Der zu erwartende klinische Nutzen besteht darin, dass die Vorrichtung als Verstärkungsmaterial bei der chirurgischen Behandlung von Leistenhernien dient, die ein Verstärkungsmaterial erfordern.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

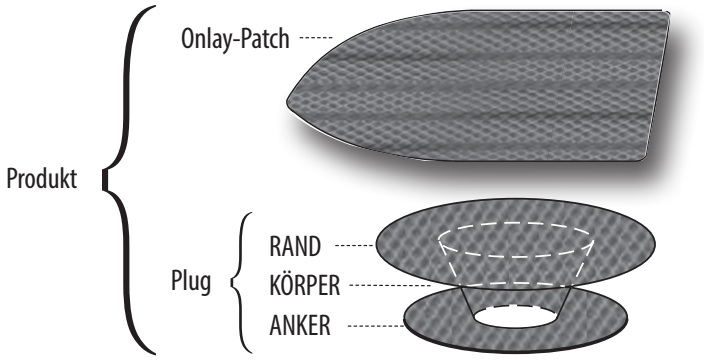


Abbildung 1. Abbildung der ULTRAPRO™ Plug-Vorrichtung.

Anwendungsgebiete (Indikationen)/Verwendungszweck

Der ULTRAPRO™ Plug ist für die offene Reparatur von Leistenhernien indiziert, die ein Verstärkungsmaterial benötigen, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

Kontraindikationen

Die Vorrichtung sollte nicht intraperitoneal verwendet werden.

Patientenzielgruppe(n)

Die Auswahl des Netzes für einen bestimmten Patienten hängt von zahlreichen Faktoren ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die medizinische und chirurgische Vorgeschichte des Patienten, den aktuellen medizinischen Zustand (d. h. Komorbiditäten), die chirurgische Technik sowie die Größe und Lage der Hernie.

Warnhinweise

- Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Funktionsstörungen des Produkts und zu Verletzungen führen. Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.
- Wenn dieses Produkt bei Patienten verwendet wird, bei denen ein Wachstum oder eine Ausdehnung des Gewebes möglich ist (z. B. bei Säuglingen, Kindern oder Frauen, die schwanger werden könnten), sollte das medizinische Fachpersonal wissen, dass sich das Produkt nicht wesentlich dehnen wird, wenn der Patient wächst.
- Dieses Produkt ist für Leistenbruchverschlüsse und nicht für gynäkologische Eingriffe indiziert. Gynäkologische Eingriffe sollten mit Produkten durchgeführt werden, die für gynäkologische Reparaturen indiziert sind.
- Es wird empfohlen, das Produkt nicht in kontaminierten Bereichen zu verwenden, da eine Kontamination des ULTRAPRO™ Plug, wie auch bei jedem anderen Implantat, zu einer Infektion führen kann, die möglicherweise die Entfernung des Produkts erforderlich macht.
- Wie bei jedem Implantat tritt eine akute und dauerhafte Fremdkörperreaktion auf. Bei einigen Patienten kann diese Reaktion zu einer oder mehreren der unten aufgeführten Nebenwirkungen führen.
- Das Produkt ist ein permanentes Implantat, das zur Integration in das Gewebe entwickelt wurde. In Fällen, in denen das Produkt ganz oder teilweise entfernt werden muss, kann eine erhebliche Dissektion erforderlich sein.
- Eine unzureichende Überlappung auf einer Seite des Defekts kann das Risiko postoperativer Komplikationen, einschließlich eines erneuten Auftretens, 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. Die Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) kann das Risiko einer Produktschädigung verursachen, was zu einem Produktausfall und/oder einer Kreuzkontamination führen kann, was zur Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragenen Krankheitserregern auf Patienten und Personen führen kann, die in Kontakt mit dem Produkt kommen.
- Überprüfen Sie das Produkt 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 das Verfahren 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

- Der ANKER des Produkts sollte nicht abgeschnitten oder gekürzt werden, da das Produkt sonst nicht wie vorgesehen funktioniert.
- Bei Leistenbruchverschlüssen ist das Produkt so konzipiert, dass es als Ganzes verwendet wird (d. h. Plug plus Onlay-Patch).
- Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Vorbehandlung des ULTRAPRO™ Plug mit Lösungen (z. B. Kochsalzlösung, Medikamente) vor der Implantation wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der laparoskopischen Anwendung wurde für dieses Produkt nicht nachgewiesen.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind solche, die typischerweise bei chirurgischen Eingriffen mit implantierbaren Materialien auftreten, einschließlich Infektion, Entzündung (einschließlich Granulom, Fremdkörperreaktion und Serombildung), akuten oder chronischen Schmerzen, Fremdkörpergefühl, Hämatom, Nervenschädigung, Weichteilverletzung, Adhäsionsbildung, Fistelbildung, Extrusion/Erosion, übermäßiger Kontraktion oder Schrumpfen des das Netz umgebenden Gewebes und Versagen des Netzes/Wiederauftreten der Hernie.

Die Methode der Netzfixierung kann das Risiko zusätzlicher unerwünschter Ereignisse bergen.

Eine oder mehrere Revisionsoperationen 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 den Patienten vor der Durchführung des Leistenbruchverschlusses über unerwünschte Reaktionen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren aufklären und 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 Störungen (ED)

Der ULTRAPRO™ Plug 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

ULTRAPRO™ Plug muss immer extraperitoneal platziert werden.

Je nach Größe des Defekts sollte ein geeigneter Plug gewählt werden. Der ANKER darf nicht abgeschnitten oder gekürzt werden.

Bei indirektem Leistenbruchverschluss kann eine Hochdissektion des Bruchsackhalses durchgeführt werden, um den Raum für die Insertion des Plugs zu nutzen. Der ANKER (blau) wird durch den Innenring eingeführt, sodass sich der ANKER ausdehnen kann. Zur Erleichterung der Entfaltung kann eine chirurgische Manipulation vorgenommen werden.

Bei direktem Leistenbruchverschluss wird der Defekt an der Basis umschrieben und der Inhalt vollständig reduziert. Der Plug wird in den Defekt eingeführt, sodass sich der ANKER (blau) ausdehnen kann. Zur Erleichterung der Entfaltung kann eine chirurgische Manipulation vorgenommen werden.

Bei der Reparatur von Femoralhernien wird der Bruchsack verkleinert und der Plug so eingesetzt, dass der RAND bündig mit der Öffnung des Femurkanals liegt.

Um eine Migration des Produkts zu vermeiden, muss der Plug in der Mitte des RANDES angemessen an der Faszie (Leiste) oder bei Femoralhernien an dem Gewebe, das die Öffnung des Femurkanals bildet, fixiert werden. Wenn der RAND geschnitten oder gekürzt wird, muss eine sichere Befestigung gewährleistet sein.

Bei Leistenbrüchen wird das flache Onlay-Patch dann so positioniert, dass es die hintere Wand (den Boden des Kanals) bedeckt, und kann bei Bedarf modifiziert werden, um die Nabelschnurstrukturen aufzunehmen. Es ist auf eine angemessene Vorbereitung zu achten, damit das Netz den Defekt auf allen Seiten ausreichend überlappt und auch die Faszienränder ausreichend stabilisiert werden.

Das Onlay-Patch sollte spannungs- und faltenfrei positioniert werden, wobei die längere Seite parallel zum Leistenband liegt.

Bei Femoralhernien wird ein Onlay-Patch nur dann verwendet, wenn ausreichend Platz dafür vorhanden ist.

Das Onlay-Patch kann nach dem Ermessen des medizinischen Fachpersonals zugeschnitten werden, wobei es die notwendige Überlappung bietet, um die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens zu verringern. Die Verwendung von thermischen Schneidgeräten wird nicht empfohlen, da sie nicht getestet wurde. Das Onlay-Patch sollte eine ausreichende Überlappung des Fasziendefekts auf allen Seiten bieten.

Fixierung

Die Methode zur Sicherung des Implantats (z. B. nicht resorbierbares/absorbierbares Nahtmaterial), um eine adäquate Gewebefixierung zu gewährleisten und das Risiko eines Rezidivs zu minimieren, sollte nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals auf der Grundlage der individuellen Bedürfnisse des Patienten und der Art der Reparatur festgelegt werden. Der Abstand und die Verteilung zwischen den Fixierungspunkten sowie die Technik sollten nach dem Ermessen des medizinischen Fachpersonals festgelegt werden, um eine adäquate Netzfixierung zu gewährleisten, das Risiko einer Netzwanderung zu reduzieren und den Kontakt zwischen Netz und Gewebe zu optimieren, um das Einwachsen von Gewebe zu fördern. Präklinische Daten und gemeldete Erfahrungen legen nahe, dass die Fixierungspunkte mindestens 1 cm vom Rand des Netzes entfernt sein sollten.

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 Angehörigen der Gesundheitsberufe oder die Einrichtung sollten dem Patienten die „Informationen, die dem Patienten zu übermitteln sind“ aushändigen und, falls erforderlich, das/die Dokument(e) ausdrucken.

Wirkmechanismus

Eine Studie bei Tieren zeigte, dass die Implantation des ULTRAPRO™ Plug eine Entzündungsreaktion auslöst, die die Ablagerung einer dünnen faserigen Gewebeschicht stimuliert, die durch die Zwischenräume des Netzes wachsen und dazu führen kann, dass das Netz in benachbartes Gewebe einwächst. Die resorbierbare Komponente wird im Wesentlichen innerhalb von 119 Tagen resorbiert, während das Polypropylenmaterial nicht resorbiert wird. Die nicht resorbierbare Polypropylen-Komponente des Produkts verbleibt ein Leben lang im Patienten, sofern es nicht entfernt wird.

Sterilität

Der ULTRAPRO™ Plug wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.

Lagerung

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

Lieferform

Der ULTRAPRO™ Plug ist in sterilen Einwegpackungen 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 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, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur eindeutigen Produktidentifikation mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

An den Patienten zu übermittelnde Informationen

Produktbeschreibung

Der ULTRAPRO™ Plug ist ein steriles Netzimplantatprodukt zum einmaligen Gebrauch. Die Form ist auf Leistenhernien abgestimmt. Eine Hernie ist eine Schwachstelle oder ein Loch in den Muskeln der Bauchwand. Der ULTRAPRO™ Plug wird zur Reparatur von Hernien verwendet, die zusätzliche Unterstützung benötigen. Es wird in der offenen Chirurgie verwendet.

Produktmaterialien

Das Netzimplantat wird aus zwei verschiedenen Fasertypen hergestellt. Eine Faserart wird vom Körper resorbiert. Die andere wird nicht resorbiert und verbleibt ein Leben lang im Körper des Patienten. Beide Polymer-Arten sind Materialien, die auch für chirurgisches Nahtmaterial verwendet werden. Einige Fasern sind mit Farbstoffen gefärbt.

Die Bestandteile, Materialien und Prozentsätze sind unten aufgeführt.

Komponente	Material	Prozentsatz
Resorbierbare Fasern	Poliglecapron 25	84 %
Nicht resorbierbare Fasern	Polypropylen	16 %
Blauer Farbstoff	Phthalocyaninblau	<0,03 %

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 Produkt verursacht keine Probleme mit einer medizinischen Untersuchung, die als MRT bezeichnet wird. MRT steht für Magnetresonanztomographie.

Erwartete Lebensdauer des Produkts und Nachverfolgung

Die resorbierbaren Fasern im Netz sind nach etwa 119 Tagen aufgebraucht. Die nicht resorbierbaren Fasern verbleiben ein Leben lang im Körper, es sei denn, sie werden entfernt.

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

Achtung

Nicht zur Wiederverwendung

Nicht erneut sterilisieren

Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung

STERILE EO — Sterilisation mit Ethylenoxid

LOT — Chargenbezeichnung

Herstellungsdatum

Verwendbar bis (Datum)

UDI — Einmalige Produktkennung

Hersteller

Rx only — Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

Verpackungseinheit

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222 — Websitelink zur elektronischen Gebrauchsanweisung (e-IFU). EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.

MR — MRT-sicher

Teilweise resorbierbares Netzimplantat

Website zurPatienteninformation

Patientenname oder Patienten-ID

Datum/für Implantatkarte: Datum der Implantation

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

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

el

Οδηγίες χρήσης

Βύσμα ULTRAPRO™

MONOCRYL™-PROLENE™ Προϊόν Σύνθετου Μερικώς Απορροφήσιμου Συνθετικού Χειρουργικού Πλέγματος

Εισαγωγή

Αυτό το ένθετο συσκευασίας είναι σχεδιασμένο για να παρέχει τις οδηγίες χρήσης του Βύσματος ULTRAPRO™. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένη αναφορά στη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης κηλών.

Η επιλογή του πλέγματος για κάθε δεδομένο ασθενή είναι μια συνάρτηση πολλών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προηγούμενου ιατρικού και χειρουργικού ιστορικού του ασθενούς, της τρέχουσας ιατρικής κατάστασης (δηλαδή, συννοσηρότητες), της χειρουργικής τεχνικής και του μεγέθους και της θέσης της κήλης. Συνιστάται στον επαγγελματία υγείας να συμβουλευτεί την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις προτού επιλέξει ένα πλέγμα.

Περιγραφή

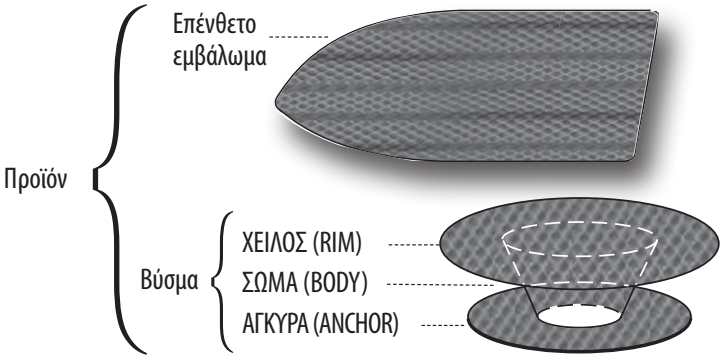
Το Βύσμα ULTRAPRO™ είναι ένα προϊόν αποστειρωμένου συνθετικού πλέγματος που αποτελείται από απορροφήσιμα και μη απορροφήσιμα στοιχεία. Το Βύσμα ULTRAPRO™ περιλαμβάνει ένα βύσμα και ένα επίπεδο προδιαμορφωμένο επένθετο εμβάλωμα. Το Βύσμα περιλαμβάνει ένα ΣΩΜΑ (BODY) με ΧΕΙΛΟΣ (RIM) και ΑΓΚΥΡΑ (ANCHOR). (Βλ. Εικόνα 1 για μια απεικόνιση του Βύσματος ULTRAPRO™.)

Το προδιαμορφωμένο επένθετο εμβάλωμα καθώς και το βύσμα αποτελούνται από απορροφήσιμες ίνες πολυγλυκαπρόνης 25 και μη απορροφήσιμες βαμμένες και άβαφες ίνες πολυπροπυλενίου. Το πολυμερές της άβαφης και της βαμμένης ίνας πολυπροπυλενίου (μπλε φθαλοκυανίνης, αρ. χρωματικού δείκτη 74160) είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται στο βαμμένο/άβαφο ράμμα PROLENE™. Το πολυμερές της ίνας πολυγλυκαπρόνης 25 είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται στο ράμμα MONOCRYL™. Μετά την απορρόφηση των στοιχείων από πολυγλυκαπρόνη 25, παραμένει μόνο το πλέγμα πολυπροπυλενίου. Με βάση το μεγαλύτερο διαθέσιμο μέγεθος, το Βύσμα ULTRAPRO™ είναι κατασκευασμένο από 16% μη απορροφήσιμο πολυπροπυλένιο, 84% απορροφήσιμη πολυγλυκαπρόνη 25 και <0,03% βαφή (φθαλοκυανίνη μπλε, αρ. χρωματικού δείκτη 74160).

Το Βύσμα ULTRAPRO™ 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 ότι το προϊόν χρησιμεύει ως ενισχυτικό υλικό στη χειρουργική θεραπεία των κήλων της βουβωνικής χώρας που απαιτούν ενισχυτικό υλικό.

Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Εικόνα 1. Απεικόνιση του Βύσματος ULTRAPRO™.

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Το Βύσμα ULTRAPRO™ ενδείκνυται για την ανοιχτή αποκατάσταση των βουβωνικών κηλών που απαιτούν ενισχυτικό υλικό για να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοπεριτοναϊκά.

Ομάδα (-ες) στόχου ασθενών

Η επιλογή του πλέγματος για κάθε δεδομένο ασθενή είναι μια συνάρτηση πολλών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προηγούμενου ιατρικού και χειρουργικού ιστορικού του ασθενούς, της τρέχουσας ιατρικής κατάστασης (δηλαδή, συννοσηρότητες), της χειρουργικής τεχνικής και του μεγέθους και της θέσης της κήλης.

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 αποκατάσταση κήλης 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 Βύσμα ULTRAPRO™ 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 εκτομή.
- 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 δύναται 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 που έρχεται σε επαφή με το προϊόν.
- Επιθεωρήστε το προϊόν προσεκτικά 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 ΑΓΚΥΡΑ (ANCHOR) του προϊόντος δεν πρέπει να κόβεται ή να περικόπτεται, καθώς το προϊόν ενδέχεται να μη λειτουργήσει όπως προβλέπεται.
- Κατά την αποκατάσταση κήλης, το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση ως ενιαία μονάδα (δηλαδή, Βύσμα συν επένθετο εμβάλωμα).
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προετοιμασίας του Βύσματος ULTRAPRO™ 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 όπου χρησιμοποιούνται εμφυτεύσιμα υλικά, όπως λοίμωξη, φλεγμονή (συμπεριλαμβανομένων του κοκκιώματος, της αντίδρασης σε ξένο σώμα και του σχηματισμού ορώματος), ανοσολογική/αλλεργική αντίδραση, οξύς ή χρόνιος πόνος, αίσθηση ξένου σώματος, αιμάτωμα, νευρική βλάβη, τραυματισμός μαλακών μορίων, σχηματισμός σύμφυσης, σχηματισμός συριγγίου, εξώθηση/διάβρωση, υπερβολική συστολή ή συρρίκνωση του ιστού που περιβάλλει το πλέγμα και αστοχία του πλέγματος / υποτροπή της κήλης.

Η μέθοδος καθήλωσης του πλέγματος μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο πρόσθετων ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Ενδέχεται να χρειαστούν μία ή περισσότερες 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 που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) / καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το Βύσμα ULTRAPRO™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR). Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1a/1b και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες κατηγορίας 1a/1b 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 Βύσμα ULTRAPRO™ πρέπει πάντα να τοποθετείται περιτοναϊκά.

Θα πρέπει να επιλεγεί ένα κατάλληλο βύσμα ανάλογα με το μέγεθος του ελλείμματος. Η ΑΓΚΥΡΑ (ANCHOR) δεν πρέπει να κοπεί ή να περικοπεί.

Σε περίπτωση λοξής αποκατάστασης βουβωνοκήλης, μπορεί να πραγματοποιηθεί υψηλή ανατομή του αυχένα του σάκου της κήλης, ώστε να αξιοποιηθεί ο χώρος για την εισαγωγή του Βύσματος. Η ΑΓΚΥΡΑ (ANCHOR) (μπλε) εισαγάγεται μέσω του εσωτερικού δακτυλίου, επιτρέποντας στην ΑΓΚΥΡΑ (ANCHOR) να επεκταθεί. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χειρουργικός χειρισμός για τη διευκόλυνση της έκπτυξης.

Σε περίπτωση ευθείας αποκατάστασης βουβωνοκήλης, το έλλειμμα περιδένεται στη βάση του, το περιεχόμενο ανατάσσεται πλήρως. Το Βύσμα εισαγάγεται στο έλλειμμα, επιτρέποντας στην ΑΓΚΥΡΑ (ANCHOR) (μπλε) να επεκταθεί. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χειρουργικός χειρισμός για τη διευκόλυνση της έκπτυξης.

Σε περίπτωση αποκατάστασης μηριαίας κήλης, ο σάκος μειώνεται και το Βύσμα εισαγάγεται, έτσι ώστε το ΧΕΙΛΟΣ (RIM) να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άνοιγμα του μηριαίου σωλήνα.

Προκειμένου να αποφευχθεί η μετανάστευση του προϊόντος, το Βύσμα πρέπει να στερεωθεί επαρκώς διαμέσου της μέσης του ΧΕΙΛΟΥΣ (RIM) στην περιτονία (βουβωνική χώρα) ή στις μηριαίες κήλες στον ιστό που συνιστά το άνοιγμα του μηριαίου σωλήνα. Εάν το ΧΕΙΛΟΣ (RIM) κοπεί ή περικοπεί, πρέπει να εξασφαλιστεί ασφαλής στερέωση.

Για τις βουβωνοκήλες, το επίπεδο επένθετο εμβάλωμα τοποθετείται στη συνέχεια για να καλύψει το οπίσθιο τοίχωμα (έδαφος του καναλιού) και μπορεί να τροποποιηθεί όπως απαιτείται για να φιλοξενήσει τις δομές του σπερματικού πόρου. Πρέπει να πραγματοποιηθεί η κατάλληλη προετοιμασία προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα επικαλύπτει επαρκώς το έλλειμμα από όλες τις πλευρές, έτσι ώστε τα περιτοναϊκά άκρα να σταθεροποιούνται επίσης επαρκώς.

Το επένθετο εμβάλωμα πρέπει να τοποθετηθεί χωρίς τάση και χωρίς αναδιπλώσεις, με την επιμήκη πλευρά παράλληλα με τον βουβωνικό σύνδεσμο.

Για τις μηριαίες κήλες, επένθετο εμβάλωμα χρησιμοποιείται μόνο εάν υπάρχει επαρκής χώρος για να τοποθετηθεί.

Το επένθετο εμβάλωμα μπορεί να περικοπεί κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας, ενώ παρέχει την απαραίτητη επικάλυψη για να μειωθεί η πιθανότητα υποτροπής. Δεν συνιστάται η χρήση συσκευών θερμικής κοπής, καθώς δεν έχει δοκιμαστεί.

Το επένθετο εμβάλωμα πρέπει να παρέχει επαρκή επικάλυψη του περιτοναϊκού ελλείμματος από όλες τις πλευρές.

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 αποκατάστασης. 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.

Πληροφορίες 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 Βύσματος ULTRAPRO™ 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 απορροφήσιμο στοιχείο απορροφάται ουσιαστικά εντός 119 ημερών, ενώ το υλικό πολυπροπυλενίου δεν απορροφάται.
Το μη απορροφήσιμο στοιχείο πολυπροπυλενίου του προϊόντος παραμένει στον ασθενή δια βίου, εκτός εάν αφαιρεθεί.

Στειρότητα

Το Βύσμα ULTRAPRO™ είναι αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

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

Τρόπος διάθεσης

Το Βύσμα ULTRAPRO™ 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 Βύσμα ULTRAPRO™ είναι ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης, προϊόν πλέγματος. Έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει στις βουβωνικές κήλες. Η κήλη είναι ένα αδύναμο σημείο ή οπή στους μύες του κοιλιακού τοιχώματος. Το Βύσμα ULTRAPRO™ χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση κήλων που χρειάζονται πρόσθετη υποστήριξη. Χρησιμοποιείται στην ανοιχτή χειρουργική.

Υλικά προϊόντος

Το πλέγμα είναι κατασκευασμένο από δύο διαφορετικούς τύπους ινών. Ο ένας τύπος ινών απορροφάται από το σώμα. Ο άλλος δεν απορροφάται και παραμένει στο σώμα του ασθενούς δια βίου. Και οι δύο τύποι ινών είναι υλικά που χρησιμοποιούνται σε ράμματα. Ορισμένες ίνες είναι χρωματισμένες με χρωστική.

Τα συστατικά, τα υλικά και τα ποσοστά παρατίθενται παρακάτω.

Στοιχείο	Υλικό	Ποσοστό επί τοις εκατό
Απορροφήσιμες ίνες	Πολυγλυκαπρόνη 25	84%
Μη απορροφήσιμες ίνες	Πολυπροπυλένιο	16%
Μπλε χρωστική	Μπλε φθαλοκυανίνη	<0,03%

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 το ιατρό σας για τυχόν σημάδια λοίμωξης ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Φροντίστε να συνεχίζετε τις επισκέψεις στον ιατρό σας μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Το προϊόν δεν θα προκαλέσει κανένα πρόβλημα με την ιατρική εξέταση που ονομάζεται MRI. MRI σημαίνει Μαγνητική Τομογραφία.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση του προϊόντος

Οι απορροφήσιμες ίνες στο πλέγμα εξαφανίζονται μετά από 119 ημέρες περίπου. Οι μη απορροφήσιμες ίνες παραμένουν δια βίου εκτός και αν αφαιρεθούν.

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 ιστότοπο 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 σας αρχείο.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

REF — Αριθμός καταλόγου

MD — Ιατροτεχνολογικό προϊόν / για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα προϊόντος

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Προσοχή

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Μην επαναποστειρώνετε

Σύστημα μονού στείρου 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

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 — Σύνδεσμος διαδικτυακού τόπου για τις ηλεκτρονικές Οδηγίες χρήσης (e-IFU). ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.

MR — Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

Σύστημα Μερικώς Απορροφήσιμου Πλέγματος

Διαδικτυακός τόπος πληροφόρησης ασθενών

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

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

es

Instrucciones de uso

Tapón ULTRAPRO™

Dispositivo de malla quirúrgica sintética parcialmente absorbible compuesta de MONOCRYL™-PROLENE™

Introducción

Este prospecto se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso del tapón ULTRAPRO™. No es una referencia completa de la técnica quirúrgica para la reparación de hernias.

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. Se recomienda al profesional sanitario que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.

Descripción

El tapón ULTRAPRO™ es un dispositivo de malla quirúrgica sintética estéril que incluye componentes absorbibles y no absorbibles. El tapón ULTRAPRO™ se compone de un tapón y de un parche onlay plano preformado. El tapón se compone de CUERPO con un BORDE y un ANCLAJE (consulte la Figura 1 para ver una ilustración del dispositivo de tapón ULTRAPRO™).

El parche onlay preformado y el tapón están compuestos de fibras de poliglecaprona 25 absorbibles y fibras de polipropileno teñidas y sin teñir no absorbibles. El polímero de la fibra de polipropileno teñidas y sin teñir (azul ftalocianina, índice de color n.° 74160) es idéntico al material utilizado en la sutura PROLENE™ teñida/sin teñir. El polímero de la fibra de poliglecaprona 25 es idéntico al material utilizado en la sutura MONOCRYL™. Después de la absorción de los componentes de poliglecaprona 25 solo queda la malla de polipropileno. Basado en el tamaño más grande disponible, el tapón ULTRAPRO™ está fabricado con un 16 % de polipropileno no absorbible, 84 % de poliglecaprona 25 absorbible y <0,03 % de tinte (azul de ftalocianina, índice de color n.° 74160).

El tapón ULTRAPRO™ 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 que el dispositivo sirva como material de refuerzo en el tratamiento quirúrgico de las hernias de la ingle que requieren un material de refuerzo.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

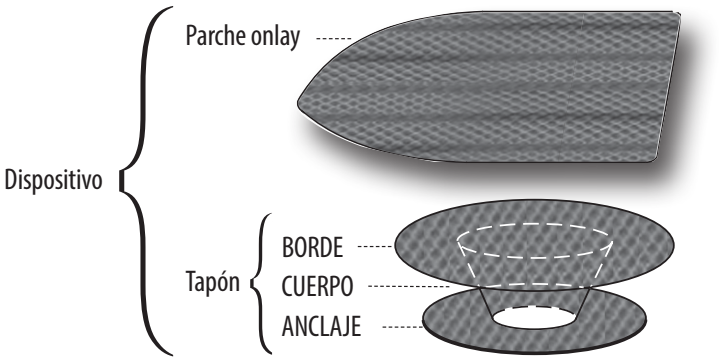


Figura 1. Ilustración del dispositivo de tapón ULTRAPRO™.

Indicaciones/Uso previsto

El tapón ULTRAPRO™ está indicado para la reparación abierta de hernias de la ingle que requieren la adición de un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

Contraindicaciones

El dispositivo no debe usarse por vía intraperitoneal.

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

- La falta de seguimiento adecuado de 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 (por ejemplo, bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el profesional sanitario debe tener en cuenta que el producto no se estirará significativamente cuando el paciente crezca.
- Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deben realizarse con productos indicados para reparaciones ginecológicas.
- Se recomienda que el dispositivo no se utilice en un sitio contaminado, ya que como sucede con cualquier dispositivo implantado, el tapón ULTRAPRO™ 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 que se ha 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, incluida la reaparición. Consulte el apartado Aplicación/ Instrucciones de uso.
- Una fijación insuficiente o incorrecta puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte el apartado Aplicación/Instrucciones de uso.
- No reesterilizar/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 cualquiera que entre en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo 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

- El ANCLAJE del dispositivo no debe cortarse ni recortarse, ya que el dispositivo podría no funcionar como está previsto.
- En las reparaciones de hernias inguinales, el dispositivo está diseñado para usarse como un todo (es decir, tapón más parche onlay).
- No se han estudiado la seguridad ni la eficacia del tratamiento previo del tapón ULTRAPRO™ con disoluciones (p. ej., solución salina, medicamentos) antes de la implantación.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso laparoscópico para este dispositivo.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las posibles reacciones adversas son aquellas asociadas normalmente con procedimientos quirúrgicos con materiales implantables, e incluyen infección, inflamación (incluidos los granulomas, reacciones ante cuerpos extraños y formación de seromas), reacciones inmunitarias/alérgicas, dolor agudo o crónico, sensación de cuerpo extraño, hematoma, daño nervioso, lesión de tejidos blandos, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión/erosión, contracción o encogimiento excesivos del tejido que rodea la malla y fallo de la malla/reaparición de la hernia.

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 reacciones adversas adicionales.
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 aconsejar al mismo 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 debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la resonancia magnética (RM)/carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción (CMR)/alteración endocrina (ED)

El tapón ULTRAPRO™ es seguro en un entorno de resonancia magnética (RM). Se desconoce la categoría de CMR 1a/1b y las sustancias relativas a ED están presentes en un nivel >0,1 %. La categoría 1a/1b se define como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) humanas conocidas o sospechosas en función de pruebas en seres humanos y estudios en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

Dimensionamiento y colocación

El tapón ULTRAPRO™ siempre debe colocarse extraperitonealmente.

Se debe elegir un tapón apropiado de acuerdo con el tamaño del defecto. El ANCLAJE no debe cortarse ni recortarse.

En el caso de una reparación de hernia inguinal indirecta, se puede realizar una disección alta del cuello del saco herniario con el fin de utilizar el espacio para la inserción del tapón. El ANCLAJE (azul) se inserta a través del anillo interno, lo que permite que el ANCLAJE se expanda. Se puede utilizar manipulación quirúrgica para facilitar el despliegue.

En el caso de una reparación de hernia inguinal directa, se delimita el defecto en su base y se reduce completamente el contenido herniario. El tapón se inserta en el defecto, lo que permite que el ANCLAJE (azul) se expanda. Se puede utilizar manipulación quirúrgica para facilitar el despliegue.

En la reparación de una hernia femoral, se reduce el saco y se inserta el tapón, de modo que el BORDE quede alineado con la abertura del canal femoral.

Para evitar la migración del dispositivo, el tapón debe fijarse adecuadamente a través de la mitad del BORDE a la fascia (inguinal) o, en las hernias femorales, al tejido que comprende la abertura del canal femoral. Si se corta o recorta el BORDE, debe garantizarse una fijación segura.

Para las hernias inguinales, posteriormente se coloca el parche onlay plano para cubrir la pared posterior (suelo del canal) y se puede modificar según sea necesario para acomodar las estructuras del cordón. Se debe considerar una preparación adecuada para asegurar que la malla se superponga suficientemente al defecto en todos los lados a fin de que los bordes fasciales también estén adecuadamente estabilizados.

El parche onlay debe orientarse sin tensión ni pliegues, con el lado más largo en dirección paralela al ligamento inguinal.

En el caso de las hernias femorales, únicamente se utiliza un parche onlay si hay espacio suficiente para colocarlo.

El parche onlay se puede recortar a discreción del profesional sanitario, al tiempo que proporciona la superposición necesaria para reducir la probabilidad de recurrencia. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico porque no se ha probado. El parche onlay debe proporcionar una superposición suficiente del defecto fascial en todos los lados.

Fijación

El método de sujeción del implante (por ejemplo, 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 reparación. 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 al paciente

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

Rendimiento/Acciones

Un estudio en animales mostró que la implantación del tapón ULTRAPRO™ 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 componente absorbible se absorbe esencialmente en 119 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe. El componente no absorbible de polipropileno del dispositivo permanece en el cuerpo del paciente durante toda su vida, a no ser que se retire.

Esterilidad

El tapón ULTRAPRO™ está esterilizado con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

No requiere condiciones de conservación especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentación

El tapón ULTRAPRO™ 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, tamaño, fecha de caducidad y 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 tapón ULTRAPRO™ es un dispositivo de malla estéril y de un solo uso. Está diseñado para adaptarse a las hernias de la ingle. Una hernia es un punto débil o un agujero en los músculos de la pared abdominal. El tapón ULTRAPRO™ se usa para reparar hernias que necesitan soporte adicional. Se utiliza en cirugía abierta.

Materiales del dispositivo

El dispositivo de malla está hecho de dos tipos diferentes de fibras. El cuerpo absorbe un tipo de fibra. El otro no se absorbe y permanece en el cuerpo durante toda la vida del paciente. Ambos tipos de fibras son materiales ya usados en suturas. Algunas fibras están coloreadas con tinte.

Los componentes, materiales y porcentajes se enumeran a continuación.

Componente	Material	Porcentaje
Fibras absorbibles	Poliglecaprona 25	84 %
Fibras no absorbibles	Polipropileno	16 %
Tinte azul	Azul de ftalocianina	<0,03 %

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.

El dispositivo no supondrá ningún problema al realizar pruebas médicas de IRM. IRM significa «imagen por resonancia magnética».

Vida útil prevista del producto y seguimiento

Las fibras absorbibles que componen la malla desaparecen después de aproximadamente 119 días. Las fibras no absorbibles están presentes de por vida, a no ser que se retiren.

Para retirar la malla se necesitaría una intervención quirúrgica. Si es necesario extraerla, es posible que se necesite una disección significativa.

Portal de información al 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 empleados en las etiquetas



Número de catálogo



Dispositivo médico/para la tarjeta del implante: Nombre del dispositivo



No usar si el envase está dañado



Atención



No reutilizar



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior



Esterilizado con óxido de etileno



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Identificador exclusivo del producto



Fabricante



Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.



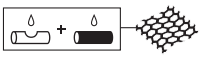
Unidad de envasado



Vínculo al sitio web de instrucciones de uso electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en el plazo de 7 días.



Seguro en un entorno de RM



Dispositivo de malla parcialmente absorbible



Sitio web de información para el paciente



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 sanitario que realiza el implante

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

et

Kasutusjuhised

Kork ULTRAPRO™

MONOCRYL™-PROLENE™-i komposiitmaterjalist osaliselt resorbeeruv sünteetiline kirurgiline võrkseade

Sissejuhatus

See pakendi infoleht sisaldab korgi ULTRAPRO™ kasutusjuhiseid. See ei ole songade korrigeerimise kirurgiliste tehnikate kõikehõlmav viitematerjal.

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

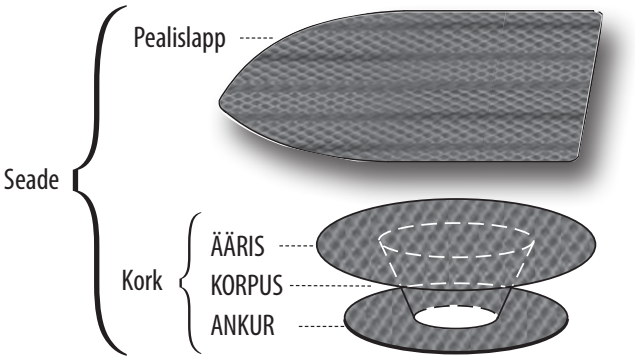
Kork ULTRAPRO™ on steriilne sünteetiline võrk, mis koosneb resorbeeruvatest ja mitteresorbeeruvatest komponentidest. Korkseade ULTRAPRO™ koosneb korgist ja lamedast eelvormitud pealislapist. Kork koosneb KORPUSEST koos ÄÄRISE ja ANKRUGA. (Korkseadet ULTRAPRO™ on kujutatud joonisel 1.)

Eelvormitud pealislapp ja kork koosnevad resorbeeruvatest polüglekaproon 25 kiududest ning mitteresorbeeruvatest värvitud ja värvimata polüpropüleenkiududest. Värvimata ja värvitud (ftalotsüaniinsinine, värviindeksi nr 74160) polüpropüleenkiudude polümeer on identne värvitud/värvimata õmblusmaterjali PROLENE™ puhul kasutatud materjaliga. Polüglekaproon 25 kiudude polümeer on identne õmblusmaterjali MONOCRYL™ puhul kasutatud materjaliga. Pärast polüglekaproon 25 resorbeerumist jääb järele vaid polüpropüleenvõrk. Suurima saadaoleva suuruse põhjal on kork ULTRAPRO™ valmistatud 16% mitteresorbeeruvast polüpropüleenist, 84% resorbeeruvast polüglekaproonist 25 ja <0,03% värvainest (ftalotsüaniinsinine, värviindeksi nr 74160).

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

Oodatav kliiniline kasu on see, et seade toimib tugevdusmaterjalina tugevdusmaterjali vajavate kubemesongade kirurgilises ravis.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiab järgmiselt lingilt (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Joonis 1. Korkseadme ULTRAPRO™ joonis.

Näidustused / ettenähtud kasutus

Kork ULTRAPRO™ on ette nähtud selliste kubemesongade avatud korrigeerimiseks, mille puhul on soovitud kirurgilise tulemuse saamiseks vajalik tugevdusmaterjal.

Vastunäidustused

Seadet ei tohi kasutada intraperitoneaalselt.

2020-02-24 22:11:24

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 ajakohasema kasutusjuhendi kasutamise eest.

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 (nagu imikud, lapsed või rasestuda võivad naised), peab tervishoiutöötaja arvestama, et toode ei veni patsiendi kasvades oluliselt.
- See seade on ette nähtud songade 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 kork ULTRAPRO™ soodustada 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 ulatuslik kudede lahtilõikamine.
- Ebapiisav ulatumine üle defekti mis tahes küljel võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas taastekke riski. Lugege jaotist „Kasutamine/kasutusjuhised“.
- Ebapiisav või vale kinnitamine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas taastekke riski. Lugege jaotist „Kasutamine/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 seadet 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 kirurgi 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

- Seadme ANKRUT ei tohi lõigata ega kärpida, kuna seade ei pruugi siis ettenähtud viisil toimida.
- Kubemesongade korrigeerimisel on seade mõeldud kasutamiseks terviklikuna (st kork ja pealislapp).
- Korgi ULTRAPRO™ enne implanteerimist lahustega (nt füsioloogiline lahus, ravimid) eeltöötlemise ohutust ja efektiivsust 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 infektsioon, põletik (sealhulgas granuloom, võõrkehareaktsioon ja seroomi moodustumine), immuun-/allergiline reaktsioon, äge või krooniline valu, võõrkehatunne, hematoom, närvikahjustus, pehmekoe vigastus, liidete moodustumine, fistuli moodustumine, ekstrusioon/erosioon, võrku ümbritseva koe ülemäärane kontraktsioon või kokkutõmbumine ning võrgu rike / songa taasteke.

Võrgu kinnitamismeetod võib kaasa tuua täiendavate kõrvaltoimete tekkimise riski.

Nende kõrvaltoimete raviks võib olla vajalik üks või enam revisioonioperatsiooni. Revisioonioperatsioon 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.

Ohutusteave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste (CMR) / endokriinsüsteemi kahjustavate (ED) ainete kohta

Kork ULTRAPRO™ on MR-ohutu. Ei sisalda teadaolevaid CMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid kontsentratsioonis >0,1%. Kategooria 1a/1b ained on inimestelt saadud tõendite ja loomuuringute põhjal määratletud kui teadaolevad või oletatavad inimese jaoks kantserogeensed (H340), mutageensed (H350) või reproduktiivtoksilised (H360) ained.

Kasutamine / kasutusjuhised

Suuruse määramine ja paigaldamine

Kork ULTRAPRO™ tuleb alati paigaldada ekstraperitoneaalselt.

Olenevalt defekti suurusest tuleb valida sobiv kork. ANKRUT ei tohi lõigata ega kärpida.

Kubemesonga kaudsel korrigeerimisel võib teha songakoti kaela kõrge dissektsiooni, et kasutada seda ruumi korgi sisestamiseks. ANKUR (sinine) sisestatakse läbi sisemise rõnga, võimaldades ANKRUL laieneda. Paigaldamise hõlbustamiseks võib kasutada kirurgilist manipulatsiooni.

Kubemesonga otsesel korrigeerimisel piiratakse defekt selle alusel ja vähendatakse täielikult selle sisu. Kork sisestatakse defekti sisse, võimaldades ANKRUL (sinine) laieneda. Paigaldamise hõlbustamiseks võib kasutada kirurgilist manipulatsiooni.

Femoraalse songa korrigeerimisel vähendatakse kotti ja sisestatakse kork, nii et ÄÄRIS jääb reieluukanali avausega ühetasa.

Seadme migreerumise vältimiseks tuleb kork korralikult kinnitada läbi ÄÄRISE keskosa fastsia külge (kubemepiirkonnas) või femoraalsete songade korral koe külge, mis moodustab reieluukanali avause. Kui ÄÄRIST on lõigatud või kärbitud, tuleb veenduda kindlas kinnitumises.

Kubemesongade puhul paigaldatakse seejärel lame pealislapp tagaseina (kanali põhja) katmiseks ja seda võib vajaduse järgi muuta, et see sobiks väädi struktuuridega. Tuleb kaaluda piisavat ettevalmistamist tagamaks võrgu piisavat üleulatumist defekti kõikidel külgedel, nii et fastsia servad oleksid samuti piisavalt stabiliseeritud.

Pealislapp tuleb paigutada pingevabalt ja ilma voltideta nii, et pikem külg asetseks paralleelselt kubemesidemega.

Femoraalsete songade puhul kasutatakse pealislappi ainult siis, kui selle paigaldamiseks on piisavalt ruumi.

Pealislappi võib kärpida tervishoiutöötaja äranägemise järgi, tagades samas vajaliku üleulatumise, et vähendada taastekke tõenäosust. Termilise lõikamise seadmeid ei soovitata kasutada, kuna neid pole katsetatud. Pealislapp peab fastsia defektist kõikidel külgedel piisavalt üle ulatuma.

Kinnitamine

Implantaadi kinnitamise meetodi (nt resorbeeruvad/ mitteresorbeeruvad õmblused) kudede piisava fikseerimise tagamiseks ja taastekke riski vähendamiseks peab valima tervishoiutöötaja, lähtudes patsiendi individuaalsetest vajadustest ja korrigeerimise 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 vastavalt teie asutuse bioloogiliselt ohtlike materjalide ning jäätmete eeskirjadele ja protseduuridele.

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 korgi ULTRAPRO™ implanteerimine kutsub esile põletikureaktsiooni, mis stimuleerib õhukese kiulise koekihi ladestumist, mis võib kasvada läbi võrgusilmade ja seega siduda võrgu ümbritsevate kudedega. Resorbeeruv komponent imendub põhiosas 119 päeva jooksul, samas kui polüpropüleenmaterjal ei imendu. Seadme mitteresorbeeruv polüpropüleenkomponent jääb patsiendi kehasse eluks ajaks, kui seda ei eemaldata.

Steriilsus

Kork ULTRAPRO™ 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

Kork ULTRAPRO™ on saadaval ühekordselt kasutatavates steriilsetes pakendites erinevas suuruses.

Jälgitavus

Igas pakendis on jälgimissilt, millel on toodud seadme tüüp, suurus, aegumiskuupäev 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

Kork ULTRAPRO™ on steriilne ühekordselt kasutatav võrkseade. See on mõeldud sobituma kubemesongadega. Song on nõrk koht või auk kõhuseina lihastes. Korki ULTRAPRO™ kasutatakse lisatuge vajavate songade korrigeerimiseks. Seda kasutatakse avatud kirurgias.

Seadme materjalid

Võrkseade koosneb kaht eri tüüpi kiududest. Üht tüüpi kiud resorbeeruvad organismis. Teised ei resorbeeru ja jäävad patsiendi kehasse eluks ajaks. Mõlemat tüüpi kiud on materjalist, mida kasutatakse õmblusmaterjalides. Mõned kiud on värvainega värvitud.

Komponendid, materjalid ja protsendid on loetletud allpool.

Komponent	Materjal	Protsent
Resorbeeruvad kiud	Polüglekaproon 25	84%
Mitteresorbeeruvad kiud	Polüpropüleen	16%
Sinine värv	Ftalotsüaniinsinine	<0,03%

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 infektsiooni nähtude või kõrvaltoimete ilmnemisel. Minge kindlasti operatsioonijärgsetele arstivisiitidele.

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

Seadme eeldatav kasutusiga ja järelkontroll

Võrgu resorbeeruvad kiud kaovad umbes 119 päeva jooksul. Mitteresorbeeruvad kiud jäävad kehasse kogu eluks, kui neid ei eemaldata.

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

Patsienditeabe portaal

ic.jnjmedicaldevices.com

Sellelt veebisaidilt leiate seadme kohta uuendatud teavet. Implantaadikaart sisaldab teavet teie konkreetse 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

 — Ettevaatust

 — Mitte kasutada korduvalt



— Mitte resteriliseerida

 — Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga

STERILE EO — Steriliseeritud etüleenoksiidiga

LOT — Partii kood

 — Tootmiskuupäev

 — Kasutada enne

UDI — Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

 — Tootja

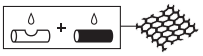
Rx only — Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi on seda seadet lubatud müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajal või tema ettekirjutusel.

 — Pakendiühik



Link elektrooniliste kasutusjuhiste veebilehele. EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.

MR — MR-ohutu

 — Osaliselt resorbeeruv võrkseade

 — Patsienditeabe veebisait

 — Patsiendi nimi või patsiendi ID



— Kuupäev / implantaadikaardi puhul: implanteerimise kuupäev

 — Tervishoiuasutus või arst / implantaadikaardi puhul: implanteeriva tervishoiuasutuse / tervishoiuteenuse osutaja nimi ja aadress

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 ajakohasema kasutusjuhendi kasutamise eest.

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fi

Käyttöohjeet

ULTRAPRO™-tulppa

Osittain resorboituva synteettinen kirurginen MONOCRYL™-PROLENE™-komposiittiverkko

Johdanto

Tässä pakkausselosteessa annetaan ULTRAPRO™-tulpan käyttöohjeet. Se ei ole kattava leikkaustekniikan lähde tyrien korjaamiseen.

Tietyn potilaan verkon valintaan vaikuttavat lukuisat tekijät, kuten potilaan sairaus- ja leikkaushistoria, nykyinen terveydentila (ts. samanaikaiset sairaudet), leikkaustekniikka sekä tyrän koko ja sijainti. Ennen verkon valitsemista terveydenhuollon ammattilaista kehotetaan tutustumaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen, joka käsittelee aiottuihin toimenpiteisiin liittyviä tekniikoita, komplikaatioita ja haittavaikutuksia.

Kuvaus

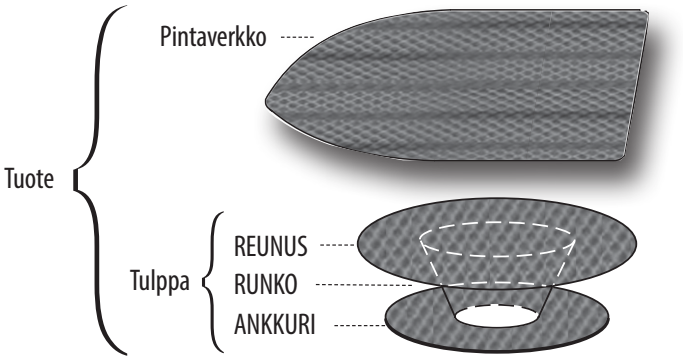
ULTRAPRO™-tulppa on steriili synteettinen verkko, joka koostuu resorboituvista ja resorboitumattomista komponenteista. ULTRAPRO™-tulppa sisältää tulpan ja valmiiksi muotoillun pintaverkon. Tulppa koostuu RUNGOSTA, jossa on REUNUS ja ANKKURI. (Kuvassa 1 esitetään ULTRAPRO™-tulppa.)

Sekä valmiiksi muotoiltu pintaverkko että tulppa koostuvat resorboituvista poliglekaproni 25 -kuiduista ja resorboitumattomista värillisistä ja värittömistä polypropyleenikuiduista. Värittömien ja värillisten (ftalosyaniinisininen, väri-indeksinro 74160) polypropyleenikuitujen polymeeri on samaa materiaalia kuin värillisissä/värittömissä PROLENE™-ommelaineessa käytetty. Poliglekaproni 25 -kuidun polymeeri on samaa materiaalia kuin MONOCRYL™-ommelaineessa käytetty. Poliglekaproni 25 -komponenttien resorboiduttua ainoastaan polypropyleeniverkko jää elimistöön. Suurimman saatavilla olevan koon perusteella ULTRAPRO™-tulppa on valmistettu 16-prosenttisesti resorboitumattomasta polypropyleenista, 84-prosenttisesti resorboituvasta poliglekaproni 25 -kuidusta ja <0,03-prosenttisesti väriaineesta (ftalosyaniinisininen, väri-indeksinro 74160).

ULTRAPRO™-tulppa 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 se, että tuote toimii vahvistavana materiaalina sellaisten nivustyrien leikkaushoidossa, jotka edellyttävät vahvistavaa materiaalia.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktivoitaessa): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Kuva 1. Kuvassa esitetään ULTRAPRO™-tulppa.

Käyttöaiheet / käyttötarkoitus

ULTRAPRO™-tulppa on tarkoitettu sellaisten nivustyrien avokorjaukseen, jotka edellyttävät vahvistavaa materiaalia halutun leikkaustuloksen aikaansaamiseksi.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää vatsaontelossa.

Kohdepotilasryhmät

Tietyn potilaan verkon valintaan vaikuttavat lukuisat tekijät, kuten potilaan sairaus- ja leikkaushistoria, nykyinen terveydentila (ts. samanaikaiset sairaudet), leikkaustekniikka sekä tyrän koko ja sijainti.

Varoitukset

- Ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön ja mahdollisen vamman. Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti.
- Kun tuotetta käytetään potilailla, jotka saattavat kasvaa kooltaan tai joiden kudos saattaa venyä (esim. vauvat, lapset tai raskaaksi mahdollisesti tulevat naiset), terveydenhuollon ammattilaisen on tiedostettava, että tuote ei veny merkittävästi potilaan kasvaessa.
- Tämä tuote on tarkoitettu tyrän korjaukseen, ei gynekologisiin toimenpiteisiin. Gynekologiset toimenpiteet on suoritettava käyttäen gynekologisiin korjauksiin tarkoitettuja tuotteita.
- On suositeltavaa, että tuotetta ei käytetä kontaminoituneella alueella, koska tällöin ULTRAPRO™-tulppa – kuten mikä tahansa muu implantoitu tuote – voi pahentaa infektiota, minkä seurauksena tuote pitää poistaa.
- Akuutin ja pysyvän vierasesinereaktion esiintyminen on mahdollista, kuten minkä tahansa implantin kohdalla. Joillakin potilailla tämä reaktio voi aiheuttaa yhden tai useamman alla mainitun haittavaikutuksen.
- Tuote on pysyvä implantti, jonka on tarkoitettu integroituvan kudokseen. Tapauksissa, joissa tuote on poistettava osittain tai kokonaan, voidaan tarvita merkittävää dissektointia.
- Riittämätön ulottuminen defektin reunojen yli millä tahansa puolella voi lisätä leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden vaaraa, mukaan lukien tyrän uusiutuminen. Katso ohjeet osasta Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Jos verkkoa ei ole kiinnitetty riittävästi tai se on kiinnitetty virheellisesti, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden riski voi lisääntyä, mukaan lukien tyrän uusiutuminen. Katso ohjeet osasta Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän tuotteen (tai tämän tuotteen osien) uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, joka voi johtaa tuotevikaan ja/tai ristikontaminaatioon. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja muihin tuotteen kanssa kosketuksessa oleviin henkilöihin.
- Tarkasta tuote huolellisesti ennen implantointia. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.
- Hävitä vahingossa avatut tuotteet, osittain käytetyt tuotteet, osittain käytetyt pakkaukset, käytetyt tuotteet ja niiden pakkaukset.
- Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten tuotevaurio, se on hävitettävä ja toimenpide on vietävä loppuun uudella tuotteella. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen voi jatkaa käyttöä tai keskeyttää sen harkintansa mukaan. Jos tuote on hävitettävä, tuotteen ja pakkauksen hävittämisen on oltava käyttäjän laitoksen toimintaperiaatteiden ja biologista vaaraa aiheuttavia materiaaleja ja jätteitä koskevien tavanomaisten toimintamenettelyjen mukaista.

Varotoimet

- Tulpan ANKKURIA ei saa leikata, sillä silloin tuote ei ehkä toimi käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Nivustyrän korjauksessa tuote on suunniteltu käytettäväksi kokonaisuutena (ts. tulppa ja pintaverkko).
- ULTRAPRO™-tulpan ennen implantointia tapahtuvan, liuoksilla (esim. keittosuolaliuoksella ja lääkeaineilla) tehtävän esikäsittelyn turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu.
- Laparoskooppisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tälle tuotteelle.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat implantoitavia materiaaleja käyttäviin leikkaustoimenpiteisiin tyypillisesti liittyvät haittavaikutukset, kuten infektio, tulehdus (kuten granulooma, vierasesinereaktio ja serooman muodostuminen), immuuni-/allergiareaktio, akuutti tai krooninen kipu, vierasesinetuntemus, hematooma, hermovaurio, pehmytkudosvaurio, kiinnikkeen muodostuminen, fistelin muodostuminen, ulostyöntyminen/syöpymä, verkkoa ympäröivän kudoksen liiallinen supistuminen tai kutistuminen ja verkon pettäminen / tyrän uusiutuminen.

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 tuotteeseen 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. Kaikki tähän tuotteeseen liittyen ilmenneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK) / karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR) / umpierityshäiriötä (ED) koskevat turvallisuustiedot

ULTRAPRO™-tulppa on turvallinen magneettikuvauksessa. Tuotteessa ei ole tunnettuja CMR-luokkaan 1a/1b kuuluvia aineita eikä ED-aineita yli 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuun näyttöön ja eläinkokeisiin.

Käyttäminen / käyttöohjeet

Mitoitus ja asetus

ULTRAPRO™-tulppa on aina asetettava vatsaontelon ulkopuolelle.

Sopiva tulppa on valittava defektin koon mukaan. ANKKURIA ei saa leikata.

Epäsuoran nivustyrän korjauksessa tyräpussin kaula voidaan dissektoida korkealta, jotta tilaa voidaan käyttää tulpan sisäänvientiin. ANKKURI (sininen) työnnetään sisärenkaan läpi, jolloin ANKKURI laajenee. Sijoittamista voidaan helpottaa kirurgisella käsittelyllä.

Suoran nivustyrän korjauksessa defekti rajoitetaan pohjastaan ja sisältö reponoidaan kokonaan. Tulppa työnnetään defektiin, jolloin ANKKURI (sininen) laajenee. Sijoittamista voidaan helpottaa kirurgisella käsittelyllä.

Reisityrän korjauksessa tyräpussi reponoidaan ja tulppa työnnetään sisään siten, että REUNUS on samassa tasossa reisikanavan aukon kanssa.

Verkon siirtymisen välttämiseksi tulpan on oltava riittävästi kiinnitetty REUNUKSEN keskeltä sidekudoskalvoon (nivustyrä) tai reisityrien tapauksessa reisikanavan aukon muodostavaan kudokseen. Jos REUNUS on leikattu, pitävä kiinnitys täytyy varmistaa.

Nivustyrien tapauksessa litteä pintaverkko asetetaan sitten takaseinämän päälle (kanavan pohja), ja sitä voidaan muuttaa tarvittaessa siemennuorarakenteiden mukaan. Asianmukaista valmistelua täytyy harkita, jotta varmistetaan, että verkko ulottuu defektin reunojen yli riittävästi kaikilta puolilta siten, että myös sidekudoskalvon reunat on stabiloitu riittävästi.

Pintaverkko on sijoitettava pitkä reuna samansuuntaisesti nivussiteen kanssa siten, että se ei kiristä eikä siinä ole taitoksia.

Reisityrien tapauksessa pintaverkkoa käytetään vain, jos sille on riittävästi tilaa.

Pintaverkkoa voidaan leikata terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan kuitenkin varmistaen, että se ulottuu riittävästi reunojen yli ja vähentää uusiutumisen todennäköisyyttä. Lämpöleikkauslaitteiden käyttöä ei suositella, sillä sitä ei ole testattu. Pintaverkon on ulotuttava riittävästi sidekudoskalvodefektin reunojen yli kaikilta puolilta.

Kiinnitys

Implantin kiinnitysmenetelmä (esim. resorboitumattomat tai 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

Hävitä vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt tuotteet ja pakkaukset sairaalan käytäntöjen ja biologista vaaraa aiheuttavia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Potilaalle annettavat tiedot

Terveydenhuollon ammattilaisen tai laitoksen on toimitettava potilaalle ”potilaalle toimitettavat tiedot” ja tarvittaessa tulostettava asiakirjat.

Toiminta / vaikutukset

Eläintutkimuksessa on osoitettu, että ULTRAPRO™-tulpan implantointi aiheuttaa tulehdusreaktion, joka stimuloi ohuen, verkonsilmien läpi kasvavan sidekudoskerroksen muodostumista, mikä yhdistää verkon ympäröivään kudokseen. Resorboituva komponentti on olennaisesti resorboitunut 119 päivän kuluessa, kun taas polypropyleenimateriaali ei resorboidu. Tuotteen resorboitumaton komponentti säilyy potilaan eliniän ajan, jos sitä ei poisteta.

Steriiliys

ULTRAPRO™-tulppa 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

ULTRAPRO™-tulppia on saatavana kertakäyttöisissä, steriileissä pakkauksissa monessa eri koossa.

Jäljitettävyys

Tuotteen tyypin, koon, viimeisen käyttöpäivämäärän ja eräkoodin kertova jäljitettävyysmerkintä sisältyy jokaiseen pakkaukseen. Tämä merkintä on kiinnitettävä tai lisättävä elektronisesti potilastietoihin, jotta voidaan varmuudella tunnistaa, mikä tuote potilaalle on implantoitu. Tuotteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivämäärä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisen kauppatavaranumeron (GTIN) tiedot.

Potilaalle toimitettavat tiedot

Tuotteen kuvaus

ULTRAPRO™-tulppa on steriili kertakäyttöinen verkko. Se on suunniteltu nivustyriin sopivaksi. Tyrä on heikko kohta tai reikä vatsanseinämän lihaksissa. ULTRAPRO™-tulppaa käytetään lisätukea tarvitsevien tyrien korjaamiseen. Sitä käytetään avokirurgiassa.

Tuotteen materiaalit

Tuote on valmistettu kahdesta eri tyyppisestä kuidusta. Yksi kuitutyyppi imeytyy elimistöön. Toinen ei imeydy ja pysyy elimistössä potilaan eliniän ajan. Molemmat kuitutyypit ovat ommelaineissa käytettyjä materiaaleja. Jotkin kuiduista on värjätty väriaineella.

Komponentit, materiaalit ja prosenttiosuudet on lueteltu seuraavassa.

Komponentti	Materiaali	Prosenttia
Resorboituvat kuidut	Poliglekaproni 25	84 %
Resorboitumattomat kuidut	Polypropyleeni	16 %
Sininen väriaine	Ftalosyaniinisininen	<0,03 %

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.

Tuote ei aiheuta ongelmia lääkinnällisessä tutkimuksessa, jota kutsutaan nimellä magneettikuvaus. Magneettikuvaus tarkoittaa magneettiresonanssikuvaamista.

Tuotteen odotettu käyttöikä ja seuranta

Verkon resorboituvat kuidut ovat hävinneet elimistöstä noin 119 päivän kuluttua. Resorboitumattomat kuidut säilyvät kehossa koko eliniän ajan, ellei niitä poisteta.

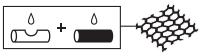
Verkon poistaminen edellyttää leikkausta. Jos se on poistettava, voidaan tarvita merkittävää dissektiota.

Potilaan tietoportaali

 ic.jnjmedicaldevices.com

Kaikki tuotepäivitykset ovat tällä verkkosivustolla. Implanttikortti sisältää tietoja omasta nimenomaisesta verkostasi. Tiedot sisältyvät myös potilaskertomukseesi.

Merkinnöissä käytettävät symbolit

REF	Tuotenumero
MD	Lääkinnällinen laite / implanttikorttia varten: Tuotteen nimi
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Huomio
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivä
	Käytettävä viimeistään
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
Rx only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.
	Pakkausyksikkö
	Linkki sähköisten käyttöohjeiden verkkosivustolle. EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
MR	Turvallinen magneettikuvauksessa
	Osittain resorboituva verkko
	Potilastietosivusto
	Potilaan nimi tai potilastunnus
	Päivämäärä / implanttikorttia varten: Implantoinnin päivämäärä
	Terveyskeskus tai lääkäri / implanttikorttia varten: Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/ tarjoajan nimi ja osoite

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fr

Mode d'emploi

Plug ULTRAPRO™

Dispositif de treillis chirurgical synthétique composite partiellement résorbable MONOCRYL™-PROLENE™

Introduction

Cette notice est conçue pour fournir le mode d'emploi du plug ULTRAPRO™. Elle ne constitue pas une référence exhaustive sur la technique chirurgicale de réparation de hernies.

La sélection 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'est-à-dire, 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

Le plug ULTRAPRO™ est un dispositif de treillis synthétique stérile constitué de composants résorbables et non résorbables. Le dispositif de plug ULTRAPRO™ comprend un plug et un patch supérieur plat préformé. Le plug se compose d'un CORPS avec un REBORD et une ANCRE. (Voir la figure 1 pour une illustration du dispositif de plug ULTRAPRO™.)

Le patch supérieur préformé ainsi que le plug sont composés de fibres en poliglécaprone 25 résorbables et de fibres en polypropylène colorées et non colorées non résorbables. Le polymère de la fibre en polypropylène non colorée et colorée (bleu de phtalocyanine, indice de couleur n° 74160) est identique au matériau utilisé pour le fil de suture coloré/non coloré PROLENE™. Le polymère de la fibre en poliglécaprone 25 est identique au matériau utilisé pour le fil de suture MONOCRYL™.

Après résorption des composants en poliglécaprone 25, il ne reste que le treillis en polypropylène. Basé sur la plus grande taille disponible, le plug ULTRAPRO™ est composé de 16 % de polypropylène non résorbable, de 84 % de poliglécaprone 25 résorbable et de <0,03 % de colorant (bleu de phtalocyanine, indice de couleur n° 74160).

Le plug ULTRAPRO™ 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 un renforcement dans le traitement chirurgical des hernies inguinales qui nécessitent un matériau de renfort.

Un résumé des informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques est disponible sur le lien suivant (une fois activé) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

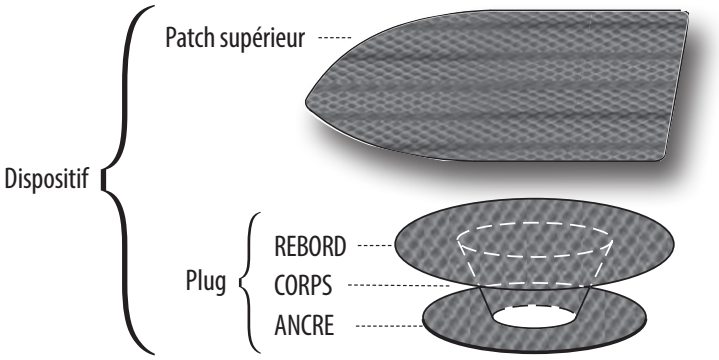


Figure 1. Illustration du dispositif de plug ULTRAPRO™.

Indications/usage prévu

Le plug ULTRAPRO™ est indiqué pour la réparation ouverte des hernies inguinales nécessitant un matériau de renfort pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé par voie intrapéritonéale.

Groupe(s) cible(s) de patients

La sélection 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'est-à-dire, 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 et pourrait provoquer des lésions. 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 pour la réparation des hernies et non dans les procédures gynécologiques. Les procédures gynécologiques doivent être effectuées en utilisant les produits indiqués pour les réparations gynécologiques.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif dans un champ contaminé dans la mesure où, comme avec tout dispositif implanté, le plug ULTRAPRO™ peut favoriser une infection susceptible de nécessiter le retrait 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 conçu pour s'intégrer aux tissus. Dans les cas où le dispositif doit être retiré, en partie ou en totalité, une dissection importante peut être requise.
- 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, y compris de récidive. Consulter la section Application/mode d'emploi.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une 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 dispositif 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 un produit présente un défaut pendant son utilisation, continuer ou arrêter de l'utiliser, selon l'avis du professionnel de santé. Si le produit doit être jeté, l'élimination du dispositif et de l'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

- L'ANCRE du dispositif ne doit pas être taillée ni découpée car cela risque de nuire à son fonctionnement.
- Lors de la réparation d'une hernie inguinale, le dispositif est conçu pour être utilisé dans son ensemble (c'est-à-dire, plug et patch supérieur).
- La sécurité et l'efficacité d'un prétraitement du plug ULTRAPRO™ avec des solutions (par exemple, sérum physiologique, médicaments) avant l'implantation n'ont pas été étudiées.
- La sécurité et l'efficacité d'une pose par laparoscopie 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 : infection, inflammation (notamment granulome, réaction à un corps étranger et formation de sérome), réaction immunitaire/allergique, douleur aiguë ou chronique, sensation de corps étranger, hématome, lésions nerveuses, lésions des tissus mous, formation d'adhérences, formation de fistules, extrusion/érosion, contraction excessive ou rétrécissement du tissu entourant le treillis et rupture du treillis/récidive de hernie.

La méthode de fixation du treillis peut entraîner un risque d'effets indésirables supplémentaires.

Une ou plusieurs interventions chirurgicales de reprise peuvent s'avérer nécessaires pour traiter les effets indésirables susmentionnés. La chirurgie de reprise peut ne pas résoudre les effets indésirables et risque de comporter des effets indésirables supplémentaires. Le professionnel de santé doit informer les patients des effets et événements indésirables et des risques associés au produit et à la procédure avant de subir une réparation de hernie et leur conseiller de contacter un professionnel de santé en présence de signes qui s'écartent de l'évolution postopératoire normale. 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 toxiques pour la reproduction (CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

Le plug ULTRAPRO™ est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Aucune substance CMR de catégorie 1a/1b et aucune substance PE connues ne sont présentes à >0,1 %. Les substances des catégories 1a ou 1b sont définies comme étant des substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou toxiques pour la reproduction (H360) connues ou présumées chez l'homme, d'après les résultats obtenus chez des êtres humains et lors d'études sur des animaux.

Application/mode d'emploi

Dimensionnement et mise en place

Le plug ULTRAPRO™ doit toujours être mis en place par voie extrapéritonéale.

Un plug approprié doit être choisi en fonction de la taille de la hernie. L'ANCRE ne doit pas être taillée ni découpée.

Pour la réparation d'une hernie inguinale indirecte, une dissection haute du collet du sac herniaire peut être réalisée afin d'utiliser l'espace pour l'insertion du plug. L'ANCRE (bleue) est insérée à travers l'anneau interne, permettant à l'ANCRE de se dilater. Une manipulation chirurgicale peut être utilisée pour faciliter le déploiement.

Pour la réparation de hernie inguinale directe, le défaut est circonscrit à sa base et le contenu est réduit complètement. Le plug est inséré dans le défaut, permettant à l'ANCRE (bleue) de se dilater. Une manipulation chirurgicale peut être utilisée pour faciliter le déploiement.

Dans la réparation de hernie fémorale, le sac est réduit et le plug inséré de sorte que le REBORD affleure l'ouverture du canal fémoral.

Afin d'éviter la migration du dispositif, le plug doit être correctement fixé à travers le milieu du REBORD au fascia (inguinal) ou, dans les hernies fémorales, le tissu qui comprend l'ouverture du canal fémoral. Si le REBORD est taillé ou découpé, une fixation sûre doit être assurée.

Pour les hernies inguinales, le patch supérieur plat est ensuite positionné pour couvrir la paroi postérieure (plancher du canal) et peut être modifié au besoin pour s'adapter aux structures du cordon. Une préparation adéquate est nécessaire afin de s'assurer que le treillis recouvre suffisamment le défaut sur tous les côtés afin que les bords du fascia soient également correctement stabilisés.

Le patch supérieur doit être positionné sans tension et sans pli avec le côté plus long parallèle au ligament inguinal.

Pour les hernies fémorales, un patch supérieur n'est utilisé que s'il y a un espace suffisant pour le mettre en place.

Le patch supérieur peut être découpé à la discrétion du professionnel de santé tout en assurant le chevauchement nécessaire pour réduire la probabilité de récidive. L'utilisation de dispositifs de découpage thermiques n'est pas recommandée car elle n'a fait l'objet d'aucun test. Le patch supérieur doit assurer un chevauchement suffisant du défaut fascial sur tous les côtés.

Fixation

La méthode de fixation de l'implant (par exemple, 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 réparation. 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 chez l'animal a démontré que l'implantation du plug ULTRAPRO™ suscite une réaction inflammatoire qui stimule le dépôt d'une fine couche fibreuse de tissu qui peut croître à travers les interstices du treillis, incorporant ainsi le treillis dans les tissus adjacents. Le composant résorbable est essentiellement résorbé en 119 jours tandis que le matériau en polypropylène n'est pas résorbé. Le composant en polypropylène non résorbable du dispositif reste à vie dans le corps du patient à moins d'être retiré.

Stérilité

Le plug ULTRAPRO™ 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 exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Conditionnement

Le plug ULTRAPRO™ est disponible en plusieurs tailles dans des sachets stériles à usage unique.

Traçabilité

Une étiquette de traçabilité identifiant le type, la taille, la date de péremption et le code de 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 de péremption 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

Le plug ULTRAPRO™ est un dispositif de treillis stérile à usage unique. Il est conçu pour s'adapter aux hernies inguinales. Une hernie est un point faible ou un trou dans les muscles de la paroi abdominale. Le plug ULTRAPRO™ est utilisé pour réparer les hernies qui nécessitent un soutien supplémentaire. Il est utilisé en chirurgie ouverte.

Matériaux du dispositif

Le treillis est composé de deux types de fibre différents. Un type de fibre est résorbé par l'organisme. L'autre n'est pas résorbé et reste à vie dans le corps du patient. Les deux types de fibre sont des matériaux qui sont utilisés dans les fils de suture. Certaines fibres sont colorées avec un colorant.

Les composants, les matériaux et les pourcentages sont énumérés ci-dessous.

Composant	Matériau	Pourcentage
Fibres résorbables	Poliglécaprone 25	84 %
Fibres non résorbables	Polypropylène	16 %
Colorant bleu	Bleu de phtalocyanine	<0,03 %

Informations pour une utilisation en toute sécurité

Toute intervention chirurgicale comporte un risque 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 corps. 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.

Le 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

Les fibres résorbables du treillis disparaissent au bout d'environ 119 jours. Les fibres non résorbables restent dans le corps du patient à vie sauf si elles sont retirées.

Le retrait du treillis nécessiterait une intervention chirurgicale. S'il doit être retiré, une dissection importante peut 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 d'implant contiendra des informations spécifiques à votre dispositif. Ces informations figurent également dans le dossier médical.

Symboles utilisés sur les étiquettes

REF — Référence catalogue

MD — Dispositif médical/pour la carte d'implant : Nom du dispositif

 — Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 — Attention

 — Ne pas réutiliser



— 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

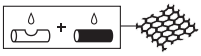
℞ only — Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance médicale.

 — Unité de conditionnement



Lien vers le site Web des modes d'emploi électroniques. UE : 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

 — Dispositif de treillis partiellement résorbable

 — Site Web d'information des patients

 — Nom ou identifiant du patient



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

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

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hr

Upute za uporabu

Čep ULTRAPRO™

Sintetički djelomično resorptivni kirurški proizvod s mrežicom od kompozita MONOCRYL™-PROLENE™

Uvod

Ovaj letak namijenjen je za pružanje uputa za uporabu čepa ULTRAPRO™. To nije cjelovita referenca na kiruršku tehniku za popravak hernija trbušne stijenke.

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

Opis

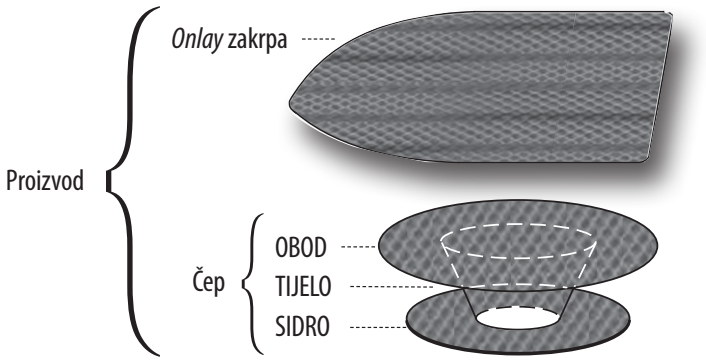
Čep ULTRAPRO™ sterilni je sintetički proizvod s mrežicom sastavljen od resorptivnih i neresorptivnih komponenti. Čep ULTRAPRO™ sastoji se od čepa i ravnog, unaprijed oblikovanog gornjeg dijela - zakrpe (engl. *onlay patch*). Čep se sastoji od TIJELA s OBODOM i SIDROM. (Pogledajte sliku 1. za ilustraciju čepa ULTRAPRO™.)

Unaprijed oblikovana *onlay* zakrpa, kao i čep, sastoje se od resorptivnih vlakana od poliglekaprona 25 te neresorptivnih obojenih i neobojenih polipropilenskih vlakana. Polimer neobojenih i obojenih (ftalocijanin plava, br. indeksa boje 74160) polipropilenskih vlakana identičan je materijalu korištenom za obojeni/neobojeni kirurški konac PROLENE™. Polimer vlakana od poliglekaprona 25 jednak je materijalu korištenom za kirurški konac MONOCRYL™. Nakon resorpcije komponenti od poliglekaprona 25, ostaje samo polipropilenska mrežica. Na temelju najveće dostupne veličine, čep ULTRAPRO™ izrađen je od 16 % neresorptivnog polipropilena, 84 % resorptivnog poliglekaprona 25 i <0,03 % boje (ftalocijanin plava, br. indeksa boje 74160).

Čep ULTRAPRO™ smiju upotrebljavati isključivo zdravstveni radnici koji su obučeni za kirurške postupke i tehnike potrebne za hernioplastiku i ugradnju sintetičkih mrežica.

Očekivana klinička korist proizvoda je da služi kao materijal za ojačanje u kirurškom liječenju preponskih hernija koje zahtijevaju materijal za ojačanje.

Sažetak sigurnosnog i kliničkog djelovanja dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Slika 1. Ilustracija čepa ULTRAPRO™.

Indikacije/namjena

Čep ULTRAPRO™ indiciran je za otvorenu hernioplastiku preponskih hernija za koje je potreban materijal za ojačanje kako bi se postigao željeni kirurški rezultat.

Kontraindikacije

Proizvod se ne smije upotrebljavati intraperitonealno.

Ciljane skupine pacijenata

Odabir mrežice za svakog pojedinog pacijenta ovisi o brojnim čimbenicima koji, među ostalim, obuhvaćaju povijest bolesti i kirurških zahvata, trenutačno zdravstveno stanje (tj. popratne bolesti), kiruršku tehniku te veličinu i mjesto hernije.

Upozorenja

- Nepridržavanje uputa može dovesti do nepravilnog funkcioniranja proizvoda i prouzročiti ozljede. Pažljivo pročitajte sve informacije.
- Ako se ovaj proizvod upotrebljava u pacijenata koji još mogu rasti ili kod kojih postoji mogućnost širenja tkiva (poput dojenčadi, djece ili žena koje bi mogle zatrudnjeti), zdravstveni radnik treba imati na umu da se proizvod neće znatno rastezati s rastom pacijenta.
- Ovaj je proizvod indiciran za hernioplastiku, a ne za ginekološke zahvate. Ginekološke zahvate treba izvoditi s pomoću proizvoda indiciranih za ginekološke popravke.
- Preporučuje se da se proizvod ne upotrebljava u kontaminiranom polju jer, kao što je to slučaj sa svim implantatima, kontaminacija čepa ULTRAPRO™ može dovesti do infekcije 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 oštećene strukture može povećati rizik od postoperativnih komplikacija, uključujući recidiv. Pogledajte odjeljak Primjena/Upute za uporabu.
- Nedovoljno ili nepravilno učvršćivanje 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 prouzročiti infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na pacijenta i svaku osobu koja dolazi u kontakt s proizvodom.
- Pažljivo pregledajte proizvod 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, nastavite ili prekinite uporabu prema odluci zdravstvenog radnika. U slučaju odlaganja proizvoda u otpad, odlaganje proizvoda i ambalaže mora biti u skladu s pravilima i standardnim radnim postupcima korisnikove ustanove koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Mjere opreza

- SIDRO proizvoda ne smije se rezati ni obrezivati jer proizvod možda neće funkcionirati kako je predviđeno.
- U hernioplastici ingvinalne hernije proizvod je predviđen za upotrebu kao cjelina (tj. čep i *onlay* zakrpa).
- Sigurnost i učinkovitost prethodnog tretiranja čepa ULTRAPRO™ otopinama (npr. fiziološkom otopinom, lijekovima) prije implantacije nisu ispitane.
- Sigurnost i učinkovitost laparoskopske uporabe za ovaj proizvod nisu utvrđene.

Nuspojave/neželjene posljedice

Potencijalne su nuspojave one koje su tipično povezane s kirurškim postupkom u kojemu se koriste kirurški ugradivi materijali i uključuju infekciju, upalu (uključujući granulom, reakciju na strano tijelo i stvaranje seroma), imunološku/alergijsku reakciju, akutnu ili kroničnu bol, osjećaj prisutnosti stranog tijela, hematom, oštećenje živaca, ozljedu mekog tkiva, stvaranje priraslica, stvaranje fistula, ekstruziju/eroziju, prekomjerno stezanje ili skupljanje tkiva oko mrežice, nefunkcioniranje mrežice i ponovno pojavljivanje hernije.

Metoda fiksiranja mrežice može nositi rizik od dodatnih štetnih događaja.

Može biti potreban jedan ili više revizijskih kirurških zahvata kako bi se te nuspojave otklonile. Revizijski kirurški zahvat možda neće riješiti nuspojave, a može predstavljati rizik od dodatnih nuspojava. Zdravstveni radnici pacijenta prije hernioplastike trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i zahvatom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom radniku 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 magnetskoj rezonanciji (MR)/karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR)/endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Čep ULTRAPRO™ 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 od >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

Čep ULTRAPRO™ uvijek treba postavljati ekstraperitonealno.

Potrebno je odabrati odgovarajući čep u skladu s veličinom defekta. SIDRO se ne smije rezati ni obrezivati.

Kod hernioplastike neizravne ingvinalne hernije može se izvršiti visoka disekcija vrata hernijske vrećice kako bi se iskoristio prostor za umetanje čepa ULTRAPRO™. SIDRO (plavo) umeće se kroz unutarnji prsten, što omogućava proširenje SIDRA. Postavljanje se može olakšati kirurškim manipuliranjem.

Kod hernioplastike izravne ingvinalne hernije defekt je ograničen na bazi, a sadržaj je potpuno smanjen. Čep se umeće u defekt, omogućavajući SIDRU (plavom) da se proširi. Postavljanje se može olakšati kirurškim manipuliranjem.

Kod hernioplastike femoralne hernije vrećica je smanjena i čep umetnut tako da OBOD leži uz otvor femoralnog kanala.

Kako bi se izbjeglo pomicanje proizvoda, čep mora biti odgovarajuće učvršćen kroz sredinu OBODA na fasciju (ingvinalnu) ili u femoralnim hernijama na tkivo koje čini otvor femoralnog kanala. Ako je OBOD odrezan ili obrezan, mora se osigurati sigurna fiksacija.

Za ingvinalne hernije ravna *onlay* zakrpa postavlja se tako da prekriva stražnju stijenku (dno kanala) i može se po potrebi mijenjati kako bi se prilagodila strukturama sjemenovoda. Potrebno je računati na odgovarajuću pripremu kako bi se osiguralo da mrežica dovoljno prekriva defekt sa svih strana radi adekvatne stabilizacije fascijalnih rubova.

Onlay zakrpa postavlja se bez zatezanja i bez nabora, s duljom stranom postavljenom paralelno s ingvinalnim ligamentom.

Kod femoralnih hernija *onlay* zakrpa upotrebljava se samo ako postoji odgovarajući prostor za njezino postavljanje.

Onlay zakrpa može se obrezati prema nahođenju zdravstvenog radnika uz osiguravanje potrebnog preklapanja kako bi se smanjila mogućnost recidiva. Ne preporučuje se uporaba uređaja za termičko rezanje jer nije ispitana. *Onlay* zakrpa treba osigurati dovoljno preklapanje preko fascijalnog defekta sa svih strana.

Fiksiranje

Metodu učvršćivanja implantata (npr. neresorptivnim/resorptivnim kirurškim koncem) u svrhu osiguravanja odgovarajuće fiksacije tkiva i smanjivanja rizika od recidiva treba odrediti zdravstveni radnik na temelju individualnih potreba pacijenta i prirode hernioplastike. Raspored i razmak između fiksacijskih točaka i tehniku treba odrediti zdravstveni radnik kako bi se osigurala odgovarajuća fiksacija mrežice, smanjio rizik od pomicanja mrežice i optimizirao 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 pacijenta

Zdravstveni radnik 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 čepa ULTRAPRO™ 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. Resorptivna komponenta uglavnom se resorbira u roku od 119 dana, dok se polipropilenski materijal ne resorbira. Neresorptivna polipropilenska komponenta proizvoda ostaje za cijeli pacijentov život, osim ako se ne odstrani.

Sterilnost

Čep ULTRAPRO™ steriliziran je 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

Čep ULTRAPRO™ 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 pacijentov zdravstveni karton 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 internetska stranica proizvođača te crtični kod s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

Informacije koje treba prenijeti pacijentu

Opis proizvoda

Čep ULTRAPRO™ sterilni je proizvod za jednokratnu uporabu izrađen od mrežice. Oblikovan je za postavljanje na preponske hernije (kile). Hernija je slaba točka ili rupa u mišićima trbušne stijenke. Čep ULTRAPRO™ namijenjen je zbrinjavanju hernija koje zahtijevaju dodatnu potporu. Postavlja se u otvorenoj operaciji.

Materijali proizvoda

Mrežica je izrađena od dvije vrste vlakana. Tijelo resorbira jednu vrstu vlakana. Druga se vrsta vlakana ne resorbira i ostaje u tijelu tijekom čitavoga pacijentova života. Obje vrste vlakana materijali su koji se upotrebljavaju za kirurški konac. Neka su vlakna obojena.

Komponente, materijali i postotci navedeni su u nastavku.

Komponenta	Materijal	Postotak
Resorptivna vlakna	Poliglekapron 25	84 %
Neresorptivna vlakna	Polipropilen	16 %
Plava boja	Ftalocijanin plava	< 0,03 %

Informacije za sigurnu uporabu

Kod svake vrste kirurških zahvata uvijek postoji rizik od nuspojava. Neke reakcije mogu biti posljedica cjelokupnog zdravstvenog stanja. Neke reakcije mogu biti povezane samo s kirurškim zahvatom. 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 zahvata.

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

Očekivano trajanje proizvoda i kontrolno praćenje

Resorptivna vlakna u mrežici nestaju nakon otprilike 119 dana. Neresorptivna vlakna ostaju prisutna cijelog života osim ako se ne uklone.

Uklanjanje mrežice zahtijeva operaciju. U slučaju uklanjanja mrežice potrebna je znatna disekcija.

Portal s informacijama za pacijente

 ic.jnjmedicaldevices.com

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

Simboli upotrijebljeni na pakiranju



Kataloški broj



Medicinski proizvod/za implantacijsku karticu: Naziv proizvoda



Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno



Oprez



Nije za ponovnu uporabu



Nije za ponovnu sterilizaciju



Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra



Sterilizirano etilen-oksidom



Šifra serije



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do datuma



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Proizvođač



Oprez: prodaja ovog proizvoda američkim je saveznim zakonom ograničena na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.



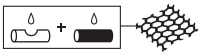
Jedinica pakiranja



Poveznica na internetsku stranicu za Elektroničke upute za uporabu (e-IFU). EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste besplatno dobili primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.



Sigurno za snimanje MR-om



Djelomično resorptivni proizvod s mrežicom



Internetska stranica s informacijama za pacijenta



Ime ili identifikacijska oznaka pacijenta



Datum/za implantacijsku karticu: Datum implantacije



Zdravstvena ustanova ili liječnik/za implantacijsku karticu: Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružatelja koji je izvršio implantaciju

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hu

Használati utasítás

ULTRAPRO™ dugó

MONOCRYL™-PROLENE™ kompozit, részlegesen felszívódó szintetikus sebészeti hálós eszköz

Bevezetés

Ez a betegtájékoztató az ULTRAPRO™ dugó használati utasításait tartalmazza. Nem tekinthető a sérvek helyreállítására szolgáló sebészi technika átfogó leírásának.

Adott beteg számára a háló kiválasztása számos tényező függvénye, ideértve többek között, de nem kizárólag 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

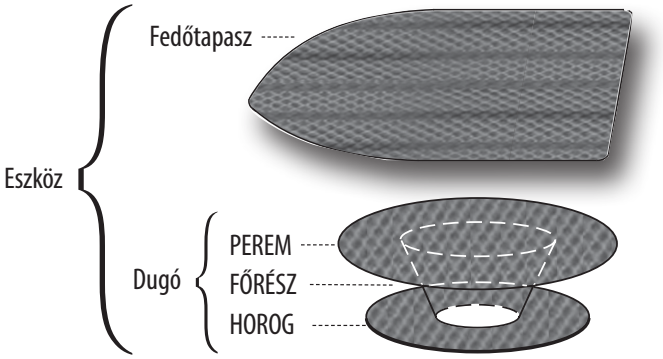
Az ULTRAPRO™ dugó egy steril, szintetikus hálós eszköz, amely felszívódó és nem felszívódó komponensekből áll. Az ULTRAPRO™ dugó eszköz egy dugóból és egy lapos, előre formázott fedőtapaszból áll. A dugó egy PEREMMEL és HOROGGAL ellátott FŐRÉSZBŐL áll. (Az ULTRAPRO™ dugó eszköz illusztrációját lásd az 1. ábrán.)

Az előre formázott fedőtapasz és a dugó felszívódó poliglekapron 25 szálakból, valamint nem felszívódó, festett és festetlen polipropilén szálakból áll. A festetlen és festett (ftalocianinkék, színindexszám: 74160) polipropilén szálak polimerje megegyezik a festett/festetlen PROLENE™ varróanyaghoz használt anyaggal. A poliglekapron 25 szál polimerje megegyezik a MONOCRYL™ varróanyaghoz használt anyaggal. A poliglekapron 25 komponensek felszívódása után csak a polipropilén háló marad meg. A rendelkezésre álló legnagyobb méret alapján az ULTRAPRO™ dugó 16%-ban nem felszívódó polipropilénből, 84%-ban felszívódó poliglikapron 25-ből és kevesebb, mint 0,03%-ban festékanyagból (ftalocianinkék, színindexszám: 74160) áll.

Az ULTRAPRO™ dugó alkalmazása kizárólag a sérvhelyreállítás és a szintetikusháló-beültetés műtéti eljárásai és technikái terén képzett egészségügyi szakemberek számára javasolt.

A várható klinikai előny az, hogy az eszköz erősítő anyagként szolgál az ezt igénylő ágyéksérvek műtéti kezelésében.

A biztonságossággal és klinikai teljesítőképességgel kapcsolatos összefoglalás az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



1. ábra Az ULTRAPRO™ dugó illusztrációja.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

Az ULTRAPRO™ dugó olyan ágyéksérvek nyílt helyreállítására szolgál, amelyeknél a kívánt műtéti eredmény eléréséhez erősítő anyag szükséges.

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan, melyik napon lett kinyomtatva, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a www.e-ifu.com oldalon). A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodjon a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

Ellenjavallatok

Az eszköz nem alkalmazható intraperitoneálisan.

Célzott betegpopuláció(k)

Adott beteg számára a háló kiválasztása számos tényező függvénye, ideértve többek között, de nem kizárólag 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 szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy ez a termék nem fog jelentősen megnyúlni a beteg testének növekedésével.
- Ez az eszköz sérv helyreállítására szolgál; nőgyógyászati beavatkozásokra nem javallott. A nőgyógyászati beavatkozásokat nőgyógyászati rekonstrukcióra készült termékek felhasználásával kell elvégezni.
- Javasoljuk, hogy az eszközt ne használja szennyezett területen, mert mint minden beültetett eszköz, az ULTRAPRO™ dugó 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 az eszközt. 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

- Az eszközön lévő HORGOT nem szabad elvágni vagy levágni, mert előfordulhat, hogy ezután az eszköz nem működik rendeltetésszerűen.
- Lágyéksérv helyreállításához az eszközt a dugó és a fedőtapasz együttes, egységként való használatára tervezték.
- Az ULTRAPRO™ dugó 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 a fertőzés, gyulladás (beleértve a granulomát, az idegentest-reakciót és a szeroma kialakulását), immun-/allergiás reakció, akut vagy krónikus fájdalom, idegentestérzés, vérömleny, idegkárosodás, lágyrészkárosodás, adhéziók kialakulása, sipolyképződés, kilökődés/kopás, a hálót körülvevő szövet túlzott összehúzódása vagy zsugorodása, valamint a háló elégtelensége, illetve a sérv kiújulása.

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 szakemberek kötelessége, hogy a sérvhelyreállításba való beleegyezés előtt tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, mellékhatásokról és kockázatokról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy a műtét utáni időszak normálistól eltérő lefolyása esetén forduljon egészségügyi szakemberhez. Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

Mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (MRI), karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction - CMR), illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting - ED) vonatkozó biztonságossági információ

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

Alkalmazás/Használati utasítás

Méretezés és elhelyezés

Az ULTRAPRO™ dugót mindig extraperitoneálisan kell elhelyezni.

A megfelelő dugót a defektus méretéhez igazodva kell kiválasztani. A HORGOT nem szabad elvágni vagy levágni.

Indirekt lágyéksérv-helyreállítás esetén a sérvzsák nyakának magasan történő metszése lehetővé teszi a tér kihasználását az ULTRAPRO™ dugó behelyezéséhez. A (kék színű) HOROG a belső gyűrűn keresztül kerül behelyezésre, lehetővé téve a HOROG tágulását. A behelyezés megkönnyítésére sebészeti mozgatás alkalmazható.

Direkt lágyéksérv-helyreállítás esetén az érintett területet az alapnál körbemetszik és a tartalmát teljesen kiürítik. A dugó a defektusba kerül behelyezésre, lehetővé téve a (kék színű) HOROG tágulását. A behelyezés megkönnyítésére sebészeti mozgatás alkalmazható.

Combsérv-helyreállítás esetében a zsákot kiürítik, a dugót pedig úgy helyezik be, hogy a PEREM egy szintben legyen a combcsatorna nyílásával.

Az eszköz elmozdulásának elkerülése érdekében a dugót a PEREM közepén keresztül megfelelően rögzíteni kell a fasciához (lágyéki), combsérv esetén pedig a combcsatorna nyílását alkotó szövethez. Ha a PEREMET elvágják vagy levágják, biztosítani kell a szilárd rögzítést.

Lágyéksérv esetén a lapos fedőtapaszt úgy helyezik fel, hogy befedje a hátsó falat (a csatorna alsó részét), és a szálszerkezetek megfelelő elhelyezkedéséhez szükség szerint módosíthatják. Megfelelő előkészítéssel kell biztosítani, hogy a háló minden oldalról kellően befedje a defektust, így a fascialis szélek is megfelelően stabilak legyenek.

A fedőtapaszt feszülés- és ráncmentesen kell felhelyezni, úgy, hogy a hosszabbik oldala párhuzamos legyen a lágyékszalaggal.

Combsérv esetén a fedőtapasz csak akkor használatos, ha elegendő hely áll rendelkezésre a felhelyezéséhez.

A fedőtapasz az egészségügyi szakemberek belátása szerint vágható, amíg biztosítja a szükséges fedést a kiújulás valószínűségének csökkentése érdekében. Termikus vágóeszközök használata nem ajánlott, ugyanis ezekről nem áll rendelkezésre teszteredmény. A fedőtapasznak a fascialis defektus minden oldalán elegendő fedést kell biztosítania.

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.

Betegtájékoztatás

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

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

Állatkísérlet bizonyította, hogy az ULTRAPRO™ dugó beültetése gyulladásos reakciót vált ki. Ez serkenti egy vékony, rostos szövetréteg lerakódását, amely képes átnőni a háló résein, így beépítve a hálót a környező szövetekbe. A felszívódó komponens 119 nap alatt lényegében felszívódik, míg a polipropilén anyag nem szívódik fel. Az eszköz nem felszívódó polipropilén komponense a beteg teljes élettartamában megmarad, kivéve, ha eltávolítják.

Sterilitás

Az ULTRAPRO™ dugót etilén-oxid gázzal sterilizálják. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

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

Kiszerelés

Az ULTRAPRO™ dugó 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 páciens állandó egészségügyi nyilvántartásához, 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

Az eszköz leírása

Az ULTRAPRO™ dugó egy steril, egyszer használatos, hálós eszköz. Az alakját úgy tervezték, hogy ágyéksérv esetén az ágyékhoz illeszkedjen. A sérv egy gyenge pont vagy lyuk a hasfal izmaiban. Az ULTRAPRO™ dugó kiegészítő rögzítést igénylő sérv helyreállítására szolgál. Nyílt sebészeti eljárásoknál alkalmazzák.

Alapanyagok

A hálós eszköz két különböző típusú szálból készül. Az egyik típusú szál felszívódik a szervezetben. A másik nem szívódik fel, és a beteg teljes élettartama során a szervezetben marad. Mindkét száltípus a varróanyagokban használt anyag. Néhány száltípust festékkel színeznek.

Az összetevők, anyagok és százalékok az alábbiakban kerülnek felsorolásra.

Komponens	Anyag	Százalék
Felszívódó szálak	Poliglekapron 25	84%
Nem felszívódó szálak	Polipropilén	16%
Kék festék	Ftalocianin kék	Kevesebb, mint 0,03%

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 tartsa be az előírt látogatásokat az orvosnál.

A készülék nem okoz semmilyen problémát MRI vizsgálat során. Az MRI mágneses rezonanciás képalkotást jelöl.

Az eszköz várható élettartama és nyomon követése

A háló felszívódó szálai körülbelül 119 nap elteltével tűnnek el. A nem felszívódó szálak a beteg teljes élettartama során megmaradnak.

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 nyilvántartásban is.

A címkén feltüntetett szimbólumok

REF — Katalógusszám

MD — Orvostechnikai eszköz/implantátumkártyához: Eszköz neve


Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült


Figyelem


Újrafelhasználni tilos!



Újrasterilizálása tilos!


Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással

STERILE EO — Etilén-oxiddal sterilizálva

LOT — Tételkód


Gyártás dátuma


Felhasználható

UDI — Egyedi eszközazonosító


Gyártó

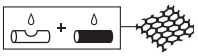
Rx only — Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.


Csomagolási egység



Elektronikus használati útmutató (e-IFU - Electronic Instructions for use) weboldal hivatkozása. EU: Kérjük, hívja az igény szerint papíralapú példányt biztosító ügyfélszolgálatot, ha ingyen papíralapú dokumentumot szeretne 7 napon belül.

MR — MR-környezetben biztonságos


Részlegesen felszívódó hálós eszköz


Tájékoztató weboldal betegek részére


A beteg neve vagy betegazonosítója



Dátum/implantátumkártya esetében: A beültetés dátuma


Egészségügyi központ vagy orvos/ implantátumkártya esetében: A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan, melyik napon lett kinyomtatva, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a www.e-ifu.com oldalon).
A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodjon a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

it

Istruzioni per l'uso

Tappo ULTRAPRO™

Dispositivo a rete chirurgica sintetica in MONOCRYL™-PROLENE™ composita e parzialmente assorbibile

Introduzione

Questo foglietto illustrativo contiene le istruzioni per l'uso del Tappo ULTRAPRO™. Non è da intendersi quale riferimento completo per la tecnica chirurgica da utilizzare per la riparazione delle ernie.

La selezione della rete per un determinato paziente è 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 selezionare una rete si consiglia al professionista sanitario di consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e reazioni avverse.

Descrizione

Il Tappo ULTRAPRO™ è un dispositivo con rete sintetica sterile composto da componenti assorbibili e non assorbibili. Il Tappo ULTRAPRO™ comprende un Plug e un cerotto onlay piatto presagomato. Il Plug comprende un CORPO con un BORDO e un'ANCORA. (Vedere la Figura 1 per un'illustrazione del Tappo ULTRAPRO™.)

Il cerotto onlay presagomato e il Plug sono composti da fibre assorbibili di poliglecaprone 25 e da fibre di polipropilene non assorbibili colorate e non colorate. Il polimero delle fibre in polipropilene colorate e non colorate (blu di ftalocianina, codice colore n. 74160) è identico al materiale utilizzato nella sutura PROLENE™ colorata/non colorata. Il polimero delle fibre in poliglecaprone 25 è identico al materiale utilizzato nella sutura MONOCRYL™. Dopo l'assorbimento dei componenti in poliglecaprone 25, rimane solo la rete di polipropilene. In base alla misura più grande disponibile, il Tappo ULTRAPRO™ è costituito da polipropilene non assorbibile al 16%, poliglecaprone 25 assorbibile all'84% e colorante <0,03% (blu di ftalocianina, codice colore n. 74160).

Il Tappo ULTRAPRO™ 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 vantaggio clinico previsto di questo dispositivo è che funge da materiale di rinforzo nel trattamento chirurgico delle ernie inguinali che richiedono un materiale di rinforzo.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (all'attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

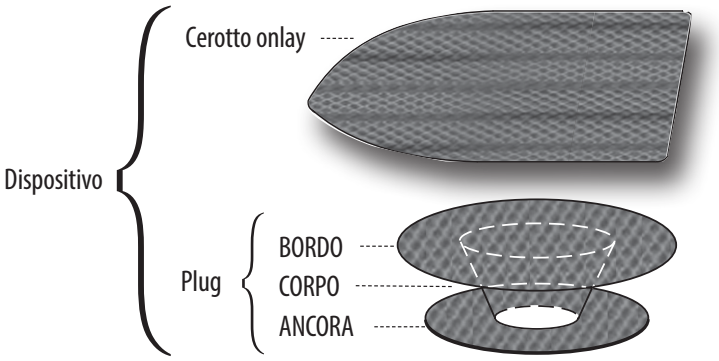


Figura 1. Illustrazione del Tappo ULTRAPRO™.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Il Tappo ULTRAPRO™ è indicato per la riparazione a cielo aperto di ernie inguinali che richiedono l'aggiunta di un materiale di rinforzo per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato per via intraperitoneale.

Gruppi target di pazienti

La selezione della rete per un determinato paziente è 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 un potenziale di crescita o di espansione tissutale (come neonati, bambini o donne in età fertile), l'operatore sanitario deve essere consapevole che l'espansione di questo prodotto non è commisurata al potenziale di crescita del soggetto.
- Questo dispositivo è indicato per la riparazione erniale 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 Tappo ULTRAPRO™ 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 previsto 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 postoperatorie, inclusa la recidiva. Consultare la sezione Applicazione/ Istruzioni per l'uso.
- Una fissazione insufficiente o non corretta può aumentare il rischio di complicanze postoperatorie, 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.
- Ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'impianto. 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 eliminato ed è necessario recuperarne 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

- L'ANCORA del dispositivo non deve essere tagliata o accorciata poiché il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto.
- Nella riparazione dell'ernia inguinale, il dispositivo è progettato per essere utilizzato nel suo insieme (ad es. Plug più cerotto onlay).
- La sicurezza e l'efficacia del pretrattamento del Tappo ULTRAPRO™ 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 infezione, infiammazione (inclusi granuloma, reazione da corpo estraneo e formazione di sieromi), reazione immunitaria/allergica, dolore acuto o cronico, sensazioni da corpo estraneo, ematomi, danno al tessuto nervoso o ai tessuti molli, formazione di aderenze, formazione di fistole, estrusione/ erosione, eccessiva contrazione o ritiro del tessuto che circonda la maglia e cedimento della rete/recidiva dell'ernia.

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 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 sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RMI)/interferenti endocrini (IE)/cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

Il Tappo ULTRAPRO™ è sicuro per la risonanza magnetica (RM). Non sono presenti sostanze IE e di categoria CMR 1a/1b note a >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 di studi sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Dimensionamento e posizionamento

Il Tappo ULTRAPRO™ deve essere sempre posizionato in sede extraperitoneale.

In base alle dimensioni del difetto dovrebbe essere scelto un Plug appropriato. L'ANCORA non deve essere tagliata o accorciata.

Per la riparazione dell'ernia inguinale indiretta, può essere eseguita una dissezione alta del collo del sacco erniario per utilizzare lo spazio per l'inserimento del Plug. L'ANCORA (blu) viene inserita attraverso l'anello interno, permettendo all'ANCORA di espandersi. La manipolazione chirurgica può essere utilizzata per facilitare il dispiegamento.

Per la riparazione dell'ernia inguinale diretta, il difetto è circoscritto alla base e al contenuto completamente ridotto. Il Plug viene inserito nel difetto, permettendo all'ANCORA (blu) di espandersi. La manipolazione chirurgica può essere utilizzata per facilitare il dispiegamento.

Nella riparazione dell'ernia femorale, il sacco viene ridotto e il Plug viene inserito, in modo che il BORDO si trovi a filo con l'apertura del canale femorale.

Per evitare la migrazione del dispositivo, il Plug deve essere adeguatamente fissato attraverso il centro del BORDO alla fascia (inguinale) o nelle ernie femorali nel tessuto che comprende l'apertura del canale femorale. Se il BORDO viene tagliato o accorciato, è necessario garantire un fissaggio sicuro.

Per le ernie inguinali, il cerotto piatto onlay viene quindi posizionato per coprire la parete posteriore (pavimento del canale) e può essere modificato secondo necessità per accogliere le strutture del funicolo. È necessario considerare un'adeguata preparazione per garantire che la rete si sovrapponga sufficientemente al difetto su tutti i lati in modo che anche i bordi fasciali siano adeguatamente stabilizzati.

Il cerotto onlay deve essere posizionato senza tensione e senza pieghe, con il lato più lungo parallelo al legamento inguinale.

Per le ernie femorali, un cerotto onlay viene utilizzato solo se c'è uno spazio adeguato per il suo posizionamento.

Il cerotto onlay può essere tagliato a discrezione dell'operatore sanitario, fornendo la necessaria sovrapposizione per ridurre la probabilità di recidiva. L'uso di termocauteri non è raccomandato, non essendo stato testato. Il cerotto onlay dovrebbe fornire una sovrapposizione sufficiente del difetto fasciale su tutti i lati.

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 riparazione. 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 per 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

L'operatore 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 Tappo ULTRAPRO™ 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 componente assorbibile viene assorbito essenzialmente entro 119 giorni, mentre il materiale in polipropilene non viene assorbito. Il componente in polipropilene non assorbibile del dispositivo rimane per l'intera vita del paziente, a meno che non venga rimosso.

Sterilità

Il Tappo ULTRAPRO™ è sterilizzato a ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

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

Forma di fornitura

Il Tappo ULTRAPRO™ è disponibile in confezioni sterili monouso in varie dimensioni.

Tracciabilità

In ogni confezione è inclusa un'etichetta di tracciabilità con identificazione di 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 del fabbricante, indirizzo e sito web 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 Tappo ULTRAPRO™ è un dispositivo sterile, monouso, a rete. È progettato per adattarsi alle ernie inguinali. Un'ernia è un punto debole o un buco nei muscoli della parete addominale. Il Tappo ULTRAPRO™ viene utilizzato per riparare le ernie che necessitano di un supporto aggiuntivo. È usato nella chirurgia a cielo aperto.

Materiali del dispositivo

Il dispositivo a rete è costituito da due diversi tipi di fibre. Un tipo di fibra viene assorbito dal corpo. L'altro non viene assorbito e rimane nel corpo per tutta la vita del paziente. Entrambi i tipi di fibra sono materiali che vengono utilizzati nelle suture. Alcune fibre sono colorate con coloranti.

I componenti, i materiali e le percentuali sono elencati di seguito.

Componente	Materiale	Percentuale
Fibre assorbibili	Poliglecaprone 25	84%
Fibre non assorbibili	Polipropilene	16%
Colorante blu	Blu di ftalocianina	<0,03%

Informazioni per un utilizzo sicuro

Il rischio di reazioni avverse è sempre possibile con qualsiasi tipo di intervento chirurgico. Alcune reazioni potrebbero essere dovute alle condizioni di salute generali del paziente. Alcune reazioni potrebbero essere correlate al solo intervento chirurgico. Alcune reazioni 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 di infezione o per reazioni avverse. Dopo l'intervento chirurgico rispettare la cadenza delle visite dal medico.

Il 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

Le fibre assorbibili nella rete spariscono dopo circa 119 giorni. Le fibre non assorbibili rimangono presenti per tutta la vita a meno che non vengano rimosse.

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. È disponibile 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
	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
Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a operatori sanitari o su prescrizione medica.
	Confezione
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Link del sito web per le Istruzioni per l'uso elettroniche (e-IFU). UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.
MR	Sicuro per l'uso in ambiente RM
	Dispositivo con rete parzialmente assorbibile
	Sito web d'informazione del paziente
	Nome paziente o ID paziente
31	Data/per scheda dell'impianto: Data di impianto
	Centro sanitario o Medico/per scheda dell'impianto: nome e indirizzo dell'istituto sanitario che esegue l'impianto/fornitore dell'impianto/

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lt

Naudojimo instrukcija

ULTRAPRO™ kaištis

MONOCRYL™-PROLENE™ sudėtinio dalinai rezorbuojamojo sintetinio chirurginio tinklelio prietaisas

Įvadas

Šiame pakuotės lapelyje pateikta ULTRAPRO™ kaiščio naudojimo instrukcija. Čia nėra išsamiai aprašoma 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

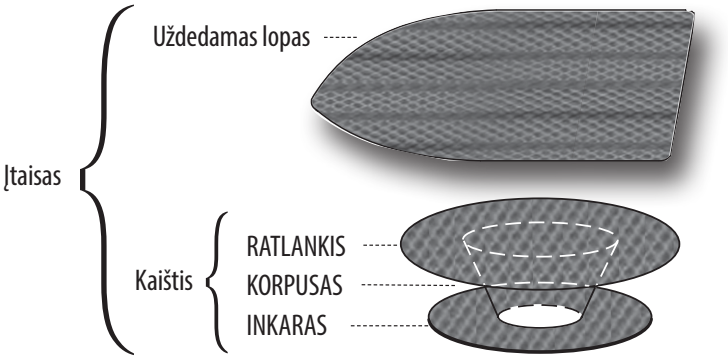
ULTRAPRO™ kaištis yra sterilus sintetinio tinklelio prietaisas, kurį sudaro absorbuojamieji ir neabsorbuojamieji komponentai. ULTRAPRO™ kaiščio įtaisą sudaro kaištis ir plokščias iš anksto suformuotas lopas. Kaištį sudaro KORPUSAS su RATLANKIU ir INKARU. (ULTRAPRO™ kaiščio įtaiso iliustraciją žr. 1 pav.)

Iš anksto suformuotas lopas ir kaištis yra sudaryti iš absorbuojamojo poliglekaprono 25 pluošto bei neabsorbuojamojo dažyto ir nedažyto polipropileno pluošto. Nedažyto ir dažyto (ftalocianino mėlynasis, spalvos indeksas Nr. 74160) polipropileno pluošto polimeras yra identiškas medžiagai, naudojamai dažytiems / nedažytiems PROLENE™ siūlams. Poliglekaprono 25 pluošto polimeras yra identiškas MONOCRYL™ siūlams naudojamai medžiagai. Absorbavus poliglekaprono 25 komponentus, lieka tik polipropileno tinklelis. Remiantis didžiausiu turimu dydžiu, ULTRAPRO™ kaištis yra pagamintas iš 16 % neabsorbuojamojo polipropileno, 84 % absorbuojamojo poliglekaprono 25 ir <0,03 % dažų (ftalocianino mėlynojo, spalvos indekso Nr. 74160).

ULTRAPRO™ kaištis skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti atlikti chirurgines procedūras ir taikyti metodus, reikalingus išvaržos korekcijai ir sintetiniams tinkleliams implantuoti.

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis - prietaisas naudojamas kaip sutvirtinanti medžiaga chirurginiam kirkšnies išvaržų, kurioms reikia sutvirtinančios medžiagos, gydymui.

Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



1 pav. ULTRAPRO™ kaiščio įtaiso iliustracija.

Indikacijos / paskirtis

ULTRAPRO™ kaištis yra indikuotinas atvirai kirkšnies išvaržos korekcijai, kurios metu reikia naudoti sutvirtinimo medžiagas, kad būtų pasiektas norimas chirurginis rezultatas.

Kontraindikacijos

Prietaiso negalima naudoti į pilvaplėvės ertmę.

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 produktas, pacientui augant, pakankamai neišsitemps.
- Šis prietaisas skirtas išvaržos 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, ULTRAPRO™ kaištyje dėl užtersto 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“.
- Nepakankama ar netinkama fiksacija gali padidinti pooperacinių komplikacijų, įskaitant išvaržos atkryčių, 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 priemone.
- Prieš implantuodami atidžiai patikrinkite įtaisą. Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.
- Išmeskite netyčia atidarytus, iš dalies panaudotus įtaisus, iš dalies panaudotas pakuotes, panaudotus prietaisus ir pakuotes.
- Jei gaminys sugenda prieš panaudojant, jį reikia išmesti, o procedūrą atlikti su nauju. 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

- Prietaiso INKARO negalima pjauti ar apkarpyti, nes prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta.
- Atliekant kirkšnies išvaržos korekciją, prietaisas skirtas naudoti kaip visuma (t. y. kaištis ir lopas).
- ULTRAPRO™ kaiščio 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 infekciją, uždegimą (įskaitant granuliomą, svetimkūnio reakciją ir seromos susidarymą), imuninę / alerginę reakciją, ūminį ar lėtinį skausmą, svetimkūnio pojūtį, hematomą, nervų pažeidimą, minkštųjų audinių pažeidimą, sąaugų susidarymą, fistulių susidarymą, ekstruziją / eroziją, per didelį susitraukimą arba audinio, supančio tinklelį, susitraukimą, tinklelio sutrikimą ir išvaržos atsinaujinimą.

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 (ED) ardančių savybių saugą

ULTRAPRO™ kaištis yra saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Nėra žinoma 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 instrukcijos

Dydžio parinkimas ir įstatymas

ULTRAPRO™ kaištis visada turi būti įdėtas ekstraperitoniškai.

Atsižvelgiant į defekto dydį, reikia pasirinkti tinkamą kaištį. INKARO negalima pjaustyti ar karpyti.

Netiesioginės kirkšnies išvaržos korekcijos atveju galima atlikti didelį išvaržos maišelio kaklo išpjovimą, siekiant panaudoti tarpą ULTRAPRO™ kaiščiui įdėti. INKARAS (mėlynas) įstatomas pro vidinį žiedą, leidžiant INKARUI išsiplėsti. Chirurginis manipuliavimas gali būti naudojamas siekiant palengvinti padėties nustatymą.

Atliekant tiesioginės kirkšnies išvaržos korekciją, defektas yra apribojamas apatinėje dalyje, o turinys visiškai sumažėja. Kaištis įkišamas į defektą, o INKARAS (mėlynas) išsiplečia. Chirurginis manipuliavimas gali būti naudojamas siekiant palengvinti padėties nustatymą.

Atliekant šlaunikaulio išvaržos korekciją, maišelis sumažinamas ir kaištis įstatomas taip, kad RATLANKIS priglustų prie šlaunikaulio kanalo angos.

Kad prietaisas nejudėtų, kaištis turi būti tinkamai pritvirtintas per RATLANKIO vidurį prie fascijos (kirkšnies) arba šlaunikaulio išvaržose prie audinio, kuris sudaro šlaunikaulio kanalo angą. Jei RATLANKIS nupjautas arba apkarpytas, būtina užtikrinti patikimą fiksavimą.

Kirkšnies išvaržų atveju plokščiasis lopas nustatomas taip, kad uždengtų užpakalinę sienelę (kanalo grindis), ir prireikus gali būti keičiamas, kad tilptų virkštelės struktūros. Turi būti apsvarstytas tinkamas paruošimas, siekiant užtikrinti, kad tinklelis pakankamai užeitų ant defekto iš visų pusių, kad fascijos kraštai taip pat būtų tinkamai stabilizuoti.

Uždedamas lopas neturi būti įtemptas ar sulenktas, o ilgesnė pusė turi būti lygiagreti su kirkšnies raiščiu.

Šlaunikaulio išvaržoms gydyti lopas naudojamas tik tada, jei yra pakankamai vietos jam uždėti.

Sveikatos priežiūros specialisto nuožiūra galima apkarpyti uždedamą lopą, kartu užtikrinant tinkamą uždengimą, kad būtų sumažinta pasikartojimo tikimybė. Nerekomenduojama naudoti terminio pjovimo įtaisų, nes tai nebuvo išbandyta. Uždedamas lopas turi pakankamai užeiti ant fascijos defekto iš visų pusių.

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 korekcijos 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 atidarytą / iš dalies panaudotą / panaudotą prietaisą ir pakuotes šalinkite laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Pacientų 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 ULTRAPRO™ kaištis sukelia uždegiminę reakciją ir skatina plono audinių skaidulinio sluoksnio, galinčio peraugti tinklelio tarpelius ir taip įauginti tinklelį į aplinkinius audinius, susidarymą. Absorbuojamasis komponentas iš esmės absorbuojamas per 119 dienų, o polipropileno medžiaga nėra absorbuojama. Prietaiso neabsorbuojamasis polipropileno komponentas lieka visą paciento gyvenimą, nebent pašalinamas.

Sterilumas

ULTRAPRO™ kaištis sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekiama

ULTRAPRO™ kaištis tiekiamas įvairių dydžių vienkartiniais steriliais paketais.

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 įrašo, kad būtų galima aiškiai nustatyti implantuotą prietaisą. Prietaiso pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir tinklalapį bei unikalaus prietaiso identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

Pacientui perduodama informacija

Prietaiso aprašas

ULTRAPRO™ kaištis yra sterilus vienkartinio naudojimo tinklelio prietaisas. Jis sukurtas taip, kad atitiktų kirkšnies išvaržas. Išvarža yra silpna vieta ar skylė pilvo sienos raumenyse. ULTRAPRO™ kaištis naudojamas išvaržų, kurioms reikia papildomos atramos, rekonstrukcijai. Jis naudojamas atviroms operacijoms.

Prietaiso medžiagos

Tinklelio prietaisas pagamintas iš dviejų skirtingų tipų pluoštų. Vieno tipo pluoštus organizmas absorbuoja. Kiti neabsorbuojami ir išlieka organizme visą paciento gyvenimą. Abiejų tipų pluoštai yra medžiagos, kurios naudojamos siūlams. Kai kurie pluoštai dažomi dažais.

Komponentai, medžiagos ir procentiniai dydžiai išvardyti toliau.

Komponentas	Medžiaga	Procentas
Absorbuojamieji pluoštai	Poliglekapronas 25	84 %
Neabsorbuojamieji pluoštai	Polipropilenas	16 %
Mėlyni dažai	Ftalocianino mėlynasis	<0,03 %

Informacija saugiam naudojimui užtikrinti

Bet kokio tipo operacijos metu 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.

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

Tikėtina prietaiso eksploatavimo trukmė ir stebėjimas

Tinklelio absorbuojamųjų pluoštų nebelieka maždaug po 119 dienų. Neabsorbuojamieji pluoštai lieka visą gyvenimą, nebent jie pašalinami.

Tinkleliui pašalinti reikalinga operacija. Jeigu 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.

Ženklinti naudojami simboliai

REF	Katalogo numeris
MD	Medicinos priemonė / implanto kortelei: prietaiso pavadinimas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Perspėjimas
	Nenaudoti pakartotinai
STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
LOT	Partijos kodas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
UDI	Unikalusis prietaiso identifikatorius
	Gamintojas
Rx only	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Pakuotės turinys
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Žiniatinklio saito el. naudojimo instrukcijos (e-IFU). ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.
MR	Saugus MR aplinkoje
	Dalinai rezorbuojamasis tinklelio prietaisas
	Pacientams skirtos informacijos svetainė
	Paciento vardas, pavardė arba paciento identifikatorius
31	Data / implanto kortelei: implantavimo data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas / implanto kortelei: sveikatos priežiūros įstaigos (teikėjo), kurioje implantuota, pavadinimas ir adresas

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lv

Lietošanas instrukcija

ULTRAPRO™ aizbāznis

MONOCRYL™-PROLENE™ kompozītmateriāla, daļēji absorbējama sintētiskā ķirurģiskā tīkliņa ierīce

Ievads

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta, lai sniegtu ULTRAPRO™ aizbāžņa lietošanas instrukciju. Tā nav visaptveroša atsauce uz ķirurģisko tehniku 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

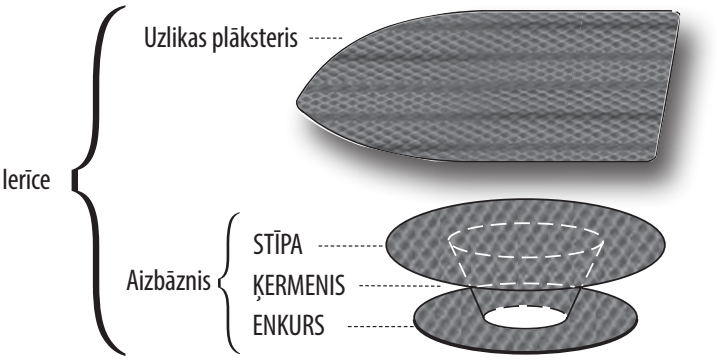
ULTRAPRO™ aizbāznis ir sterila sintētiska tīkliņa ierīce, kas sastāv no absorbējamām un neabsorbējamām sastāvdaļām. ULTRAPRO™ aizbāžņa ierīce sastāv no aizbāžņa un plakana iepriekš veidota pārklājuma plākstera. Aizbāznis sastāv no KORPUSA ar STĪPU un ENKURU. (ULTRAPRO™ aizbāžņa ierīces ilustrāciju skatiet 1. attēlā.)

Iepriekš veidotais pārklājuma plāksteris un aizbāznis sastāv no absorbējamām poliglekaprona 25 šķiedrām un neabsorbējamām krāsotām un nekrāsotām polipropilēna šķiedrām. Nekrāsotas un krāsotas (ftalocianīna zilais, krāsu indeksa Nr. 74160) polipropilēna šķiedras ir identiskas materiālam, ko izmanto krāsotam/nekrāsotam PROLENE™ diegam. Poliglekaprona 25 šķiedru polimērs ir identisks materiālam, kas izmantots MONOCRYL™ diegam. Pēc poliglekaprona 25 sastāvdaļu absorbcijas paliek tikai polipropilēna siets. Pamatojoties uz lielāko pieejamo izmēru, ULTRAPRO™ aizbāznis ir izgatavots no 16 % neabsorbējama polipropilēna, 84 % absorbējama poliglekaprona 25 un <0,03 % krāsvielas (ftalocianīna zilā, krāsu indeksa Nr. 74160).

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

Klīniskais ieguvums, kas sagaidāms, ir tas, ka ierīce kalpo kā pastiprinošs materiāls ķirurģiskajai cirkšņa trūces, kurai nepieciešams pastiprinošs materiāls, ārstēšanai.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



1. attēls. ULTRAPRO™ aizbāžņa ierīces ilustrācija.

Indikācijas / paredzētais lietojums

ULTRAPRO™ aizbāznis ir paredzēts atklātas cirkšņa trūces plastikas gadījumos, kad nepieciešams papildu atbalsts, lai iegūtu vēlamo ķirurģisko rezultātu.

Kontrindikācijas

Ierīci 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 šis izstrādājums, pacientam augot, būtiski nestiepsies.
- Šī ierīce ir paredzēta 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, ULTRAPRO™ aizbāznis 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 atkārtošanās, risku. Skatiet sadaļu Lietošanas veids / lietošanas instrukcija.
- Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kā rezultātā var rasties ierīces darbības traucējumi un/vai savstarpēja inficēšanās risku, kas var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnēsājamo patogēnu pārnesi pacientiem un lietotājiem, kuri saskaras ar ierīci.
- Pirms implantēšanas rūpīgi pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.
- Izmetiet netīši atvērtas ierīces, daļēji lietotas ierīces, daļēji lietotu iepakojumu, lietotas ierīces un iepakojumu.
- Ja pirms lietošanas radusies nepareiza produkta darbība, piemēram, ierīce ir bojāta, tā jāizmet un procedūras pabeigšanai jāizmanto jauna ierīce. Ja produkta lietošanas laikā rodas nepareiza darbība, turpiniet vai pārtrauciet lietošanu pēc veselības aprūpes speciālista ieskatiem. Ja produkts 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

- ENKURU nedrīkst nogriezt vai apgriezt, jo ierīce var nedarboties tā, kā paredzēts.
- Cirkšņa trūces plastisko ierīci ir paredzēts lietot kā vienu veselumu (t. i., aizbāzni kopā ar pārklājuma plāksteri).
- ULTRAPRO™ aizbāžņa iepriekšējās apstrādes ar šķīdumiem (piemēram, fizioloģisko šķīdumu, medikamentiem) drošums un efektivitāte pirms implantēšanas nav pētīta.
- Laparoskopiskās lietošanas drošums un efektivitāte šai ierīcei nav noteikti.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības parasti ir saistītas ar ķirurģiskajām procedūrām, kas ietver implantējamos materiālus, tostarp infekcijas, iekaisumi (tostarp granuloma, reakcija uz svešķermeņiem, seromas veidošanās), imūnas/alerģiskas reakcijas, akūtas un hroniskas sāpes, svešķermeņa sajušana, hematoma, nervu bojājums, mīksto audu bojājums, saaugumu veidošanās, izgrūšana/erozija, apkārt tīkliņam esošo audu pārmērīga kontrakcija vai sarukšana un tīkliņa darbības traucējumi/trūces atkārtota veidošanās.

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 parastā pēcoperācijas kursa. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

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

ULTRAPRO™ aizbāznis ir drošs magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas un ED vielu (>0,1 %) klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

Lieluma noteikšana un novietošana

ULTRAPRO™ aizbāznis vienmēr jānovieto ekstraperitoneāli.

Atbilstoši defekta lielumam jāizvēlas atbilstošs aizbāznis. ENKURU nedrīkst griezt vai apgriezt.

Netiešas cirkšņa trūces plastikai var veikt augstu iegriezumu trūces maisa kaklā, lai izmantotu vietu aizbāžņa ievietošanai. ENKURS (zils) tiek ievietots caur iekšējo gredzenu, ļaujot ENKURAM izplesties. Lai atvieglotu izvietošanu, var izmantot ķirurģiskas manipulācijas.

Tiešai cirkšņa trūces plastikai defekts ir ierobežots tā pamatnē, un saturs ir pilnībā samazināts. Aizbāznis tiek ievietots defekta vietā, ļaujot ENKURAM (zilā krāsā) izplesties. Lai atvieglotu izvietošanu, var izmantot ķirurģiskas manipulācijas.

Veicot augšstilba trūces plastiku, tiek samazināts maiss un ievietots aizbāznis, lai STĪPA atrastos vienā līmenī ar augšstilba kanāla atveri.

Lai nepieļautu ierīces pārvietošanos, aizbāznis ir atbilstoši jānostiprina caur STĪPAS vidusdaļu līdz fascijai (iegurnim) vai augšstilba trūcēm audos, kas veido augšstilba kanāla atveri. Ja STĪPA ir sagriezta vai apgriezta, ir jānodrošina droša fiksācija.

Cirkšņa trūču gadījumā plakanais pārklājuma plāksteris tiek novietots tā, lai nosegtu aizmugurējo sienu (kanāla grīdu), un to var mainīt pēc nepieciešamības, lai pielāgotos nabassaites struktūrām. Jāapsver atbilstoša sagatavošana, lai nodrošinātu, ka tikliņš pietiekami pārklāj defektu no visām pusēm tā, ka arī fascijas malas ir pietiekami stabilizētas.

Uzlikas plākstera garākā puse jānovieto nenostiepta un nesalocīta paralēli cirkšņa saitei.

Augšstilba trūču gadījumā pārklājuma plāksteri izmanto tikai tad, ja ir pietiekami daudz vietas, lai to novietotu.

Pēc veselības aprūpes speciālista ieskatiem var apgriezt pārklājuma plāksteri, vienlaikus nodrošinot nepieciešamo pārklāšanos, lai samazinātu atkārtošanās iespējamību. Termiskās griešanas ierīces nav ieteicams izmantot, jo tās nav pārbaudītas. Uzklājuma plāksterim jānodrošina pietiekama fascijas defekta pārklāšana no visām pusēm.

Fiksēšana

Veselības aprūpes speciālistam pēc saviem ieskatiem, pamatojoties uz pacienta vajadzībām un labošanas 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 tikliņa fiksāciju, samazinātu tikliņa pārvietošanās risku, optimizētu tikliņa un audu saskari un veicinātu audu ieaugšanu. Preklīniskie dati un ziņojumi par pieredzi liecina, ka fiksācijas punktiem jābūt vismaz 1 cm attālumā no tikliņa malas.

Utilizācija

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

Pacienta informācija

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

Veiktspēja / darbības

Pētījums ar dzīvniekiem parādīja, ka ULTRAPRO™ aizbāžņa implantēšana izraisa iekaisuma reakciju, kura stimulē plāna šķiedru audu slāņa nogulsnēšanos, kas var izaugt caur tikliņa starpsienām, tādējādi iekļaujot tikliņu blakus audos. Absorbējamais komponents būtībā uzsūcas 119 dienu laikā, savukārt polipropilēna materiāls netiek absorbēts. Neabsorbējamā ierīces polipropilēna sastāvdaļa paliek visā pacienta dzīves laikā, ja vien nav izņemta.

Sterilitāte

ULTRAPRO™ aizbāznis ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

ULTRAPRO™ aizbāznis ir pieejams 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 medicīniskajā dokumentā vai jāpievieno tam 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.

Pacientam paredzētā informācija

Ierīces apraksts

ULTRAPRO™ aizbāznis ir sterila, vienreizlietojama, tīkliņa ierīce. Tā ir paredzēta, lai atbilstu cirkšņa trūcēm. Trūce ir vāja vieta vai caurums vēdera sienas muskuļos. ULTRAPRO™ aizbāznis tiek izmantotas, lai labotu trūces, kurām nepieciešams papildu atbalsts. To izmanto atvērtā operācijā.

Ierīces materiāli

Tīkliņa ierīce ir izgatavota no divām dažāda veida šķiedrām. Viena veida šķiedras uzsūcas organismā. Otra veida šķiedras netiek absorbētas un paliek organismā visu pacienta mūžu. Abi šķiedru veidi ir šuvēs izmantotie materiāli. Dažas šķiedras ir krāsotas ar krāsvielu.

Tālāk ir uzskaitīti komponenti, materiāli un procentuālās vērtības.

Sastāvdaļa	Materiāls	Procentuālā vērtība
Absorbējamās šķiedras	Poliglekaprons 25	84 %
Neabsorbējamās šķiedras	Polipropilēns	16 %
Zilā krāsviela	Ftalocianīna zilais	<0,03 %

Informācija drošai 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 apmeklējiet ārstu, kā paredzēts.

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

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un apsekošana

Pēc 119 dienām tīkliņā vairs nav absorbējamo šķiedru. Neabsorbējamās šķiedras saglabājas visu mūžu, ja vien tās netiek izņemtas.

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

Pacienta informācijas portāls

 ic.jnjmedicaldevices.com

Jūs varat atrast visus ar ierīci saistītos atjauninājumus šajā vietnē. Implanta kartē būs informācija par jūsu konkrēto ierīci. To var atrast arī jūsu medicīniskajā dokumentā.

Marķējumā izmantotie simboli

REF	Kataloga numurs
MD	Medicīniskā ierīce / implanta kartei: Ierīces nosaukums
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	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
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	Elektronisko lietošanas instrukciju (e-IFU) vietnes saite. ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātos eksemplārus, zvaniet drukātu materiālu pasūtīšanas dienestam.
MR	Drošs MR vidē
	Daļēji absorbējama tikliņa ierīce
	Informatīvā tīmekļa vietne pacientiem
?	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

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

nl

Gebruiksaanwijzing

ULTRAPRO™-plug

MONOCRYL™-PROLENE™-composiethulpmiddel van gedeeltelijk resorbeerbare synthetische chirurgische mesh

Inleiding

Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor de ULTRAPRO™-plug. Het is geen uitgebreide verwijzing naar de chirurgische techniek voor het herstel van hernia'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

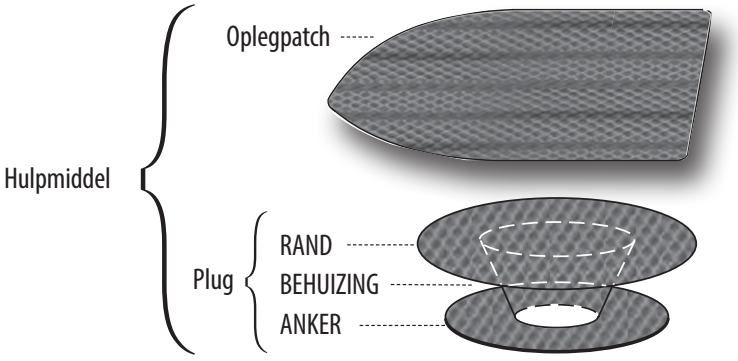
ULTRAPRO™-plug is een steriel, synthetisch meshhulpmiddel dat bestaat uit resorbeerbare en niet-resorbeerbare componenten. Het ULTRAPRO™-hulpmiddel bestaat uit een plug en een platte, voorgevormde oplegpatch. De plug bestaat uit een BEHUIZING met een RAND en een ANKER. (Zie afbeelding 1 voor een illustratie van het ULTRAPRO™-plughulpmiddel.)

De voorgevormde oplegpatch en de plug zijn samengesteld uit resorbeerbare poliglecapron 25-vezels en niet-resorbeerbare gekleurde en ongekleurde polypropyleenvezels. Het polymeer van de ongekleurde en gekleurde (ftalocyanineblauw, kleurindexnr. 74160) polypropyleenvezel is identiek aan het materiaal gebruikt voor gekleurd/ongekleurd PROLENE™-hechtmateriaal. Het polymeer van de poliglecapron-25-vezel is identiek aan het materiaal gebruikt in MONOCRYL™-hechtmateriaal. Na resorptie van de poliglecapron-25-componenten blijft alleen de polypropyleenmesh over. Gebaseerd op de grootste maat die beschikbaar is, is de ULTRAPRO™-plug gemaakt van 16% niet-resorbeerbaar polypropyleen, 84% resorbeerbaar poliglecapron 25, en <0,03% kleurstof (ftalocyanineblauw, kleurindexnr. 74160).

De ULTRAPRO™-plug 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 dat het hulpmiddel dient als versterkend materiaal bij de chirurgische behandeling van lieshernia's waarvoor een versterkend materiaal vereist is.

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Afbeelding 1. Illustratie van het ULTRAPRO™-plughulpmiddel.

Indicaties/beoogd gebruik

De ULTRAPRO™-plug is geïndiceerd voor open herstel van lieshernia's waarvoor een versterkend materiaal is vereist om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen.

Contra-indicaties

Het hulpmiddel 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 dit product niet noemenswaardig zal rekken naarmate de patiënt groeit.
- Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor herniaoperaties 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 de ULTRAPRO™-plug, 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.
- Het hulpmiddel is een permanent hulpmiddel dat is ontworpen om met het weefsel te vergroeien. 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, zoals herhaald optreden. Raadpleeg de sectie Toepassing/gebruiksaanwijzing.
- Onvoldoende of onjuiste fixatie kan het risico op postoperatieve complicaties, waaronder terugkeer, verhogen. Raadpleeg de sectie Toepassing/gebruiksaanwijzing.
- Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in storing van het product 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 het hulpmiddel nauwgezet voorafgaand aan 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

- Het ANKER van het hulpmiddel mag niet worden afgesneden of ingekort, want het is mogelijk dat het hulpmiddel dan niet functioneert zoals beoogd.
- Bij liesherniaoperaties is het hulpmiddel bestemd voor gebruik als geheel (d.w.z. plug plus oplegpatch).
- De veiligheid en effectiviteit van voorbehandeling van de ULTRAPRO™-plug 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 bijwerkingen die doorgaans worden geassocieerd met chirurgische procedures waarbij gebruik gemaakt wordt van implanteerbare materialen, waaronder infectie, ontsteking (zoals granuloomvorming, een reactie op een vreemd voorwerp in het lichaam en seroomvorming), een immuunrespons of allergische reactie, acute of chronische pijn, gevoel van een vreemd voorwerp in het lichaam, hematoom, zenuwbeschadiging, wekedelenletsel, adhesievorming, fistelvorming, extrusie/erosie, overmatige contractie of krimp van het weefsel rondom het mesh, en herhaald optreden van meshfalen/hernia.

De gekozen methode voor het vastzetten van het mesh kan het risico op aanvullende bijwerkingen met zich meebrengen.

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 adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/CMR (kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting)/endocriene verstoring (ED)

De ULTRAPRO™-plug is veilig voor magnetische resonantie (MRI-veilig). Er is geen sprake van aanwezigheid van categorie 1a/1b CMR of endocrien verstorende stoffen bij >0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of voor de voortplanting giftig (H360) is.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Maatvoering en plaatsing

De ULTRAPRO™-plug moet altijd extraperitoneaal worden geplaatst.

Een geschikte plug moet worden gekozen op basis van de grootte van het defect. Het ANKER mag niet worden bijgesneden of bijgeknipt.

Voor indirecte liesherniaoperaties kan een hoge dissectie van de hals van de herniazak worden uitgevoerd om gebruik te maken van de ruimte voor plaatsing van de ULTRAPRO™-plug. Het ANKER (blauw) wordt door de interne ring gestoken, zodat het ANKER kan uitzetten. Chirurgische manipulatie kan worden gebruikt om de plaatsing te vergemakkelijken.

Bij een directe liesherniaoperatie wordt het defect aan de basis omcirkeld en wordt de inhoud volledig weggesneden. De plug wordt in het defect geplaatst, zodat het ANKER (blauw) kan uitzetten. Chirurgische manipulatie kan worden gebruikt om de plaatsing te vergemakkelijken.

Bij femurherniaoperaties wordt de zak verkleind en de plug geplaatst, zodat de RAND gelijk ligt met de opening van het femurkanaal.

Om migratie van het hulpmiddel te vermijden, moet de plug adequaat worden gefixeerd door het midden van de RAND aan de fascia (inguïnaal) of bij femurhernia's aan het weefsel waaruit de opening van het femurkanaal bestaat. Als de RAND wordt afgeknipt of ingekort, moet voor stevige fixatie worden gezorgd.

Bij liesbreuken wordt de platte oplegpatch over de posterieure wand (onderzijde van het kanaal) geplaatst en kan deze worden aangepast als dit noodzakelijk is, om ruimte te bieden aan de strengstructuren. Adequate voorbereiding moet worden overwogen zodat het implantaat het defect aan alle kanten voldoende overlapt om ook de randen van de fascia goed te stabiliseren.

De oplegpatch moet zonder spanning en zonder vouwen worden geplaatst, met de lange zijde parallel aan het liesligament.

Voor femurhernia's wordt alleen een oplegpatch gebruikt als daar voldoende ruimte voor is.

De oplegpatch kan worden ingekort naar het oordeel van de chirurg, terwijl de patch de noodzakelijke overlap biedt om terugkeer zoveel mogelijk te voorkomen. Het gebruik van thermische snijapparatuur wordt niet aangeraden, omdat dit niet is getest. De oplegpatch moet aan alle zijden voldoende overlap van het fasciadefect bieden.

Fixatie

De methode van bevestiging van het implantaat (bijvoorbeeld niet-resorbeerbaar of resorbeerbaar hechtmateriaal) voor het bieden van adequate weefselfixatie en voor het verminderen van het risico op terugkeer, moet worden bepaald op basis van het oordeel van de zorgverlener, op basis van de behoeften van de individuele patiënt en de aard van het herstel. De afstand en de verdeling tussen fixatiepunten en 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 vergroeiing met 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 het 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

In een dieronderzoek is aangetoond dat implantatie van de ULTRAPRO™-plug 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. De resorbeerbare component wordt binnen 119 dagen grotendeels geresorbeerd, terwijl het polypropyleen materiaal niet wordt geresorbeerd. De niet-resorbeerbare polypropyleen component van het hulpmiddel blijft dus levenslang aanwezig in de patiënt, tenzij deze wordt verwijderd.

Steriliteit

De ULTRAPRO™-plug is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor opslag vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Levering

De ULTRAPRO™-plug 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 toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt om het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk te identificeren. De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum 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

De ULTRAPRO™-plug is een steriel meshhulpmiddel voor eenmalig gebruik. De vorm ervan is speciaal bedoeld voor liesbreuken. Een hernia is een zwakke plek of gat in de spieren van de buikwand. De ULTRAPRO™-plug wordt gebruikt voor herstel van hernia's waarvoor extra versteviging nodig is. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij open chirurgie.

Materialen in het hulpmiddel

Het meshhulpmiddel is gemaakt van twee verschillende soorten vezels. Eén soort vezels wordt door het lichaam geresorbeerd. De andere soort wordt niet geresorbeerd en blijft levenslang in het lichaam van de patiënt. Beide soorten vezels zijn materialen die in hechtmateriaal worden gebruikt. Sommige vezels zijn gekleurd met een kleurstof.

De componenten, materialen en percentages staan hieronder vermeld.

Component	Materiaal	Percentage
Resorbeerbare vezels	Poliglecapron 25	84%
Niet-resorbeerbare vezels	Polypropyleen	16%
Blauwe kleurstof	Ftalocyanineblauw	<0,03%

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 uw doktersbezoeken na de operatie goed bijhoudt.

Het 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 resorbeerbare vezels in het mesh zijn na ongeveer 119 dagen uit het lichaam verdwenen. De niet-resorbeerbare vezels blijven levenslang in het lichaam aanwezig, tenzij ze worden verwijderd.

Voor het verwijderen van het mesh is een operatie nodig. Als het 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
	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
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	Link naar website met elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.
MR	MRI-veilig
	Partieel resorbeerbaar hulpmiddel van gaas
	Website met informatie voor patiënten
	Naam van de patiënt of patiënt-ID
31	Datum/voor implantaatkaart: datum van implantatie
	Zorginstelling of arts/voor implantaatkaart: naam en adres van de gezondheidszorginstelling waar het implantaat geplaatst wordt

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

no

Bruksanvisning

ULTRAPRO™-plugg

MONOCRYL™-PROLENE™-kompositt, delvis absorberbar syntetisk kirurgisk nettenhet

Innledning

Dette pakningsvedlegget er utarbeidet som en bruksanvisning for ULTRAPRO™-pluggen. Det er ikke en omfattende beskrivelse av kirurgisk teknikk for reparasjon av brokk.

Valg av nett for en gitt pasient er basert på mange faktorer, inkludert blant annet pasientens tidligere medisinske og kirurgiske historie, nåværende medisinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknikk og brokkens størrelse og plassering. Helsepersonell rådes til å rådføre seg med den medisinske litteraturen angående teknikker, komplikasjoner og bivirkninger før valg av nett.

Beskrivelse

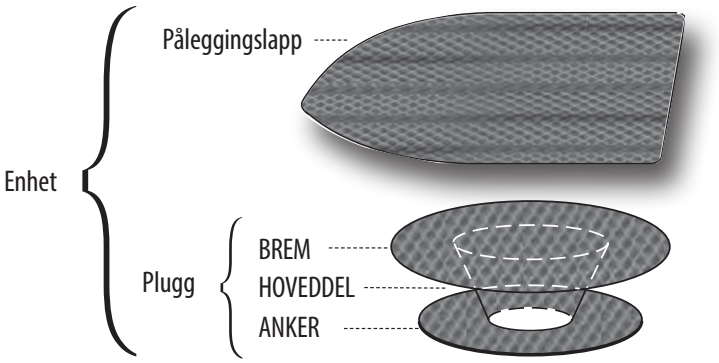
ULTRAPRO™-pluggen er en steril, syntetisk nettenhet som består av absorberbare og ikke-absorberbare komponenter. ULTRAPRO™-pluggenheten består av en plugg og en flat, forhåndsformet påleggingslapp. Pluggen består av en HOVEDDEL med en BREM og et ANKER. (Se figur 1 for en illustrasjon av ULTRAPRO™-pluggenheten.)

Den forhåndsformede påleggingslappen så vel som pluggen består av absorberbare poliglekapron 25-fibre og ikke-absorberbare, fargede og ufargede polypropylenfibre. Polymeren i de ufargede og fargede (ftalocyaninblått, fargeindeks nr. 74160) polypropylenfibrene er identiske med materialet som brukes i farget/ufarget PROLENE™-sutur. Polymeren i poliglekapron 25-fiberen er identisk med materialet som brukes i MONOCRYL™-sutur. Etter absorpsjon av poliglekapron 25-komponentene er det bare polypropylennettet igjen. Basert på den største størrelsen som er tilgjengelig, er ULTRAPRO™-pluggen konstruert av et 16 % ikke-absorberbart polypropylen, 84 % absorberbart poliglekapron 25 og <0,03 % fargestoff (ftalocyaninblått, fargeindeks nr. 74160).

ULTRAPRO™-pluggen 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 at enheten fungerer som et forsterkende materiale ved kirurgisk behandling av lyskebrokk som krever et forsterkende materiale.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du på følgende lenke (ved aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Figur 1. Illustrasjon av ULTRAPRO™-pluggenheten.

Indikasjoner / tiltenkt bruk

ULTRAPRO™-pluggen er indisert for åpen reparasjon av lyskebrokk som krever bruk av et forsterkende materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

Kontraindikasjoner

Enheten skal ikke brukes intraperitonealt.

Pasientmålgruppe(r)

Valg av nett for en gitt pasient er basert på mange faktorer, inkludert blant annet 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 denne enheten ikke vil strekke seg betydelig etter hvert som pasienten vokser.
- Denne enheten er indisert for reparasjon av brokk, 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, fordi kontaminering av ULTRAPRO™-pluggen 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 enheten 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

- ANKERET til enheten skal ikke kuttes eller trimmes, ettersom det kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt.
- Ved reparasjon av lyskebrokk er enheten designet for å brukes i sin helhet (dvs. plugg pluss påleggingslapp).
- Sikkerheten og effekten ved forbehandling av ULTRAPRO™-pluggen 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 assosiert med kirurgiske prosedyrer forbundet med implanterbare materialer, inkludert infeksjon, betennelse (inkludert granulom, fremmedlegemereaksjon og seromdannelse), immunologisk/allergisk reaksjon, akutt eller kronisk smerte, fremmedlegemefornemmelse, hematom, nerveskade, bløtvevsskade, adhesjonsdannelse, fisteldannelse, ekstrusjon/erosjon, overdreven sammentrekning eller krymping av vevet som omgir nettet, og svikt i nettet / tilbakefall av brokk.

Metode for nettfiksering kan medføre risiko for ytterligere bivirkninger.

En eller flere revisjonskirurgier 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, toksisitet for reproduksjon (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

ULTRAPRO™-pluggen er MR-sikker. 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

ULTRAPRO™-pluggen må alltid plasseres ekstraperitonealt.

En passende plugg skal velges i henhold til størrelsen på defekten. ANKERET må ikke kuttes eller tilskjæres.

For indirekte lyskebrokk kan halsen på brokksekken dissekeres høyt oppe for å utnytte rommet for innsetting av pluggen. ANKRET (blått) settes inn gjennom den indre ringen, slik at ANKRET kan ekspandere. Kirurgisk manipulasjon kan brukes for å lette utløsning.

For direkte lyskebrokk avgrenses defekten ved basen slik at innholdet reduseres fullstendig. Pluggen settes inn i defekten, slik at ANKRET (blått) kan ekspandere. Kirurgisk manipulasjon kan brukes for å lette utløsning.

Ved reparasjon av lårbrokk reduseres sekken og pluggen settes inn, slik at BREMMEN ligger i flukt med åpningen av kanalen i låret.

For å unngå migrering av enheten må pluggen fikseres tilstrekkelig gjennom midten av BREMMEN til fascia (lyske), eller i lårbrokk til vevet som omfatter åpningen av lårkanalen. Hvis BREMMEN er kuttet eller tilskåret, må det sørges for sikker fiksering.

For lyskebrokk plasseres deretter den flate påleggingslappen slik at den dekker den bakre veggen (kanalens gulv) og kan tilpasses etter behov for å gjøre plass til ledningsstrukturene. Tilstrekkelig forberedelse må vurderes for å sikre at nettet overlapper defekten på alle sider tilstrekkelig, slik at også fasiekantene stabiliseres tilstrekkelig.

Den lange siden av påleggingslappen skal plasseres uten folder og uten strekk parallelt med lyskebåndet.

For lårbrokk brukes påleggingslappen bare hvis det er tilstrekkelig plass til å plassere den.

Påleggingslappen kan tilskjæres etter helsepersonellets skjønn, samtidig som den gir nødvendig overlapping for å redusere sannsynligheten for tilbakefall. Bruk av termiske skjæreenheter anbefales ikke, fordi dette ikke er testet. Påleggingslappen skal gi tilstrekkelig overlapping av fascialdefekten på alle sider.

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 reparasjonens 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 bør gi pasienten informasjonen som skal formidles til pasienten, og hvis nødvendig, skrive ut dokumentene.

Ytelse / virkemåte

En studie på dyr viste at implantering av ULTRAPRO™-pluggen 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. Den absorberbare komponenten er stort sett absorbert innen 119 dager, mens polypropylenmaterialet ikke absorberes. Den ikke-absorberbare polypropylenkomponenten til enheten blir værende i hele pasientens levetid, med mindre den fjernes.

Sterilitet

ULTRAPRO™-pluggen 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

ULTRAPRO™-pluggen 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

ULTRAPRO™-pluggen er en steril nettenhet til engangsbruk. Den er konstruert for å passe lyskebrokk. Et brokk er et svakt punkt eller hull i musklene i bukveggen. ULTRAPRO™-pluggen brukes til å reparere brokk som trenger ekstra støtte. Den brukes i åpen kirurgi.

Materialer i enheten

Nettenheten er laget av forskjellige typer fibre. En type fiber absorberes av kroppen. Den andre absorberes ikke og forblir i kroppen ut livet til pasienten. Begge fibertyper er materialer som er brukt i suturer. Enkelte fibre er merket med et fargestoff.

Komponenter, materialer og prosentandeler er listet opp nedenfor.

Komponent	Materiale	Prosent
Absorberbare fibre	Poliglekapron 25	84 %
Ikke-absorberbare fibre	Polypropylen	16 %
Blått fargestoff	Ftalocyaninblått	<0,03 %

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.

Enheten vil ikke forårsake problemer med en medisinsk undersøkelse kalt MR. MR betyr magnetresonanstomografi.

Forventet levetid for enheten og oppfølging

De absorberbare fibrene i nettenheten er borte etter ca. 119 dager. De ikke-absorberbare fibrene er til stede hele livet med mindre de fjernes.

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

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
	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
Rx only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på ordre av lisensiert helsepersonell.
	Pakningsenhet
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Lenke til nettsted med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.
MR	MR-sikker
	Delvis absorberbar nettenhet
	Nettsider for pasientinformasjon
	Pasientnavn eller pasient-ID
31	Dato / for implantatkort: Implantasjonsdato
	Helsesenter eller lege / for implantatkort: Navn og adresse på implanterende helseinstitusjon/leverandør

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pl

Instrukcja użytkowania

Korek ULTRAPRO™

Wyrób z kompozytowej, częściowo wchłanialnej syntetycznej siatki chirurgicznej MONOCRYL™-PROLENE™

Wprowadzenie

Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcję użytkowania Korka ULTRAPRO™. Nie stanowi ona wyczerpującego źródła informacji na temat techniki chirurgicznej naprawy przepuklin.

Wybór siatki dla danego pacjenta jest wypadkową wielu czynników, w tym między innymi wywiadu medycznego i chirurgicznego pacjenta, aktualnego stanu zdrowia (tj. chorób współistniejących), techniki chirurgicznej oraz rozmiaru i lokalizacji przepukliny. Przed wyborem siatki zaleca się personelowi medycznemu zapoznanie się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i działań niepożądanych.

Opis

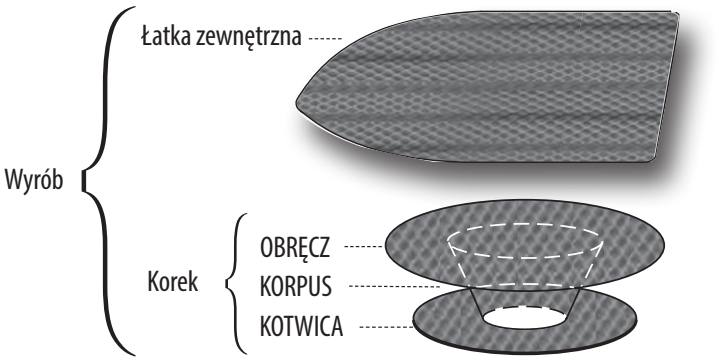
Korek ULTRAPRO™ jest jałową siatką syntetyczną wykonaną z materiałów wchłanialnych i niewchłanialnych. Korek ULTRAPRO™ jest zbudowany z korka właściwego oraz płaskiej, ukształtowanej fabrycznie łatki zewnętrznej. Korek jest zbudowany z KORPUSU z OBRĘCZĄ i KOTWICĄ. (Patrz Rysunek 1, który przedstawia schematycznie Korek ULTRAPRO™).

Ukształtowana fabrycznie łatka zewnętrzna oraz korek są zbudowane z wchłanialnych włókien z poliglekapronu 25 oraz niewchłanialnych, barwionych i niebarwionych włókien polipropylenowych. Do wykonania barwionych (błękit ftalocyjaninowy, indeks barw nr 74160) i niebarwionych włókien polipropylenowych zastosowano ten sam polimer, który zastosowano w barwionych/niebarwionych niciach chirurgicznych PROLENE™. Polimer włókna poliglekapronu 25 jest identyczny z materiałem użytym w niciach chirurgicznych MONOCRYL™. Po wchłonięciu składników z poliglekapronu 25 pozostaje jedynie siatka polipropylenowa. Korek ULTRAPRO™ w największym dostępnym rozmiarze jest wykonany w 16% z niewchłanialnego polipropylenu, w 84% z wchłanialnego poliglekapronu 25 i w <0,03% z barwnika (błękit ftalocyjaninowy, indeks barw nr 74160).

Korek ULTRAPRO™ jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie zabiegów i technik chirurgicznych niezbędnych do naprawy przepuklin oraz implantacji siatek syntetycznych.

Oczekiwaną korzyścią kliniczną jest to, że wyrób posłuży jako materiał wzmacniający w chirurgicznym leczeniu przepuklin pachwinowych, gdy takie wzmocnienie jest wymagane.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych można znaleźć pod następującym łączem (po aktywacji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Rysunek 1. Schemat Korka ULTRAPRO™.

Wskazania / przeznaczenie

Korek ULTRAPRO™ jest przeznaczony do otwartej naprawy przepuklin pachwinowych, które w celu uzyskania pożądanego wyniku chirurgicznego wymagają użycia materiału wzmacniającego.

Przeciwwskazania

Nie stosować wyrobu dootrzewnowo.

Grupa lub grupy docelowe pacjentów

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

Ostrzeżenia

- Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może być przyczyną nieprawidłowego działania wyrobu i może doprowadzić do obrażeń. Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.
- W przypadku stosowania tego wyrobu u pacjentów, u których spodziewany jest wzrost lub rozrost tkanek (na przykład u niemowląt, dzieci lub kobiet mogących zajść w ciążę), personel medyczny powinien pamiętać, że wzrostowi rozmiarów pacjenta nie będzie towarzyszyć znaczne rozciąganie się wyrobu.
- Wyrób ten jest wskazany do naprawy przepuklin, a nie do zabiegów ginekologicznych. Zabiegi ginekologiczne należy wykonywać przy użyciu produktów wskazanych do leczenia ginekologicznego.
- Zaleca się, aby nie używać wyrobu w zanieczyszczonym polu, ponieważ zanieczyszczenie Korka ULTRAPRO™, jak w przypadku każdego innego wszczepianego wyrobu, może prowadzić do infekcji, która może wymagać usunięcia wyrobu.
- Jak w przypadku każdego implantu, nastąpi ostra i trwała reakcja na ciało obce. U niektórych pacjentów ta odpowiedź może spowodować jedno lub więcej działań niepożądanych wymienionych poniżej.
- Wyrób jest implantem stałym, zaprojektowanym do integracji z tkanką. W przypadkach, w których wyrób musi zostać usunięty częściowo lub całkowicie, konieczne może być wykonanie znacznego rozcięcia.
- Niewystarczające nakładanie się po którejkolwiek stronie ubytku może zwiększać ryzyko powikłań pooperacyjnych, w tym nawrotów. Zapoznać się z rozdziałem dotyczącym stosowania / instrukcji użytkowania.
- Niedostateczne lub nieprawidłowe zamocowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, w tym nawrotu choroby. Zapoznać się z rozdziałem dotyczącym stosowania / instrukcji użytkowania.
- Nie wyjaławiać ponownie / nie używać ponownie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stwarzać ryzyko pogorszenia jakości produktu skutkujące uszkodzeniem urządzenia i/lub zanieczyszczeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi na pacjentów i inne osoby mające kontakt z wyrobem.
- Przed implantacją należy dokładnie skontrolować wyrób. Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.
- Wyrzucić przypadkowo otwarte wyroby, częściowo zużyte wyroby, częściowo zużyte opakowania, zużyte wyroby i opakowania.
- W przypadku wadliwego działania produktu przed użyciem, np. spowodowanego uszkodzeniem, należy go wyrzucić i użyć nowego produktu w celu zakończenia zabiegu. W przypadku nieprawidłowego działania produktu podczas użytkowania należy kontynuować używanie produktu lub zaprzestać jego używania, według uznania lekarza. W przypadku konieczności utylizacji produktu utylizacja wyrobu i opakowania powinna odbywać się zgodnie z polityką placówki użytkownika i standardowymi procedurami operacyjnymi dotyczącymi materiałów i odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Środki ostrożności

- Nie należy ciąć ani przycinać KOTWICY, ponieważ może to doprowadzić do niezamierzonego działania wyrobu.
- Wyrób jest przeznaczony do użytku jako całość (tj. korek plus łatka zewnętrzna) podczas operacji naprawy przepukliny pachwinowej.
- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności Korka ULTRAPRO™ poddawanego przed wszczepieniem działaniu roztworów (np. soli fizjologicznej, leków).
- Dla tego wyrobu nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w technice laparoskopowej.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Potencjalne działania niepożądane to typowe reakcje związane z zabiegami chirurgicznymi z zastosowaniem implantowanych materiałów, w tym zakażenie, zapalenie (np. tworzenie się ziarniniaków, występowanie reakcji na ciało obce i nagromadzenie płynu surowiczego), reakcja immunologiczna lub alergiczna, ostry lub przewlekły ból, uczucie obcego ciała, krwiak, uszkodzenie nerwów, uszkodzenie tkanek miękkich, tworzenie zrostów, tworzenie przetok, wybrzuszenie/nadżerka, nadmierne skurcze lub kurczenie się tkanki otaczającej siatkę, uszkodzenia siatki i nawrót przepukliny.

Sposób mocowania siatki może wiązać się z ryzykiem wystąpienia dodatkowych działań niepożądanych.

W procesie leczenia wyżej wymienionych działań niepożądanych może być konieczne przeprowadzenie jednego lub więcej chirurgicznych zabiegów rewizyjnych. Operacja rewizyjna może nie wyeliminować działań niepożądanych i może stwarzać ryzyko dodatkowych działań niepożądanych. Personel medyczny powinien poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, niepożądanych skutkach ubocznych i ryzyku związanym

z produktem i zabiegiem przed przystąpieniem do naprawy przepukliny oraz doradzić mu, aby w przypadku jakichkolwiek odchyleń od normalnego stanu pooperacyjnego skontaktował się z personelem medycznym. Każde poważne zdarzenie występujące w związku z tym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz organowi właściwemu w danym kraju.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) / substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) / związków endokrynnie czynnych (ED)

Korek ULTRAPRO™ jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED nie są obecne w ilości >0,1%. Substancję z kategorii 1a/1b definiuje się jako znany lub przypuszczalny 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

Rozmiary i umiejscowienie

Korek ULTRAPRO™ należy zawsze umieszczać zewnątrzotrzewnowo.

Korek należy dobrać do wielkości ubytku. Nie należy przecinać ani przycinać KOTWICY.

W przypadku naprawy przepuklin pachwinowych skośnych można wysoko wypreparować szyję worka przepuklinowego, aby wykorzystać tę przestrzeń do wprowadzenia Korka ULTRAPRO™. KOTWICĘ (niebieską) należy włożyć przez wewnętrzny pierścień, umożliwiając jej rozszerzanie się. W celu ułatwienia wszczepienia można zastosować chirurgiczne metody manipulacji.

W przypadku naprawy przepukliny pachwinowej prostej ubytek należy odgraniczyć u podstawy i całkowicie zredukować jego zawartość. Korek należy włożyć do ubytku, umożliwiając rozszerzanie się KOTWICY (niebieskiej). W celu ułatwienia wszczepienia można zastosować chirurgiczne metody manipulacji.

W operacji naprawy przepukliny udowej należy zmniejszyć worek i wprowadzić korek, tak aby OBRĘCZ przylegała do otworu kanału udowego.

Aby uniknąć migracji wyrobu, należy odpowiednio zamocować korek poprzez środek OBRĘCZY do powięzi (pachwinowej) lub w przepuklinach udowych do tkanki, która stanowi ujście kanału udowego. Jeśli OBRĘCZ została nacięta lub przycięta, należy upewnić się, że można bezpieczne zamocować wyrób.

W przypadku przepuklin pachwinowych umieszcza się następnie płaską łatkę zewnętrzną tak, aby pokryła tylną ścianę (dno kanału); w razie potrzeby można ją modyfikować, aby objąć struktury powrózkowe. Należy rozważyć odpowiednie przygotowanie, aby siatka dostatecznie pokrywała ubytek ze wszystkich stron, odpowiednio stabilizując również krawędzie powięzi.

Należy umiejscowić łatkę zewnętrzną tak, aby nie miała fałd ani naprężeń, kierując dłuższą stroną równolegle do więzadła pachwinowego.

W przypadku przepuklin udowych łatkę zewnętrzną stosuje się tylko wtedy, gdy jest wystarczająca ilość miejsca do jej umieszczenia.

Pracownik opieki zdrowotnej może przyciąć łatkę zewnętrzną według własnej oceny, tak aby pokrywała ubytek w niezbędnym zakresie, zmniejszając ryzyko nawrotu. Nie zaleca się stosowania urządzeń do cięcia termicznego, ponieważ ich działanie nie zostało przebadane. Łatka zewnętrzna powinna wystarczająco zachodzić na ubytek powięzi ze wszystkich stron.

Mocowanie

Sposób zabezpieczenia implantu (np. niewchłanialnymi/wchłanialnymi nićmi chirurgicznymi) w celu zapewnienia odpowiedniego przymocowania do tkanki i zminimalizowania ryzyka nawrotu powinien zostać ustalony przez personel medyczny, w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta i charakter zabiegu naprawczego. Odstępy i rozmieszczenie między punktami mocowania i technika powinny być określone przez personel medyczny według własnego uznania, aby zapewnić odpowiednie zamocowanie siatki, zmniejszyć ryzyko migracji siatki oraz zoptymalizować kontakt siatki z tkanką i przerastanie jej tkanką. Dane przedkliniczne i opisane doświadczenia związane ze stosowaniem produktu sugerują, że punkty mocowania powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki.

Usuwanie

Należy wyrzucić wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo, postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Informacje dla pacjentów

Pracownik lub instytucja opieki zdrowotnej powinien dostarczyć pacjentowi „Informacje, które należy przekazać pacjentowi" i w razie potrzeby je wydrukować.

Skuteczność/działanie

Badanie przeprowadzone na zwierzętach wykazało, że implantacja Korka ULTRAPRO™ wywołuje reakcję zapalną stymulującą odkładanie się cienkiej warstwy tkanki włóknistej, która może wrastać między oczkami siatki, co powoduje wbudowanie siatki w tkanki, do których przylega. Składnik wchłanialny zostaje zasadniczo wchłonięty w ciągu 119 dni, podczas gdy materiał polipropylenowy nie ulega wchłonięciu. Polipropylenowy składnik niewchłanialny wyrobu pozostaje przez cały okres życia pacjenta, chyba że zostanie usunięty.

Jałowość

Korek ULTRAPRO™ jest wyjaławiany gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przechowywanie

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania.
Nie używać po upływie terminu ważności.

Sposób dostarczenia

Korek ULTRAPRO™ jest dostępny w jednorazowych, jałowych opakowaniach w różnych rozmiarach.

Identyfikowalność

W każdym opakowaniu znajduje się etykieta zapewniająca identyfikowalność - określająca typ, rozmiar, termin ważności oraz kod partii wyrobu. Ta etykieta powinna zostać przymocowana lub dodana elektronicznie do trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu jednoznacznego zidentyfikowania wszczepionego wyrobu. Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa producenta, jego adres i strona internetowa oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Opis wyrobu

Korek ULTRAPRO™ jest sterylnym, jednorazowym wyrobem w postaci siatki. Został zaprojektowany do stosowania w przypadku przepuklin pachwinowych. Przepuklina to słaby punkt lub ubytek w mięśniach ściany jamy brzusznej. Korek ULTRAPRO™ służy do naprawy przepuklin, które wymagają dodatkowego wzmocnienia. Stosowany jest w chirurgii otwartej.

Materiały wyrobu

Siatka wykonana jest z dwóch różnych rodzajów włókien.
Jeden rodzaj włókien jest wchłaniany przez organizm. Drugi nie jest wchłaniany i pozostaje w organizmie przez całe życie pacjenta. Oba typy włókien to materiały używane w niciach chirurgicznych. Niektóre włókna są oznaczone barwnikiem.

Składniki, materiały i wartości procentowe są wymienione poniżej.

Składnik	Materiał	Procent
Włókna wchłanialne	Poliglekapron 25	84%
Włókna niewchłanialne	Polipropylen	16%
Niebieski barwnik	Błękit ftalocyjaninowy	<0,03%

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

Przy każdym rodzaju zabiegu zawsze istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Niektóre reakcje mogą wynikać z ogólnego stanu zdrowia. Niektóre reakcje mogą być związane z samą operacją. Niektóre reakcje mogą być związane z materiałami umieszczanymi w ciele. Trudno jest określić źródło niektórych działań niepożądanych. W sprawie jakichkolwiek oznak zakażenia lub działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. Po zabiegu należy pamiętać o wizytach u lekarza.

Wyrób nie spowoduje żadnych problemów z badaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
MRI oznacza obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego.

Oczekiwana żywotność wyrobu i dalsze działania

Włókna wchłanialne w siatce zanikają po około 119 dniach.
Włókna niewchłanialne są obecne przez całe życie, chyba że zostaną usunięte.

Usunięcie siatki wymaga zabiegu operacyjnego. Jeśli trzeba ją usunąć, może być konieczne znaczne rozcięcie.

Portal informacji 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

REF — Numer katalogowy

MD — Wyrób medyczny / do karty implantu: Nazwa wyrobu

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przestroga

Nie używać ponownie

Nie wyjaławiać ponownie

Układ z pojedynczą barierą jałową — opakowanie ochronne wewnątrz

STERILE EO — Wyjałowiono tlenkiem etylenu

LOT — Kod partii

Data produkcji

Termin ważności

UDI — Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Producent

Rx only — Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

Opakowanie

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222 — Łącze do strony internetowej elektronicznej instrukcji użytkowania (e-IFU). UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.

MR — Bezpieczny w środowisku MRI

Siatka częściowo wchłanialna

Strona internetowa z informacjami dla pacjentów

Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta

31 — Data / do karty implantu: Data implantacji

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

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pt

Instruções de utilização

Tampão ULTRAPRO™

Dispositivo de rede cirúrgica sintética parcialmente absorvível com composto MONOCRYL™-PROLENE™

Introdução

Este folheto foi elaborado para fornecer instruções de utilização relativas ao Tampão ULTRAPRO™. Não se trata de uma referência detalhada à técnica cirúrgica para a reparação de hérnias.

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 uma rede.

Descrição

O Tampão ULTRAPRO™ é um dispositivo de rede sintética estéril composta por componentes absorvíveis e não absorvíveis. O dispositivo Tampão ULTRAPRO™ é composto por um tampão e por um adesivo onlay liso e pré-moldado. O tampão é composto por um CORPO com um REBORDO e uma ÂNCORA. (Ver Figura 1 para uma ilustração do dispositivo Tampão ULTRAPRO™).

O adesivo onlay pré-moldado e o tampão são compostos por fibras de poliglicaprona 25 absorvíveis e por fibras de polipropileno não absorvíveis coloridas e incolores. O polímero das fibras de polipropileno incolores e coloridas (azul ftalocianina, índice de cor N.° 74160) é idêntico ao material utilizado no Fio de sutura PROLENE™ incolor/colorido. O polímero das fibras de poliglicaprona 25 é idêntico ao material usado no Fio de sutura MONOCRYL™. Após a absorção dos componentes de poliglicaprona 25, permanece apenas a rede de polipropileno.

Com base no maior tamanho disponível, o Tampão ULTRAPRO™ é composto por 16% de polipropileno não absorvível, 84% de poliglicaprona 25 absorvível e <0,03% de corante (azul ftalocianina, índice de cor N.° 74160).

O Tampão ULTRAPRO™ 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 esperado é que o dispositivo sirva como material de reforço no tratamento cirúrgico das hérnias inguinais (localizadas na virilha) que requerem um material de reforço.

Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

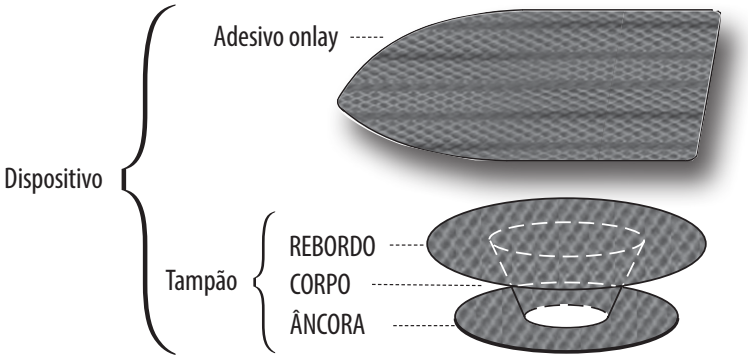


Figura 1. Ilustração do dispositivo Tampão ULTRAPRO™.

Indicações/Utilização pretendida

O Tampão ULTRAPRO™ é indicado para a reparação por via aberta de hérnias inguinais (localizadas na virilha) que requeiram um material de reforço para obter o resultado cirúrgico pretendido.

Contraindicações

O dispositivo não deve ser utilizado intraperitonealmente.

Grupo(s) de pacientes alvo

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.

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 utilizado em pacientes em fase de crescimento ou que estejam sujeitos à expansão de tecidos (como lactentes, crianças ou mulheres em idade fértil), o profissional de saúde deve estar ciente de que este produto não tem elasticidade suficiente para acompanhar o crescimento do paciente.
- Este dispositivo é indicado para a reparação de hérnias e não para procedimentos ginecológicos. Os procedimentos ginecológicos devem ser realizados com produtos indicados para reparações ginecológicas.
- É aconselhável não utilizar o dispositivo num campo contaminado, uma vez que, assim como com qualquer dispositivo implantado, o Tampão ULTRAPRO™ 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.
- Este dispositivo é um implante permanente concebido para se integrar no tecido. Nos casos em que o dispositivo tenha de ser removido, total ou parcialmente, poderá ser necessária uma dissecção significativa.
- Uma sobreposição insuficiente em qualquer um dos lados da lesão pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recorrência. Consulte a secção Aplicação/Instruções de utilização.
- Uma fixação insuficiente ou incorreta pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recorrência. 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 conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e a todas as pessoas em contacto com o dispositivo.
- Inspecione o dispositivo 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 funcionamento incorreto 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 mau funcionamento 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 ÂNCORA do dispositivo não deve ser cortada ou aparada, pois o dispositivo pode não funcionar como pretendido.
- Na reparação de hérnias inguinais (localizadas na virilha), o dispositivo foi concebido para ser utilizado como um todo (ou seja, Tampão mais adesivo onlay).
- A segurança e a eficácia do pré-tratamento do Tampão ULTRAPRO™ 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 infeção, inflamação (incluindo granuloma, reação de corpo estranho e formação de seroma), reação imune/alérgica, dor aguda ou crónica, sensação de corpo estranho, hematoma, lesão de nervo, lesão de tecidos moles, formação de aderências, formação de fístula, extrusão/erosão, contração excessiva ou encolhimento do tecido ao redor da rede e falha da rede/recorrência de hérnia.

O método de fixação de rede pode comportar o risco de eventos adversos adicionais.

Podem ser necessárias uma ou mais cirurgias de revisão para tratar as reações adversas acima referidas. A cirurgia de revisão pode não resolver as reações adversas e pode representar um risco de ocorrência de reações adversas adicionais.
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 sobre imagiologia por ressonância magnética (IRM)/substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/desreguladoras endócrinas (ED)

O Tampão ULTRAPRO™ é seguro no ambiente de Ressonância Magnética (RM). Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e ED conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe 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 Tampão ULTRAPRO™ deve ser sempre colocado extraperitonealmente.

Deve ser escolhido um tampão apropriado de acordo com o tamanho do defeito. A ÂNCORA não deve ser cortada nem aparada.

Para a reparação de hérnias inguinais (localizadas na virilha) indiretas, é possível realizar uma dissecção alta do colo do saco herniário para utilizar o espaço para a introdução do Tampão. A ÂNCORA (azul) é introduzida através do anel interno, permitindo a expansão da ÂNCORA. É possível manusear cirurgicamente para facilitar a colocação.

Para a reparação de hérnias inguinais (localizadas na virilha) diretas, o defeito é circunscrito na sua base e o conteúdo é totalmente reduzido. O tampão é introduzido no defeito, permitindo a expansão da ÂNCORA (azul). É possível manusear cirurgicamente para facilitar a colocação.

Na reparação de hérnias femorais, o saco é reduzido e o tampão é introduzido, de modo que o REBORDO fique ao mesmo nível da abertura do canal femoral.

Para evitar a migração do dispositivo, o tampão tem de ser adequadamente fixado através do centro do REBORDO até à fáscia (inguinal) ou, no caso de hérnias femorais, até ao tecido que inclui a abertura do canal femoral. Se o REBORDO for cortado ou aparado, deve assegurar-se uma fixação segura.

Nas hérnias inguinais (localizadas na virilha), o adesivo onlay plano é, então, posicionado de modo a cobrir a parede posterior (pavimento do canal) e pode ser modificado conforme necessário para alojar as estruturas do cordão. Tem de ser considerada a preparação adequada para assegurar que a rede se sobrepõe suficientemente sobre o defeito em todos os lados, de modo a que as extremidades fasciais também fiquem adequadamente estabilizadas.

O adesivo onlay deve ser posicionado sem tensão e sem pregas, com o lado mais longo paralelo ao ligamento inguinal.

Para as hérnias femorais, o adesivo onlay só é utilizado se existir um espaço adequado para o colocar.

O adesivo onlay pode ser aparado segundo o critério do profissional de saúde, mas concedendo a sobreposição necessária para reduzir a probabilidade de recorrência.
A utilização de dispositivos de corte térmico não foi testada, pelo que estes não devem ser utilizados. O adesivo onlay deve permitir a sobreposição suficiente do defeito na fáscia em todos os lados.

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 recorrência, deve ser determinado segundo critério do profissional de saúde, com base nas necessidades individuais dos pacientes e na natureza da reparação. O espaçamento e a distribuição entre os pontos de fixação e a técnica utilizada devem ser determinados segundo 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 instituição deve fornecer a "Informação a ser fornecida ao paciente" ao paciente e, se necessário, imprimir o(s) documento(s).

Desempenho/Atuação

Um estudo em animais mostrou que a implantação do Tampão ULTRAPRO™ 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 componente absorvível é essencialmente absorvido dentro de 119 dias, enquanto o material de polipropileno não é absorvido. O componente não absorvível de polipropileno do dispositivo permanece durante toda a vida do paciente, exceto se for removido.

Esterilização

O Tampão ULTRAPRO™ é esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

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

Apresentação

O Tampão ULTRAPRO™ está disponível em embalagens individuais, esterilizadas e em vários 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 Tampão ULTRAPRO™ é um dispositivo de rede esterilizado e de utilização única. Foi concebido para se ajustar às hérnias inguinais (localizadas na virilha). Uma hérnia é um ponto fraco ou um buraco nos músculos da parede abdominal. O Tampão ULTRAPRO™ é utilizado para reparar hérnias que necessitam de apoio adicional. É utilizado em cirurgia aberta.

Materiais do dispositivo

O dispositivo de rede é composto por dois diferentes tipos de fibras. Um tipo de fibra é absorvido pelo corpo. O outro não é absorvido e permanece no corpo durante toda a vida do paciente. Ambos os tipos de fibras são materiais utilizados em fios de sutura. Algumas fibras são coloridas com corante.

Os componentes, materiais e percentagens estão listados abaixo.

Componente	Material	Percentagem
Fibras absorvíveis	Poliglicaprona 25	84%
Fibras não absorvíveis	Polipropileno	16%
Corante azul	Azul ftalocianina	<0,03%

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.

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

Vida útil esperada do dispositivo e seguimento

As fibras absorvíveis na rede desaparecem após cerca de 119 dias. As fibras não absorvíveis ficam presentes para toda a vida, exceto se forem removidas.

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 seu 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 cartão de implante: Nome do dispositivo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	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
Rx only	Atenção: A lei federal 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	Ligação para o website com as Instruções de utilização eletrónicas (e-IFU). UE: Contacte o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.
MR	Seguro em RM
	Dispositivo de rede parcialmente absorvível
	Website de informações para pacientes
	Nome do paciente ou ID do paciente
31	Data/para cartão de implante: Data de implantação
	Centro de cuidados de saúde ou médico/ para cartão de implante: Nome e morada da instituição de saúde/prestador de cuidados de saúde responsável pela implantação

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

ro

Instrucțiuni de utilizare

ULTRAPRO™ Plug

MONOCRYL™-PROLENE™ dispozitiv tip plasă chirurgicală sintetică resorbabilă parțial din compozit

Introducere

Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare pentru ULTRAPRO™ Plug. Acesta nu constituie un document de referință complet privind tehnica chirurgicală pentru reparația herniilor.

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

ULTRAPRO™ Plug este un dispozitiv tip plasă sintetică sterilă ce conține componente resorbabile și neresorbabile. Dispozitivul ULTRAPRO™ Plug este alcătuit dintr-un obturator și un strat onlay preformat, cu formă plată. Obturatorul este alcătuit dintr-un CORP cu CADRU și o ANCORĂ. (Consultați Figura 1 pentru o ilustrare a dispozitivului ULTRAPRO™ Plug.)

Stratul onlay preformat, precum și obturatorul, sunt alcătuite din fibre de poliglecapronă 25 resorbabile și din fibre de polipropilenă vopsite și nevopsite, neresorbabile. Polimerul din compoziția fibrelor nevopsite și vopsite de polipropilenă (albastru de ftalocianină, indice de culoare nr. 74160) este identic cu materialul utilizat pentru firele de sutură vopsite/nevopsite PROLENE™. Polimerul de fibre din poliglecapronă 25 are un aspect identic cu materialul utilizat pentru firul de sutură MONOCRYL™.

După resorbția componentelor din poliglecapronă 25, rămâne doar plasa din polipropilenă. Pe baza celei mai mari dimensiuni disponibile, ULTRAPRO™ Plug este construit din 16 % polipropilenă neresorbabilă, 84 % poliglecapronă 25 resorbabilă și vopsea < 0,03 % (albastru de ftalocianină, indice de culoare nr. 74160).

ULTRAPRO™ Plug 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 faptul că dispozitivul servește ca material de întărire în tratamentul chirurgical al herniilor inghinale care necesită un material de întărire.

Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

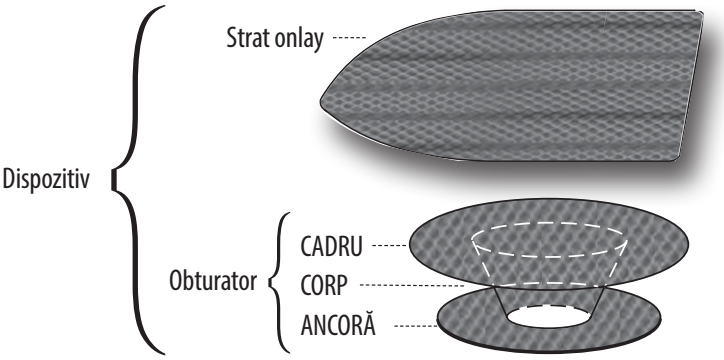


Figure 1. Ilustrarea dispozitivului ULTRAPRO™ Plug.

Indicații/Utilizarea recomandată

ULTRAPRO™ Plug este indicat pentru repararea deschisă a herniilor inghinale care necesită adăugarea unui material de întărire pentru a obține rezultatul chirurgical dorit.

Contraindicații

Dispozitivul 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 produs nu se va întinde semnificativ pe măsură ce pacientul crește.
- Acest dispozitiv este indicat pentru reparația herniei 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, ULTRAPRO™ Plug 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 Aplicații/Instrucțiuni de utilizare.
- Fixarea insuficientă sau necorespunzătoare poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv de reapariție. Consultați secțiunea Aplicații/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 dispozitivul 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

- ANCORA dispozitivului nu trebuie secționată sau tăiată, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze așa cum a fost prevăzut.
- În cazul reparării herniilor inghinale, dispozitivul este conceput pentru a fi folosit întreg (de exemplu, obturatorul împreună cu stratul onlay).
- Siguranța și eficacitatea tratării prealabile a ULTRAPRO™ Plug cu soluții (de exemplu, ser fiziologic, medicamente) înainte de implantare nu au fost studiate.
- 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 infecție, inflamație (inclusiv granulom, reacție la corpul străin, formarea unui serom), reacție imună/alergică, durere acută sau cronică, senzație de corp străin, hematom, leziuni nervoase, leziuni ale țesuturilor moi, formarea de aderențe, formarea de fistule, extrudare/eroziune, contracția sau retractarea excesivă a țesutului din jurul plasei și eșecul terapeutic al plasei/reapariția herniei.

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 repararația 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 (ED)

ULTRAPRO™ Plug prezintă compatibilitate cu mediul prin rezonanță magnetică (RM). Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe ED 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

ULTRAPRO™ Plug trebuie implantat întotdeauna extraperitoneal.

Ar trebui ales un obturator adecvat în funcție de dimensiunea defectului. ANCORA nu trebuie secționată sau tăiată.

Pentru repararea herniei inghinale indirecte, poate fi efectuată o disecție semnificativă a gâtului sacului herniar, pentru a utiliza spațiul pentru introducerea obturatorului. ANCORA (albastră) se introduce prin inelul intern, permițând extinderea acesteia. Introducerea poate fi facilitată prin manipulare chirurgicală.

Pentru repararea herniilor inghinale directe, defectul este circumscris la baza sa și conținutul este redus complet. Se introduce obturatorul în defect, permițând extinderea ANCOREI (albastră). Introducerea poate fi facilitată prin manipulare chirurgicală.

În repararea herniei femurale, sacul este redus și se introduce obturatorul, astfel încât CADRUL să fie la același nivel cu orificiul canalului femural.

Pentru evitarea deplasării dispozitivului, obturatorul trebuie fixat corespunzător, prin mijlocul CADRULUI, la fascie (inghinal) sau, în cazul herniilor femurale, la țesuturile care alcătuiesc orificiul canalului femural. În cazul în care CADRUL este secționat sau tăiat, trebuie să se asigure o fixare sigură.

În cazul herniilor inghinale, stratul onlay plat este apoi poziționat în așa fel încât să acopere peretele posterior (planșeul canalului) și poate fi modificat în funcție de necesitate pentru a se potrivi structurilor cordonului. Pentru a se asigura suprapunerea suficientă a plasei peste toate laturile defectului, trebuie luată în considerare o pregătire adecvată, astfel încât marginile fasciale să fie de asemenea stabilizate corespunzător.

Stratul onlay trebuie poziționat, fără tensionare și fără să formeze cute, cu latura mai lungă paralelă cu ligamentul inghinal.

Pentru herniile femurale, un strat onlay se utilizează numai dacă există spațiu adecvat pentru plasarea acestuia.

Stratul onlay poate fi tăiat la dimensiunile dorite la discreția cadrului medical, menținându-se suprafața necesară de suprapunere, pentru a reduce probabilitatea recurenței. Utilizarea dispozitivelor de tăiere termică nu este recomandată, întrucât nu a fost testată. Stratul onlay trebuie să ofere o suprapunere suficientă peste defectul fascial, pe toate laturile.

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 reparației. 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 ULTRAPRO™ Plug 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. Componenta resorbabilă este practic resorbită în decurs de 119 de zile, în timp ce materialul din polipropilenă nu este resorbit. Componenta neresorbabilă de polipropilenă a dispozitivului rămâne pe tot parcursul vieții pacientului, cu excepția cazului în care este îndepărtată.

Sterilitatea

ULTRAPRO™ Plug 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

ULTRAPRO™ Plug 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

ULTRAPRO™ Plug este un dispozitiv tip plasă, steril, de unică folosință. Este conceput pentru a se potrivi herniilor inghinale. O hernie este un punct slab sau o gaură în mușchii peretelui abdominal. ULTRAPRO™ Plug este utilizat pentru a repara herniile care necesită suport suplimentar. Se utilizează în chirurgia deschisă.

Materialele dispozitivului

Dispozitivul cu plasă este realizat din două tipuri diferite de fibre. Un tip de fibre este absorbit de corp. Celălalt nu este absorbit și rămâne în corp toată viața pacientului. Ambele tipuri de fibre sunt materiale folosite în firele de sutură. Unele fibre sunt vopsite cu colorant.

Componentele, materialele și procentele sunt enumerate mai jos.

Componentă	Material	Procent
Fibre resorbabile	Poliglecapronă 25	84 %
Fibre neresorbabile	Polipropilenă	16 %
Vopsea albastră	Albastru de ftalocianină	< 0,03 %

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 dumneavoastră. Asigurați-vă că, după operație, vă consultați în continuare medicul.

Dispozitivul 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

Fibrele resorbabile din plasă dispar după aproximativ 119 de zile. Fibrele neresorbabile există de-a lungul întregii vieți, dacă nu sunt îndepărtate.

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 implanturi 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 implanturi: denumirea dispozitivului

 — Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

 — Atenție

 — A nu se reutiliza



— 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

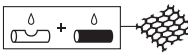
Rx only — Atenţie: legislația federală impune ca vânzarea acestui produs să se realizeze numai de către un medic sau ca urmare a recomandării unui medic autorizat.

 — Unitate de ambalaj



Link pentru accesarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (e-IFU). UE: solicitați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.

MR — Compatibilitate cu RM

 — Dispozitiv tip plasă parțial resorbabil

 — Website cu informații pentru pacient

 — Numele pacientului sau ID-ul pacientului



— Data/pentru cardul de implanturi: data implantării

 — Unitate medicală sau medic/pentru cardul de implanturi: numele și adresa instituției de servicii medicale care a efectuat implantarea/furnizorului

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sk

Návod na použitie

Uzáver ULTRAPRO™

Kompozitná čiastočne absorbovateľná syntetická chirurgická sieťka MONOCRYL™-PROLENE™

Úvod

Táto príbalová informácia poskytuje návod na použitie uzáveru ULTRAPRO™. Neobsahuje komplexný popis chirurgickej techniky na opravu hernií.

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 ohľadom techník, komplikácií a nežiaducich reakcií.

Popis

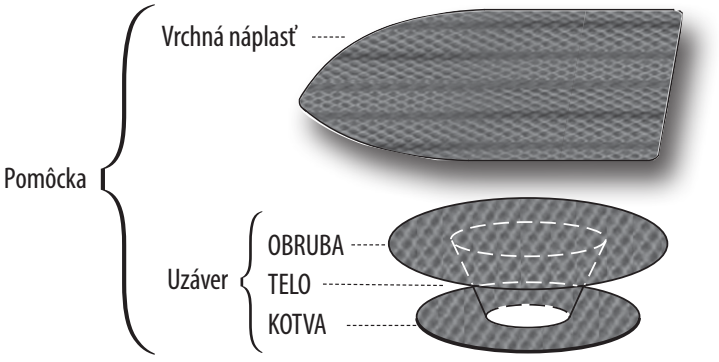
Uzáver ULTRAPRO™ je sterilná syntetická sieťka zložená z absorbovateľných a neabsorbovateľných zložiek. Uzáver ULTRAPRO™ obsahuje vlastný uzáver a plochú predtvarovanú vrchnú náplasť. Uzáver pozostáva z TELESA s OBRUBOU a KOTVOU. (Obrázok 1 znázorňuje uzáver ULTRAPRO™.)

Predtvarovaná vrchná náplasť, ako aj uzáver sú zložené zo vstrebateľných vlákien z Poliglecaprone 25 a nevstrebateľných farbených a nefarbených polypropylénových vlákien. Polymér nefarbených a farbených (ftalokyanínová modrá, číslo farebného indexu 74160) polypropylénových vlákien je identický s materiálom používaným pre farbenú/nefarbenú chirurgickú niť PROLENE™. Polymér vlákien z Poliglecaprone 25 je identický s materiálom použitým pre chirurgickú niť MONOCRYL™. Po absorbovaní častí z Poliglecaprone 25 zostane iba polypropylénová sieťka. Na základe najväčšej dostupnej veľkosti je uzáver ULTRAPRO™ vyrobený zo 16 % nevstrebateľného polypropylénu, 84 % vstrebateľného Poliglecaprone 25 a < 0,03 % farbiva (ftalocyanínová modrá, farebný index č. 74160).

Uzáver ULTRAPRO™ je určený na použitie iba lekármi, ktorí sú vyškolení v chirurgických postupoch a technikách potrebných na opravu hernie a implantáciu syntetických sieťok.

Očakávaným klinickým prínosom je, že pomôcka slúži ako spevňujúci materiál pri chirurgickej liečbe slabinových hernií, ktoré vyžadujú spevňujúci materiál.

Zhrnutie výsledkov bezpečnosti a klinických výsledkov môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Obrázok 1. Obrázok znázorňuje uzáver ULTRAPRO™.

Indikácie/Zamýšľané použitie

Uzáver ULTRAPRO™ je indikovaný na otvorenú opravu slabinových hernií, ktoré si vyžadujú pridanie výstužového materiálu na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku.

Kontraindikácie

Pomôcka sa nemá 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 opravu hernie a nie je určená 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 uzáver ULTRAPRO™ 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 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 opätovného výskytu hernie. 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 pomôcku dôkladne skontrolujte. Poškodenú pomôcku nepoužívajte.
- Neúmyselne otvorené, čiastočne použité pomôcky, čiastočne použité obaly, použité pomôcky a obaly zlikvidujte.
- V prípade zlyhania výrobku pred použitím, ako je napríklad poškodenie výrobku, ho zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade zlyhania výrobku počas používania pokračujte v používaní alebo ho prerušte podľa uváženia lekára. V prípade, že sa má výrobok zlikvidovať, pomôcku a obalový materiál zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vašej inštitúcie týkajúcimi sa biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Preventívne opatrenia

- KOTVA pomôcky sa nesmie rezať ani orezávať, pretože pomôcka nemusí fungovať podľa určenia.
- Pri oprave inguinálnej hernie je pomôcka určená na použitie ako celok (t.j. uzáver plus vrchná náplasť).
- Bezpečnosť a účinnosť predbežnej úpravy uzáveru ULTRAPRO™ v kombinácii 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 chirurgicky implantovateľnými materiálmi, vrátane infekcie, zápalu (vrátane granulómu, reakcie na cudzie teleso a tvorby serómu), imunitnej/alergickej reakcie, akútnej alebo chronickej bolesti, pocitu cudzieho telesa, hematómu, poškodenia nervov, poškodenia mäkkých tkanív, tvorby adhézie, tvorby fistuly, vytlačenia/erózie, nadmerného zmrštenia alebo zmenšenia tkaniva obklopujúceho sieťku a zlyhania sieťky/opätovného výskytu hernie.

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 na reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Uzáver ULTRAPRO™ je bezpečný pre magnetickú rezonanciu (MR). 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

Uzáver ULTRAPRO™ musí byť vždy umiestnený extraperitoneálne.

Podľa veľkosti defektu je potrebné zvoliť vhodný uzáver. KOTVA by sa nemala rezať ani orezávať.

V prípade nepriamej inguinálnej hernie je možné vykonať vysokú disekciu krku herniového vaku, aby sa využil preperitoneálny priestor na zavedenie uzáveru. KOTVA (modrá) je zasunutá cez vnútorný krúžok, čo umožňuje KOTVU rozšíriť. Na uľahčenie nasadenia sa môže použiť chirurgická manipulácia.

U priamej inguinálnej hernie sa defekt ohraničí na jeho báze a obsah sa úplne zredukuje. Uzáver je vložený do defektu, čo umožňuje rozšírenie KOTVY (modrej). Na uľahčenie nasadenia sa môže použiť chirurgická manipulácia.

Pri oprave femorálnej hernie sa vak zníži a uzáver sa vloží tak, aby OBRUBA ležala v jednej rovine s otvorom femorálneho kanála.

Aby sa zabránilo migrácii pomôcky, musí byť uzáver primerane fixovaný cez stred OBRUBY k fascii (inguinálnej) alebo pri femorálnej hernii k tkanivu, ktoré tvorí otvor femorálneho kanála. Ak je OBRUBA prerezaná alebo orezaná, musí byť zabezpečená bezpečná fixácia.

V prípade inguinálnej hernie sa potom plochá náplasť umiestni tak, aby pokrývala zadnú stenu (dno kanála), a podľa potreby sa môže upraviť tak, aby sa do nej zmestili štruktúry miechy. Je potrebné zvážiť adekvátnu prípravu, aby sieťka dostatočne prekrývala defekt na všetkých stranách tak, aby boli hrany povrchov tiež primerane stabilizované.

Vrchná náplasť by mala byť umiestnená bez napätia a záhybov, pričom dlhšia strana by mala byť rovnobežná s inguinálnym väzivom.

Pri femorálnych herniách sa náplasť používa len vtedy, ak je na jej umiestnenie dostatočný priestor.

Náplasť je možné skrátiť podľa uváženia zdravotníckeho pracovníka, pričom sa zabezpečí potrebné prekrytie na zníženie pravdepodobnosti recidívy. Používanie termálnych rezacích nástrojov sa neodporúča, pretože neboli testované. Náplasť by mala zabezpečiť dostatočné prekrytie fasciálneho defektu na všetkých stranách.

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 chirurga, na základe individuálnych potrieb pacienta a povahy opravy. 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 by mali pacientovi poskytnúť „Informácie, ktoré sa majú odovzdať pacientovi“ a v prípade potreby dokument(y) vytlačiť.

Pôsobenie/Účinky

Štúdia na zvieratách preukázala, že implantácia uzáveru ULTRAPRO™ vyvoláva zápalovú reakciu, ktorá stimuluje uloženie tenkej fibróznej vrstvy tkaniva, ktoré môže prerastať cez medzery v sieťke, čím sa sieťka integruje do okolitého tkaniva. Vstrebateľná zložka sa absorbuje v priebehu 119 dní, zatiaľ čo polypropylénový materiál sa neabsorbuje. Nevstrebateľná polypropylénová zložka pomôcky zostáva počas celého života pacienta, pokiaľ nie je odstránená.

Sterilita

Uzáver ULTRAPRO™ je sterilizovaný plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

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

Spôsob dodávky

Uzáver ULTRAPRO™ 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, meno, 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

Uzáver ULTRAPRO™ je sterilná sieťka na jedno použitie. Je navrhnutý tak, aby vyhovoval slabinovým herniám. Hernia je slabé miesto alebo diera vo svaloch brušnej steny. Uzáver ULTRAPRO™ sa používa na opravu hernií, ktoré potrebujú dodatočnú podporu. Používa sa pri otvorených operáciách.

Materiály pomôcky

Sieťka je vyrobená z dvoch rôznych druhov vlákien. Jeden typ vlákna telo vstrebe. Druhý sa nevstrebáva a zostáva v tele počas celého života pacienta. Oba typy vlákien sú materiály, ktoré sa používajú pri chirurgických nitiach. Niektoré vlákna sú farbené farbivom.

Komponenty, materiály a percentuálne podiely sú uvedené nižšie.

Komponent	Materiál	Percento
Vstrebateľné vlákna	Poliglecaprone 25	84 %
Nevstrebateľné vlákna	Polypropylén	16 %
Modré farbivo	Ftalocyanínová modrá	< 0,03 %

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.

Pomôcka nebude spôsobovať žiadne problémy pri lekárskych testoch MR. MR znamená zobrazovanie magnetickou rezonanciou.

Očakávaná životnosť pomôcky a následné kroky

Vstrebateľné vlákna v sieťke zmiznú približne po 119 dňoch. Nevstrebateľné vlákna sú prítomné po celý život, pokiaľ nie sú odstránené.

Odstránenie sieťky by si vyžadovalo 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

REF	Katalógové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka/pre kartu implantátu: názov pomôcky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Upozornenie
	Nepoužívajte opakovane
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
LOT	Kód šarže
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Výrobca
Rx only	Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na základe ich objednávky.
	Obalová jednotka
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Odkaz na webovú stránku s elektronickým návodom na použitie (e-IFU). EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.
MR	Bezpečné v prostredí MR
	Čiastočne absorbovateľná sieťka
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Meno pacienta alebo ID pacienta
31	Dátum/pre kartu implantátu: dátum implantácie
	Zdravotné stredisko alebo lekár/pre kartu implantátu: názov a adresa zdravotníckeho zariadenia poskytujúceho implantát/ poskytovateľa

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sl

Navodila za uporabo

Čep ULTRAPRO™

Pripomoček za delno resorbilno sintetično kirurško mrežico iz kompozita MONOCRYL™-PROLENE™

Uvod

Ta list z navodili za uporabo, ki je priložen paketu, vsebuje navodila za uporabo čepa ULTRAPRO™. To niso celovita navodila za kirurško tehniko popravila hernij.

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 o tehnikah, zapletih in neželenih učinkih pouči na podlagi proučitve medicinske literature pred izbiro mrežice.

Opis

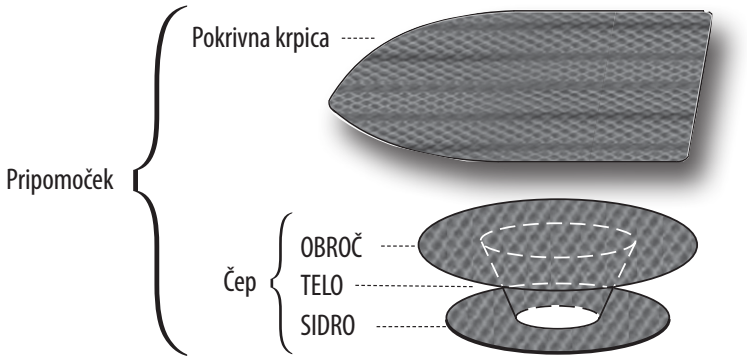
Čep ULTRAPRO™ je pripomoček iz sterilne sintetične mrežice, sestavljen iz resorbilnih in neresorbilnih komponent. Pripomoček ULTRAPRO™ vsebuje čep in ploščato predoblikovano pokrivno krpico. Čep je sestavljen iz TELESA z OBROČEM in SIDROM. (Za ponazoritev čepa ULTRAPRO™ glejte sliko 1.)

Predoblikovana pokrivna krpica in čep sta sestavljena iz resorbilnih vlaken iz poliglekaprona 25 in neresorbilnih obarvanih in neobarvanih polipropilenskih vlaken. Polimer neobarvanih in obarvanih (ftalocianinsko modro, barvni indeks št. 74160) polipropilenskih vlaken je enak materialu, ki se uporablja za obarvano/neobarvano kirurško nit PROLENE™. Polimer z vlakni iz poliglekaprona 25 je enak materialu, ki se uporablja za kirurško nit MONOCRYL™. Po resorpciji komponent iz poliglekaprona 25 ostane le polipropilenska mrežica. Glede na največjo velikost, ki je na voljo, je čep ULTRAPRO™ izdelan iz 16 % neresorbilnega polipropilena, 84 % resorbilnega poliglekaprona 25 in <0,03 % barvila (ftalocianinsko modro, barvni indeks št. 74160).

Čep ULTRAPRO™ smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za kirurške postopke in tehnike, potrebne za popravila hernij in vsaditev sintetičnih mrežic.

Klinična korist, ki jo je mogoče pričakovati, je, da pripomoček služi kot ojačevalni material pri kirurškem zdravljenju dimeljskih hernij, ki zahtevajo ojačevalni material.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Slika 1: Ponazoritev čepa ULTRAPRO™.

Indikacije/predvidena uporaba

Čep ULTRAPRO™ je indiciran za odprto popravilo dimeljskih hernij, pri katerem je za doseganje želenega kirurškega rezultata potreben ojačevalni material.

Kontraindikacije

Pripomočka ne smete 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 namenjen popravilu hernije, ne ginekološkim posegom. Ginekološke posege je treba izvajati s pripomočki, ki so indicirani za ginekološka popravila.
- Priporočljivo je, da pripomočka ULTRAPRO™ 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.
- Pripomoček 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 nadaljujte ali prekinite uporabo 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

- SIDRA pripomočka ne smete rezati ali obrezati, ker pripomoček morda ne bo deloval v skladu s predvidenim namenom.
- Za popravilo ingvinalne hernije je pripomoček zasnovan tako, da se uporablja kot celota (tj. čep s pokrivno krpico).
- Varnosti in učinkovitosti predhodne obdelave čepa ULTRAPRO™ 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 postopki, ki vključujejo vsadne materiale, vključno z okužbo, vnetjem (vključno z granulomom, reakcijo na tujek in tvorbo seroma), imunsko/alergijsko reakcijo, akutno ali kronično bolečino, občutkom tujka v telesu, hematomom, poškodbo živcev, poškodbo mehkega tkiva, tvorbo adhezij, tvorbo fistul, izstopanjem/erozijo, čezmernim krčenjem tkiva okoli mrežice in okvaro mrežice/ponovnim pojavom hernije.

Način pritrditve mrežice je lahko povezan s tveganjem za dodatne neželene dogodke.

Za zdravljenje zgoraj navedenih neželenih učinkov bo morda potreben en ali več revizijskih kirurških posegov. Revizijski kirurški poseg morda ne bo odpravil neželenih učinkov in lahko predstavlja tveganje za pojav dodatnih neželenih učinkov. Zdravstveni delavec mora pred izvedbo popravila hernije bolniku razložiti neželene učinke, neželene stranske učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu 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)/endokrine motnje (EM)

Čep ULTRAPRO™ je varen za uporabo z magnetno resonanco (MR). Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in snovi ED, ki bi bile prisotne 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

Čep ULTRAPRO™ je treba vedno namestiti ekstraperitonealno.

Glede na velikost okvare je treba izbrati ustrezen čep. SIDRA ne smete rezati ali obrezovati.

Pri popravilu indirektne ingvinalne hernije lahko izvedete visoko disekcijo vratu hernijske vreče za uporabo prostora za vstavitev čepa. SIDRO (modro) vstavite skozi notranji obroč, kar omogoča, da se SIDRO razširi. Za lažjo namestitev lahko uporabite kirurško manipulacijo.

Pri popravilu direktne ingvinalne hernije se okvara na dnu omeji, vsebina pa povsem zmanjša. Čep vstavite v okvaro, tako da se SIDRO (modro) lahko razširi. Za lažjo namestitev lahko uporabite kirurško manipulacijo.

Pri popravilu femoralne hernije se vrečka zmanjša in vstavi čep, tako da je OBROČ poravnan z odprtino femoralnega kanala.

Da bi preprečili premikanje pripomočka, je treba čep ustrezno pritrditi skozi sredino OBROČA na fascijo (ingvinalno) oziroma pri femoralnih hernijah v tkivo, ki vključuje odprtino femoralnega kanala. Če je OBROČ prerezan ali obrezan, je treba zagotoviti čvrsto pritrditev.

Pri ingvinalnih hernijah se nato namesti ploščata pokrivna krpica, tako da pokriva posteriorno steno (dno kanala), in se lahko po potrebi spremeni, da se prilagodijo vezivne strukture. Upoštevati je treba ustrezno pripravo, da se zagotovi, da mrežica dovolj prekriva okvaro na vseh straneh, tako da so tudi fascialni robovi ustrezno stabilizirani.

Pokrivno krpico je treba namestiti tako, da ni napeta ali zgubana in da je njena daljša stranica vzporedna z ingvinalnim ligamentom.

Pri femoralnih hernijah se pokrivna krpica uporablja le, če je dovolj prostora za njeno namestitev.

Pokrivno krpico lahko obrežete po presoji zdravstvenega delavca, pri čemer morate zagotoviti potrebno prekrivanje, da zmanjšate verjetnost ponovitve. Uporaba toplotnih pripomočkov za rezanje ni priporočena, ker ni bila preizkušena. Pokrivna krpica mora zagotoviti zadostno prekrivanje fascialne okvare na vseh straneh.

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 popravila. 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 v zvezi 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 čep ULTRAPRO™ 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. Resorbilna komponenta se večinoma resorbira v 119 dneh, medtem ko se polipropilenski material ne resorbira. Neresorbilna polipropilenska komponenta pripomočka ostane v bolniku vse življenje, razen če se odstrani.

Sterilnost

Čep ULTRAPRO™ 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

Čep ULTRAPRO™ je na voljo v sterilnih paketih za enkratno uporabo v različnih velikostih.

Sledljivost

Vsako pakiranje 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 v pakiranju pripomočka so naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, datum izteka roka uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Informacije, ki jih je treba posredovati bolniku

Opis pripomočka

Čep ULTRAPRO™ je sterilen mrežasti pripomoček za enkratno uporabo. Zasnovan je tako, da se prilega dimeljskim hernijam. Hernija je šibka točka ali luknja v mišicah trebušne stene. Čep ULTRAPRO™ se uporablja za popravilo hernij, pri katerih je potrebna dodatna opora. Uporablja se pri odprtih kirurških posegih.

Materiali pripomočka

Mrežica je izdelana iz dveh različnih vrst vlaken. Eno vrsto vlaken telo absorbira. Druga vrsta vlaken se ne absorbira in ostane v telesu celo življenje bolnika. Obe vrsti vlaken sodita med materiale, ki se uporabljajo v kirurških nitih. Nekatera vlakna so obarvana z barvilom.

Komponente, materiali in odstotki so navedeni spodaj.

Komponenta	Material	Odstotek
resorbilna vlakna	poliglekapron 25	84 %
neresorbilna vlakna	polipropilen	16 %
modro barvilo	ftalocianinsko modro	<0,03 %

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 pa je težko poznati. 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

Resorbilna vlakna v mrežici izginejo po približno 119 dneh. Neresorbilna vlakna ostanejo v telesu bolnika vse življenje, razen če se odstranijo.

Odstranitev mrežice zahteva operacijo. Če je treba mrežico odstraniti, bo morda potrebna obsežna disekcija.

Portal z informacijami za bolnike

 ic.jnjmedicaldevices.com

Na tej spletni strani 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 uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Pozor
	Ponovna uporaba ni dovoljena
2 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
Rx only	Pozor: Zvezni zakon ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno licenciranim zdravstvenim delavcem ali po njihovem naročilu.
	Pakirna enota
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Povezava do spletnega mesta z elektronskimi navodili za uporabo (e-IFU). EU: Če potrebujete izvod v papirni obliki, pokličite službo za pomoč uporabnikom in izvod boste prejeli brezplačno v 7 dneh.
MR	Varno za slikanje z MR
	Pripomoček za delno resorbilno mrežico
	Spletno mesto z informacijami za bolnike
	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

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

SV

Bruksanvisning

ULTRAPRO™ Plugg

Delvis resorberbar syntetisk kirurgisk nätenhet av MONOCRYL™-PROLENE™ komposit

Inledning

Denna bipacksedel är avsedd som bruksanvisning för ULTRAPRO™ Plugg. Det är inte en heltäckande hänvisning till kirurgisk teknik för reparation av bråck.

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. Sjukvårdpersonalen rekommenderas att konsultera den medicinska litteraturen angående tekniker, komplikationer och biverkningar innan ett nät väljs ut.

Beskrivning

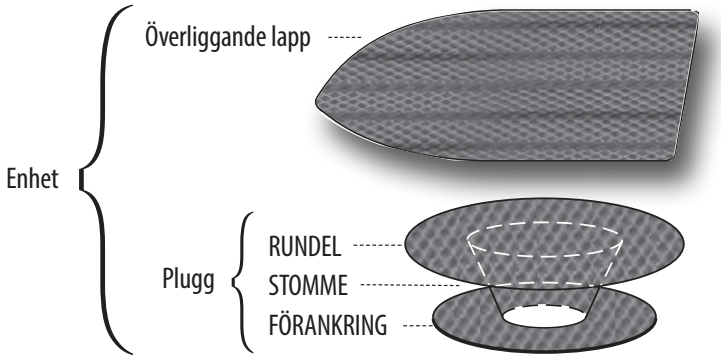
ULTRAPRO™ Plugg är en steril syntetisk nätenhet sammansatt av resorberbara och icke-resorberbara komponenter. ULTRAPRO™ Plugg består av en plugg och en platt förformad överliggande lapp. Pluggen består av en STOMME med en RUNDEL och en FÖRANKRING. (Se figur 1 för en illustration av ULTRAPRO™ Plugg-enheten.)

Den förformade överliggande lappen samt pluggenheten består av resorberbara poliglekapron 25-fibrer och icke-resorberbara färgade och ofärgade polypropylenfibrer. Polymeren i den ofärgade och färgade (ftalocyaninblått, färgindexnr 74160) polypropylenfibern är identisk med det material som används i färgad/ofärgad PROLENE™-sutur. Polymeren i poliglekapron 25-fibern är identisk med det material som används i MONOCRYL™-sutur. Efter att poliglekapron 25-komponenterna har resorberats återstår endast polypropylennätet. Baserat på den största tillgängliga storleken är ULTRAPRO™ Plugg konstruerad av 16 % icke-resorberbar polypropylen, 84 % resorberbar poliglekapron 25 och <0,03 % färgämne (ftalocyaninblåntt, färgindexnr 74160).

ULTRAPRO™ Plugg är endast avsedd för användning av sjukvårdspersonal som är utbildad att utföra kirurgiska ingrepp och använda de kirurgiska tekniker som krävs för bråckreparation och implantation av syntetiska nät.

Den kliniska nytta som kan förväntas är att anordningen fungerar som förstärkningsmaterial vid kirurgisk behandling av ljumskbråck som kräver ett förstärkande material.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Figur 1. Illustration av ULTRAPRO™ Plugg-enheten.

Indikationer/Avsedd användning

ULTRAPRO™ Plugg är indicerad för öppen reparation av ljumskbråck där ett förstärkande material krävs för att uppnå önskat kirurgiskt resultat.

Kontraindikationer

Enheten 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 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 denna produkt inte kommer att töjas ut påtagligt när patienten växer.
- Denna enhet är indicerad för bråckreparation 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 ULTRAPRO™ Plugg, 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 detta svar 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 produkten 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 inhämtas för att slutföra ingreppet. Vid produktfel under användning ska användningen fortsättas eller avbrytas enligt sjukvårdpersonalens bedömning. Om produkten ska kasseras ska enheten och förpackningen kasseras i enlighet med riktlinjer och standardrutiner för biofarliga material och avfall på användarens vårdinrättning.

Försiktighetsåtgärder

- Produktens FÖRANKRING ska inte skäras eller trimmas eftersom produkten då eventuellt inte kommer att fungera som det är avsett.
- Vid reparation av ljumskbråck är enheten utformad att användas som en helhet (dvs. plugg plus överliggande lapp).
- Säkerheten och effektiviteten vid förbehandling av ULTRAPRO™ Plugg 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 de som vanligtvis är förknippade med kirurgiska ingrepp som innefattar implanterbara material, inklusive infektion, inflammation (inklusive granulom, främmandekroppsreaktion, serombildning), immunologisk/allergisk reaktion, akut eller kronisk smärta, känsla av främmande kropp, hematom, nervskada, mjukdelsskada, adhesionsbildning, fistelbildning, utdrivning/urholkning, överdriven sammandragning eller krympning av vävnaden som omger nätet samt fel på nätet/bråckåterfall.

Metoden för nätfixering kan medföra risk för ytterligare biverkningar.

En eller flera revisionsoperationer kan krävas för att behandla ovan nämnda biverkningar. Revisionskirurgi kanske inte avhjälper biverkningarna och kan utgöra en risk för ytterligare biverkningar. Sjukvårdspersonalen måste informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet innan bråckreparationen genomförs samt uppmana patienten att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet. Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MRT)/cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/ endokrinstörande ämnen (ED)

ULTRAPRO™ Plugg är MR-säker. 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 resultat från human- och djurstudier.

Användning/Bruksanvisning

Storleksbestämning och placering

ULTRAPRO™ Plugg måste alltid placeras extraperitonealt.

En lämplig plugg ska väljas utifrån storleken på defekten. FÖRANKRINGEN ska inte skäras eller trimmas.

Vid reparation av indirekt ljumskbråck kan en hög dissektion av bråcksäckens hals utföras för att utnyttja utrymmet för insättning av pluggen. FÖRANKRINGEN (blå) sätts in genom den inre ringen, vilket medför att FÖRANKRINGEN kan expandera. Kirurgisk manipulation kan användas för att underlätta expanderingen av enheten.

Vid reparation av direkt ljumskbråck kringskärs defekten vid basen och innehållet reduceras helt. Pluggen sätts in i defekten, vilket medför att FÖRANKRINGEN (blå) kan expandera. Kirurgisk manipulation kan användas för att underlätta expanderingen av enheten.

Vid reparation av lårbråck reduceras säcken och pluggen sätts in så att RUNDELN ligger längs med lårkanalens öppning.

För att undvika migrering av enheten måste pluggen vara ordentligt fixerad genom mitten av RUNDELN mot bindvävshinnan (i ljumske) eller vävnaden som utgör öppningen av lårkanalen vid lårbråck. Om RUNDELN skärs eller trimmas måste stabil fixering garanteras.

Vid ljumskbråck placeras sedan den platta överliggande lappen för att täcka den bakre väggen (kanalens botten) och kan ändras efter behov för att rymma sädessträngens strukturer. Lämplig förberedelse måste beaktas för att säkerställa att nätet överlappar defekten tillräckligt på alla sidor så att även bindvävshinnans kanter stabiliseras tillräckligt.

Den överliggande lappen ska placeras spänningsfritt och utan veckbildning parallellt med ljumskligamentet.

Vid lårbråck används en överliggande lapp endast om det finns tillräckligt med utrymme för att placera den.

Den överliggande lappen kan trimmas efter hälso- och sjukvårdpersonalens bedömning, samtidigt som den ska ge nödvändig överlappning för att minska sannolikheten för återfall. Användning av termiska skäranordningar rekommenderas inte, eftersom det inte har testats. Den överliggande lappen ska överlappa defekten i bindvävshinnan tillräckligt på alla sidor.

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 reparation. 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 regler och rutiner för biofarliga material och avfall på din vårdinrättning.

Patientinformation

Hälso- och sjukvårdpersonalen eller kliniken ska tillhandahålla ”Information som ska ges till patienten” till patienten och vid behov skriva ut denna information.

Prestanda/Verkan

En djurstudie har visat att implantation av ULTRAPRO™ Plugg 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. Den resorberbara komponenten resorberas i väsentlig grad inom 119 dagar, medan polypropylenmaterialet inte resorberas. Enhetens icke-resorberbara komponent av polypropylen finns kvar i patienten under dennas livstid om den inte tas bort.

Sterilitet

ULTRAPRO™ Plugg är steriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

ULTRAPRO™ Plugg finns tillgänglig i sterila engångsförpackningar i flera olika storlekar.

Spårbarhet

En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod inkluderas i varje förpackning. Etiketten ska fästas på 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

ULTRAPRO™ Plugg är en steril nätenhet för engångsbruk. Den är utformad att passa ljumskbråck. Ett bråck är ett svagt ställe eller ett hål i musklerna i bukväggen. ULTRAPRO™ Plugg används för att reparera bråck som behöver extra stöd. Den används vid öppen kirurgi.

Enhetsmaterial

Denna nätenhet är tillverkad av två olika typer av fibrer. Den ena typen av fiber resorberas av kroppen. Den andra typen resorberas inte och förblir i kroppen under patientens liv. Båda fibertyperna är material som används i suturer. Vissa fibrer är färgade med färgämne.

Komponenterna, materialen och procentsatserna listas nedan.

Komponent	Material	Procent
Resorberbara fibrer	Poliglekapron 25	84 %
Icke-resorberbara fibrer	Polypropylen	16 %
Blått färgämne	Ftalocyaninblått	<0,03 %

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. Reaktionerna kan också vara relaterade till materialen som placeras i kroppen. Det är svårt att veta källan till vissa biverkningar. Kontakta din läkare vid alla eventuella tecken på infektion eller biverkningar. Var noga med att inte missa läkarbesöken efter operationen.

Enheten medför inga problem med den medicinska undersökning som kallas MRT. MRT betyder magnetisk resonanstomografi.

Förväntad livstid för enheten och uppföljning

De resorberbara fibrerna i nätet försvinner helt efter cirka 119 dagar. De icke-resorberbara fibrerna finns kvar hela livet såvida de inte tas bort.

Avlägsnande av nätet kräver operation. Om det måste tas bort kan betydande dissektion behövas.

Portalen för patientinformation

 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

OBS

Får ej återanvändas

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

Rx only — OBS: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas genom eller på ordination av legitimerad praktiserande läkare.

Förpackningsenhet

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222 — Webbplatslänk för elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: Kontakta helpdesk för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.

MR — MR-säker

Delvis resorberbar nätenhet

Webbplats med patientinformation

Patientens namn eller patient-ID

Datum/för implantatkort: Datum för implantation

Vårdcentral eller läkare/för implantatkort: Namn och adress för den implanterande sjukvårdsinstitutionen/vårdgivaren

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

tr

Kullanım talimatları

ULTRAPRO™ Plug

MONOCRYL™-PROLENE™ Kompozit Kısmi Emilebilir Sentetik Cerrahi Mesh Cihazı

Giriş

Bu prospektüs, ULTRAPRO™ Plug kullanım talimatlarını sağlamak için tasarlanmıştır. Fıtıkların onarımı için cerrahi tekniğe yönelik kapsamlı bir referans değildir.

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. Sağlık uzmanının bir mesh seçmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlarla ilgili olarak tıp literatürüne başvurması önerilir.

Açıklama

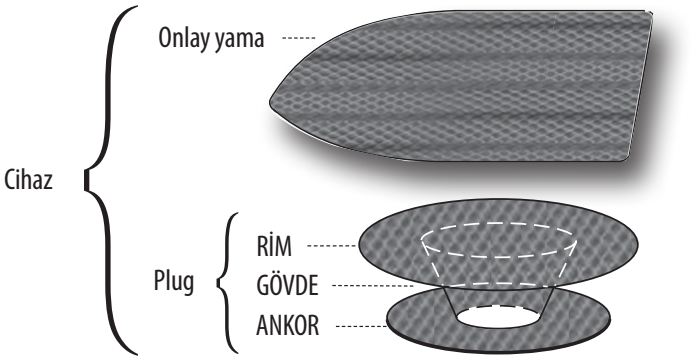
ULTRAPRO™ Plug, emilebilir ve emilmeyen bileşenlerden oluşan bir steril sentetik mesh cihazıdır. ULTRAPRO™ Plug cihazı, bir Plug ve önceden şekillendirilmiş düz bir onlay yama içerir. Plug, bir RİM ve bir ANKOR bulunan bir GÖVDE içerir. (ULTRAPRO™ Plug cihazının resmi için Şekil 1'e bakın.)

Önceden şekillendirilmiş onlay yama ve Plug, emilebilir poliglekapron 25 ipliklerinden ve emilmeyen boyalı ve boyasız polipropilen ipliklerden oluşur. Boyasız ve boyalı (ftalosiyanin mavisi, Renk İndeksi No. 74160) polipropilen iplik polimeri, boyalı/boyasız PROLENE™ Sütür için kullanılan materyal ile aynıdır. Poliglekapron 25 iplik polimeri, MONOCRYL™ Sütür için kullanılan materyal ile aynıdır. Poliglekapron 25 bileşenlerinin absorpsiyonundan sonra yalnızca polipropilen mesh kalır. Mevcut en büyük boyuta dayalı olarak, ULTRAPRO™ Plug %16 emilmeyen polipropilen, %84 emilebilir poliglekapron 25 ve <%0,03 boyadan (ftalosiyanin mavisi, Renk İndeksi No. 74160) yapılmıştır.

ULTRAPRO™ Plug, yalnızca fıtık onarımı ve sentetik mesh implantasyonu için gerekli cerrahi prosedürler ve teknikler konusunda eğitimli sağlık uzmanlarının kullanımına yöneliktir.

Beklenen klinik fayda, cihazın güçlendirici materyal gerektiren kasık fıtıklarının cerrahi tedavisinde güçlendirici materyal görevi görmesidir.

Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Şekil 1. ULTRAPRO™ Plug cihazının resmi.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

ULTRAPRO™ Plug, istenen cerrahi sonucu elde etmek için güçlendirici bir materyal gerektiren kasık fıtıkların açık onarımı için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Cihaz 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 uzmanının bu ürünün hasta büyüdükçe önemli oranda genişlemeyeceğinin farkında olmalıdır.
- Bu cihaz, jinekolojik prosedürler için değil fıtık onarımı için endikedir. Jinekolojik prosedürler, jinekolojik onarımlar için endike ürünler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Her implantı yapılan cihazda olduğu gibi ULTRAPRO™ Plug 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, dokuya entegre olacak şekilde tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılması gereken durumlarda önemli ölçüde diseksiyon gerekebilir.
- Kusurlu bölgenin herhangi bir tarafında meydana gelen açıklık, nüksetme dahil operasyon sonrası komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne bakın.
- Kusurun herhangi bir tarafında yetersiz ya da uygun olmayan fiksasyon, nüksetme dahil postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne bakın.
- 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.
- İmplantasyondan önce cihazı 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 malzemelere ve atıklara ilişkin standart çalışma prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.

Önlemler

- Cihaz amaçlandığı gibi çalışmayabileceği için cihazın ANKOR'u kesilmemeli veya kırpılmamalıdır.
- Kasık fıtığı onarımında cihaz bir bütün olarak (örn. Plug ve onlay yama) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- ULTRAPRO™ Plug'ın 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 enfeksiyon, enflamasyon (granuloma, yabancı cisim reaksiyonu ve seroma formasyonu dahil), immün/alerjik reaksiyon, akut veya kronik ağrı, yabancı cisim hissiyatı, hematom, sinir hasarı, yumuşak doku yaralanması, adhezyon oluşumu, fistül oluşumu, ekstrüzyon/erozyon, mesh'i çevreleyen dokunun aşırı kontraksiyonu veya büzülmesi ve mesh'in başarısız olması/fıtığın nüksetmesi dahil olmak üzere implante edilebilir malzemeleri 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

ULTRAPRO™ Plug 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

ULTRAPRO™ Plug her zaman ekstraperitoneal olarak yerleştirilmelidir.

Kusurlu bölgenin boyutuna göre uygun bir Plug seçilmelidir. ANKOR kesilmemeli veya kırpılmamalıdır.

İndirekt kasık fıtığı onarımında Plug yerleştirilmesi amacıyla boşluğu kullanmak için fıtık kesesinin boynunun yüksek bir diseksiyonu yapılabilir. ANKOR (mavi) iç halkadan geçirilerek ANKOR'un genişlemesine izin verilir. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için cerrahi manipülasyon kullanılabilir.

Direkt kasık fıtığı onarımında kusurlu bölge tabanında sınırlandırılır ve içeriği tamamen azaltılır. Plug, ANKOR'un (mavi) genişlemesine izin vererek kusurlu bölgenin içine yerleştirilir. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için cerrahi manipülasyon kullanılabilir.

Femoral fıtık onarımında, kese küçültülür ve Plug yerleştirilir böylece RİM, femoral kanalın açıklığı ile aynı hizada durur.

Cihazın yer değiştirmesini önlemek için Plug, RİM'in ortasından fasyaya (kasık) veya femoral fıtıklarda femoral kanalın açılmasını oluşturan dokuya yeterince sabitlenmelidir. RİM kesilir veya kırpılırsa, güvenli sabitleme sağlanmalıdır.

Kasık fıtıkları için, düz onlay yama daha sonra posterior duvarı (kanalın tabanı) kaplayacak şekilde konumlandırılır ve gerektiğinde kordon yapılarını yerleştirmek için değiştirilebilir. Fasyal kenarların da yeterince stabilize olması için mesh'in kusurlu bölgeyi her yönden yeterince örtmesini sağlamak üzere yeterli hazırlık düşünülmelidir.

Onlay yama, uzun tarafı kasık bağına paralel olarak gerilimsiz ve kıvrımsız şekilde konumlandırılmalıdır.

Femoral fıtıklar için, yalnızca yerleştirilecek yeterli alan varsa bir onlay yama kullanılır.

Onlay yama, nüksetme olasılığını azaltmak için gerekli örtüşmeyi sağlarken sağlık uzmanının takdirine bağlı olarak kırpılabilir. Termal kesme cihazlarının kullanımı test edilmediği için önerilmemektedir. Onlay yama, fasyal kusurlu bölgenin her yönden yeterince örtülmesini sağlamalıdır.

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 onarımın 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 malzemeler ve atıklar ile ilgili politika ve işlemlerine 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, ULTRAPRO™ Plug implantasyonunun dokularda inflamatuar reaksiyona yol açtığını ve mesh'in interstisleri aracılığıyla büyüyebilen ince fibröz bir doku tabakası oluşmasına neden olarak mesh'i bitişik doku ile birleştirdiğini göstermiştir. Emilebilir bileşen 119 gün içinde emilirken, polipropilen malzeme emilmez. Cihazın emilmeyen polipropilen bileşeni çıkarılmadığı takdirde hastanın ömrü boyunca vücudunda kalır.

Sterilizasyon

ULTRAPRO™ Plug, 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

ULTRAPRO™ Plug 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

ULTRAPRO™ Plug steril ve tek kullanımlık bir mesh cihazdır. Kasık fıtıklarına uyacak şekilde tasarlanmıştır. Fıtık, karın duvarı kaslarındaki zayıf bir nokta veya deliktir. ULTRAPRO™ Plug, ek desteğe ihtiyaç duyan fıtıkları onarmak için kullanılır.
Açık cerrahide kullanılır.

Cihaz Materyalleri

Mesh cihazı, iki farklı tipte iplikten yapılmıştır. Bir tür ip vücut tarafından emilir. Diğeri ise emilmez ve hastanın ömrü boyunca vücutta kalır. Her iki iplik türü de sütürlerde kullanılan materyallerdir. Bazı iplikler boya ile renklendirilir.

Bileşenler, materyaller ve yüzdeler aşağıda listelenmiştir.

Bileşen	Materyal	Yüzde
Emilebilir iplikler	Poliglekapron 25	%84
Emilmeyen iplikler	Polipropilen	%16
Mavi boya	Ftalosiyanin mavisi	<%0,03

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.

Cihaz, MRG adı verilen tıbbi bir testte herhangi bir soruna neden olmaz. MRG, Manyetik Rezonans Görüntüleme anlamına gelir.

Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü ve Takibi

Mesh'teki emilebilir iplikler yaklaşık 119 gün sonra yok olur. Emilmeyen iplikler, çıkarılmadığı sürece vücutta 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
	Dikkat
	Tekrar kullanmayın
2 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
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	Elektronik kullanım talimatları (e-IFU) web sitesi bağlantısı. AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.
MR	MR için Güvenli
	Kısmi Emilebilir Mesh Cihazı
	Hasta bilgilendirme web sitesi
?	Hasta Adı veya Hasta Kimliği
31	Tarih/İmplant kartı için: İmplantasyon Tarihi
	Sağlık merkezi veya doktor/İmplant kartı için: İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşunun/sağlık hizmeti sağlayıcısının adı ve adresi

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium

1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

© Ethicon, Inc. 2021

LAB100823438v2
8554825E01

2020-02-24 22:11:24

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