ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

ULTRAPRO™ Hernia System

MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONE) - PROLENE™ (POLYPROPYLENE) COMPOSITE

SYNTHETIC PARTIALLY ABSORBABLE SURGICAL MESH DEVICE

en
ULTRAPRO™ Hernia System
MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONE) - PROLENE™ (POLYPROPYLENE) COMPOSITE
SYNTHETIC PARTIALLY ABSORBABLE SURGICAL MESH DEVICE

bg
Система за херния ULTRAPRO™
СМЕС ОТ MONOCRYL™ (ПОЛИГЛЕКАПРОН) - PROLENE™ (ПОЛИПРОПИЛЕН)
СИНТЕТИЧНО ЧАСТИЧНО РЕЗОРБИРУЕМО ХИРУРГИЧНО ПЛАТНО

cs
Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™
MONOCRYL™ (POLYGLEKARPON) - KOMPOZIT PROLENE™ (POLYPROPYLEN)
SYNTETICKÁ ČÁSTEČNĚ VSTŘEBATELNÁ CHIRURGICKÁ SÍŤKA

da
ULTRAPRO™ Herniesystem
SAMMENSAT AF MONOCRYL™ (POLIGLECAPRON) OG PROLENE™ (POLYPROPYLEN)
SYNTETISK DELVIST RESORBERBAR KIRURGISK NETENHED

de
ULTRAPRO™ Herniensystem
MONOCRYL™ (POLIGLECAPRON) - PROLENE™ (POLYPROPYLEN) VERBUNDWERKSTOFF
SYNTHETISCHES TEILWEISE RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NETZIMPLANTAT

el
Σύστημα κήλης ULTRAPRO™
MONOCRYL™ (ΠΟΛΥΓΛΥΚΑΠΡΟΝΗ) - PROLENE™ (ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ) ΣΥΝΘΕΤΟ
ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΕΡΙΚΩΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ

es
Sistema para hernia ULTRAPRO™
DISPOSITIVO DE MALLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA PARCIALMENTE ABSORBIBLE COMPUESTA DE MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONA) - PROLENE™ (POLIPROPILENO)

et
Songasüsteem ULTRAPRO™
MONOCRYL™ (POLÜGLEKAPROON) - PROLENE™ (POLÜPROPÜLEEN) KOMPOSIIT
SÜNTEETILINE, OSALISELT RESORBEERUV KIRURGILINE VÕRKSEADE

fi
ULTRAPRO™-tyräjärjestelmä
MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRONI) - PROLENE™ (POLYPROPEENI) -KOMPOSIITTI
SYNTEETTINEN, OSITTAIN RESORBOITUVA KIRURGINEN VERKKOLAITE

fr
Treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™
MATÉRIAU COMPOSITE MONOCRYL™ (POLIGLÉCAPRONE) - PROLÈNE™ (POLYPROPYLÈNE),
TREILLIS CHIRURGICAL SYNTHÉTIQUE PARTIELLEMENT RÉSORBABLE

hr
Sustav za herniju ULTRAPRO™
KOMPOZIT MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLIPROPILEN)
SINTETIČKI DJELOMIČNO RESORPTIVNI KIRURŠKI PROIZVOD S MREŽICOM

hu
ULTRAPRO™ sérvháló
MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLIPROPILÉN) KOMPOZIT
SZINTETIKUS, RÉSZLEGESEN FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI HÁLÓESZKÖZ

it
Sistema per ernia ULTRAPRO™
MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONE) - PROLENE™ (POLIPROPILENE)
DISPOSITIVO A RETE CHIRURGICA COMPOSITA, SINTETICA, PARZIALMENTE ASSORBIBILE

lt
Išvaržos sistema ULTRAPRO™
„MONOCRYL™“ (POLIGLEKAPRONAS) - „PROLENE™“ (POLIPROPILENAS) KOMPOZITAS
SINTETINIS IŠ DALIES ABSORBUOJAMO CHIRURGINIO TINKLELIO ĮTAISAS

lv
ULTRAPRO™ trūces sistēma
MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRONA) - PROLENE™ (POLIPROPILĒNA) KOMBINĒTA
SINTĒTISKA DAĻĒJI ABSORBĒJAMA TĪKLIŅA IERĪCE

nl
ULTRAPRO™-herniasysteem
MONOCRYL™ (POLIGLECAPRON) - PROLENE™ (POLYPROPYLEEN) COMPOSIET
SYNTHETISCH PARTIEEL RESORBEERBAAR HULPMIDDEL VAN CHIRURGISCH GAAS

no
ULTRAPRO™ brokksystem
MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLYPROPYLEN)-KOMPOSITT
SYNTETISK DELVIS ABSORBERBAR KIRURGISK NETTENHET

pl
System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System
KOMPOZYT MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLIPROPYLEN)
SYNTETYCZNA, CZĘŚCIOWO WCHŁANIALNA SIATKA CHIRURGICZNA

pt
Sistema para Hérnias ULTRAPRO™
MONOCRYL™ (POLIGLICAPRONA) - PROLENE™ (POLIPROPILENO) COMPOSTO
DISPOSITIVO DE REDE CIRÚRGICA SINTÉTICA PARCIALMENTE ABSORVÍVEL

ro
Sistem pentru hernie ULTRAPRO™
COMPOZIT MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONĂ) - PROLENE™ (POLIPROPILENĂ)
DISPOZITIV TIP PLASĂ CHIRURGICALĂ, SINTETIC, PARȚIAL RESORBABIL

sk
Herniový systém ULTRAPRO™
KOMPOZIT MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRÓN) - PROLENE™ (POLYPROPYLÉN)
SYNTETICKÁ ČIASTOČNE ABSORBOVATEĽNÁ CHIRURGICKÁ SIEŤKA

sl
Sistem za hernijo ULTRAPRO™
KOMPOZITNI MATERIAL MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLIPROPILEN)
PRIPOMOČEK ZA SINTETIČNO DELNO RESORBILNO KIRURŠKO MREŽICO

sv
ULTRAPRO™ bråcksystem
MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLYPROPYLEN) KOMPOSIT
SYNTETISK DELVIS RESORBERBAR KIRURGISK NÄTPRODUKT

tr
ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi
MONOCRYL™ (POLİGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLİPROPİLEN) KOMPOZİT
SENTETİK KISMI EMİLEBİLİR CERRAHİ MESH CİHAZI

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

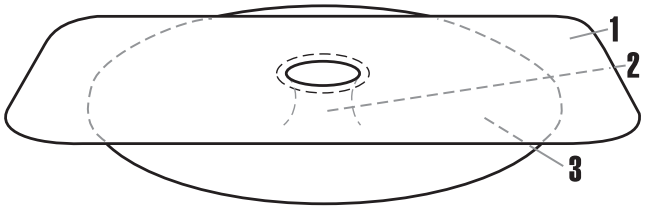
en

Instructions for Use

ULTRAPRO™ Hernia System

MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONE) - PROLENE™ (POLYPROPYLENE) COMPOSITE

SYNTHETIC PARTIALLY ABSORBABLE SURGICAL MESH DEVICE



Introduction

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

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

Description

ULTRAPRO™ Hernia System is a device composed of absorbable and non-absorbable components. The ULTRAPRO™ Hernia System is composed of an onlay patch (1) connected by a mesh cylinder (connector) (2) to an underlay patch (3), which is reinforced by a film of poliglecaprone 25 (absorbable component). The underlay patch is marked with dyed (phthalocyanine blue, Color Index No.: 74160) polypropylene fibers (non-absorbable component).

The polymer of the undyed and dyed polypropylene fibers 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. Based upon the largest available size (Oval), the maximum amount of polypropylene is 0.7 g. The maximum amount of the absorbable poliglecaprone 25 is 2.0 g. The maximum amount of dye (phthalocyanine blue, Color Index No.: 74160) is 500 µg. After absorption of the poliglecaprone 25 components, only the polypropylene mesh remains.

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

The clinical benefit to be expected is the surgical treatment of inguinal hernias.

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

Indications / Intended Use

ULTRAPRO™ Hernia System is indicated for open repair of inguinal hernias that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

Contraindications

ULTRAPRO™ Hernia System should not be used intraperitoneally. The device is not suitable for use as a plug.

Patient Target Group(s)

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

Warnings

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the healthcare professional should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for inguinal 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 contamination of the device may lead to infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- This 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 and/or insufficient or improper fixation may increase the risk of post-operative complications, including recurrence. Consult Application/ Instructions for Use section.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the 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 underlay mesh of the device should not be cut or trimmed as the device may not function as intended.
- The safety and effectiveness of pretreating ULTRAPRO™ Hernia System with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied.
- The safety and effectiveness of laparoscopic usage has not been established for this device.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically 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 (including mesh removal) 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™ Hernia System is Magnetic Resonance (MR) Safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360) based on human evidence and animal studies.

Application / Instructions for Use

Sizing and Placement

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

Inguinal Hernia Repair

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

For direct hernia, the defect is circumscribed at its base, the contents fully reduced, and the preperitoneal space is entered. After adequate dissection, the underlay patch of the device (marked with blue threads) is folded and inserted through the defect, allowing the underlay patch to expand and to cover the myopectineal orifice. Correct expansion of the underlay patch may be supported by surgical manipulation, if necessary, to ensure that it is free of folds.

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

Fixation

The method of securing the implant (e.g., non-absorbable/ absorbable sutures) to provide for adequate tissue fixation and to minimize the likelihood 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.

Performance / Actions

An animal study showed that implantation of the ULTRAPRO™ Hernia System elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The absorbable component is essentially absorbed within 84 days, whereas the polypropylene material is not absorbed. The non-absorbable component of the device remains for the lifetime of the patient unless removed. The degradants of this product are unlikely to interact with other medicinal products, devices or substances.

Sterility

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

Storage

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

How Supplied

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

Traceability

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

Information to be Conveyed to the Patient

Device Description

ULTRAPRO™ Hernia System is used to repair hernias in the groin that need added support. The device is a sterile, single-use mesh device. It has a three-dimensional shape. The shape is designed to fit groin hernias. It has two patches connected by a cylinder. One patch goes over the top of the hernia opening and one goes under it. The patch that goes under the hernia is marked

with a blue dye. The device repairs and reinforces the hole in the abdominal wall.

Device Materials

The mesh device is made of different types of fibers. Some fiber types are absorbed by the body. It takes about 84 days for those fibers to absorb. Other fiber types are not absorbed. These fibers remain in the body for the life of the patient. Both fiber types are materials that have been used in sutures. Some fibers are marked with a blue dye.

The names of the components are listed below. Maximum amounts of each component based on the largest size (Oval) of the device is shown in parentheses.

Component	**Material (max amount)**
Absorbable fibers	Poliglecaprone-25 (2.0 grams)
Non-absorbable fibers	Polypropylene (0.7 grams)
Blue dye	Phthalocyanine blue [Color Index No. 74160] (500 micrograms)

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 device are gone after about 84 days. The non-absorbable fibers are present for life.

In some cases, all or part of the device may need to be removed. The removal would be surgical and could require significant dissection.

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

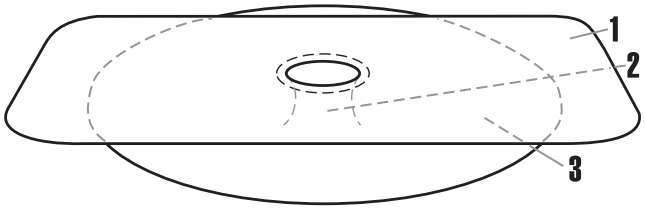
bg

Инструкции за употреба

Система за херния ULTRAPRO™

СМЕС ОТ MONOCRYL™ (ПОЛИГЛЕКАПРОН) - PROLENE™ (ПОЛИПРОПИЛЕН)

СИНТЕТИЧНО ЧАСТИЧНО РЕЗОРБИРУЕМО ХИРУРГИЧНО ПЛАТНО



Въведение

Тази листовка е предназначена за предоставяне на инструкции за употреба на Система за херния ULTRAPRO™. Тя не е препратка към хирургична техника за корекция на херния на коремната стена.

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

Описание

Системата за херния ULTRAPRO™ е изделие, съставено от резорбируеми и нерезорбируеми компоненти. Системата за херния ULTRAPRO™ се състои от облицовка (1), свързана чрез мрежест цилиндър (конектор) (2) към основната подложка (3), която е подсилена от тънък слой полиглекапрон 25 (резорбируем компонент). Основната подложка е маркирана с оцветени (фталоцианиново синьо, номер по цветови индекс: 74160) полипропиленови влакна (нерезорбируем компонент).

Полимерът на неоцветените и оцветените полипропиленови влакна е идентичен с материала, използван за оцветени/неоцветени конци PROLENE™.

Полимерът на влакната полиглекапрон 25 е идентичен на материала, използван за конци MONOCRYL™. Базирано на най-големия наличен размер (Овал), максималното количество полипропилен е 0,7 g. Максималното количество на резорбируемия полиглекапрон 25 е 2,0 g. Максималното количество оцветител (фталоцианиново синьо, номер по цветови индекс: 74160) е 500 µg. След резорбция на компонентите от полиглекапрон 25 остава само полипропиленовата мрежа.

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

Клиничната полза, която се очаква, е хирургично лечение на ингвинални хернии.

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

Показания/Предназначение

Системата за херния ULTRAPRO™ е предназначена за открита корекция на ингвинални хернии, които изискват добавяне на подсилващ материал за постигане на желания хирургичен резултат.

Противопоказания

Системата за херния ULTRAPRO™ не трябва да се използва интраперитонеално. Изделието не е подходящо за използване като плъг.

Целева(и) група(и) пациенти

Изборът на хирургична мрежа за всеки пациент е съвкупност от множество фактори, включително, но не само, анамнезата и хирургичната история на пациента, текущото медицинско състояние (т.е. съпътстващи заболявания), хирургичната техника и размера и местоположението на 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 това изделие няма да се разтегне значително, докато пациентът расте.
- Това изделие е показано за корекция на ингвинална 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 замърсяването на изделието може да доведе до инфекция, която може да изисква отстраняване на изделието.
- 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.
- Това изделие е постоянен имплант, който е проектиран да се интегрира в тъканта. В случаи, в които изделието трябва да бъде частично или изцяло отстранено, може да е необходим значителен разрез.
- Недостатъчно припокриване от която и да е страна на дефекта и/или недостатъчна 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, използвани 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 болнично заведение правила и стандартните оперативни процедури относно биологично опасни материали и отпадъци.

Предпазни мерки

- Мрежата на подложката на изделието не трябва да се реже или подрязва, тъй като изделието може да не функционира по предназначение.
- Безопасността и ефикасността на предварителната обработка на системата за херния 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

Потенциалните нежелани реакции са тези, които обикновено се свързват с хирургични 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 сраствне, образуване на фистула, екструзия/ерозия,

прекомерно свиване или намаляване на тъканта около хирургичната мрежа и повреждане на хирургичната мрежа/рецидив на хернията.

Методът за фиксиране на мрежата може да носи риск от допълнителни нежелани събития.

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

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

Системата за херния ULTRAPRO™ е безопасна за употреба при ЯМР. При >0,1% не са налични известни вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията от Категория 1a/1b и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми 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

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

Корекция на ингвинална херния

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

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

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

Фиксиране

Методът за обезопасяване на импланта (напр. нерезорбируеми/резорбируеми конци), за да се осигури адекватно фиксиране на тъканта и да се сведе до минимум вероятността от рецидив, трябва да се определя по 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 мрежата, да се намали рискът от миграция на мрежата и да се оптимизира контактът мрежа-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 мрежата.

Изхвърляне

Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/ използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на вашето съоръжение по отношение на биологични опасни материали и отпадъци.

Характеристики/Действие

Проучване при животни показва, че имплантирането на системата за херния ULTRAPRO™ води до възпалителна реакция, която стимулира отлагане на тънък фиброзен слой от тъкан, която може да се разрасне през отворите на мрежата и така да причини сраствane на мрежата със съседна тъкан. Резорбируемият компонент се резорбира окончателно в рамките на 84 дни, а полипропиленовият материал не се резорбира. Нерезорбируемият компонент на изделието остава в пациента за цял живот, освен ако не бъде отстранен. Малко вероятно е разградените вещества от този продукт да взаимодействат с други лекарствени продукти, изделия или вещества.

Стерилност

Системата за херния ULTRAPRO™ е стерилизирана 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

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

Проследяемост

Етикет за проследимост, който идентифицира вида, размера, срока на годност и партидния код на изделието, е включен във всяка опаковка. Този етикет трябва да се прикрепи или добави по електронен път към трайното медицинско досие на пациентката, за да идентифицира ясно изделието, което е било имплантирано. Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: Каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

Информация, която трябва да бъде предадена на пациента

Описание на изделието

Системата за херния ULTRAPRO™ се използва за възстановяване на хернии в слабините, които се нуждаят от допълнителна подкрепа. Това е стерилно мрежесто изделие за еднократна употреба. То има триизмерна форма. Формата е предназначена да пасва на хернии в слабините. Изделието има две подложки, свързани с цилиндър. Едната подложка минава над горната част на отвора на хернията, а другата минава под хернията. Подложката, която минава под хернията, е маркирана със син оцветител. Изделието коригира и подсилва отвора в коремната стена.

Материали на изделието

Мрежестото изделие е направено от различни видове фибри. Някои видове фибри се резорбират от тялото. Необходими са около 84 дни, за да се резорбират тези фибри. Други видове фибри не се резорбират. Тези фибри остават в тялото на пациента за цял живот. И двата вида фибри са материали, които се използват в конците. Някои фибри са маркирани със син оцветител.

Имената на компонентите са изброени по-долу. Максималните количества от всеки компонент на база най-голям размер (овал) на изделието са показани в скоби.

Компонент	**Материал (максимално количество)**
Резорбируеми фибри	Полиглекапрон-25 (2,0 грама)
Нерезорбируеми фибри	Полипропилен (0,7 грама)
Син оцветител	Фталоцианиново синьо (номер по цветови индекс: 74160) (500 микрограма)

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 живот на изделието и проследяване

Резорбируемите фибри в мрежестото изделие изчезват след около 84 дни. Нерезорбируемите фибри остават за цял живот.

В някои случаи може да се наложи да се отстрани цялото или част от изделието. Отстраняването се извършва чрез хирургична процедура и може да изисква значителна дисекция.

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 във вашата медицинска карта.

Символи на етикета

REF	Каталожен номер
MD	Медицинско изделие/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 изделията
	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/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

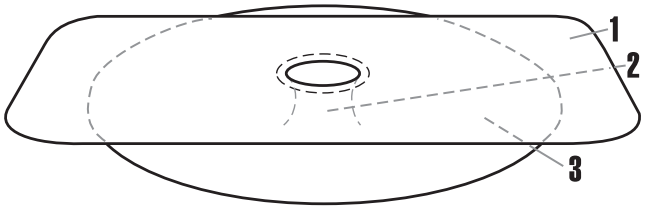
CS

Návod k použití

Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™

MONOCRYL™ (POLYGLEKARPON) – KOMPOZIT PROLENE™ (POLYPROPYLEN)

SYNTETICKÁ ČÁSTEČNĚ VSTŘEBATELNÁ CHIRURGICKÁ SÍŤKA



Úvod

Tento příbalový leták je sepsán tak, aby poskytoval návod k použití systému pro opravu hernie ULTRAPRO™. Nejedná se o komplexní popis chirurgické techniky opravy břišní 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. Před výběrem síťky se zdravotnikému prycovníkovi doporučuje, aby si prostudoval techniky, komplikace a nežádoucí reakce v lékařské literatuře.

Popis

Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™ je prostředek skládající se ze vstřebatelných a nevstřebatelných komponent. Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™ se skládá z povrchové záplaty (1) připojené síťovaným válcem (konektorem) (2) k podkladové záplatě (3), která je vyztužena fólií z polyglekapronu 25 (vstřebatelná složka). Podkladová záplata je označena barvou (ftalokyaninová modrá, číslo barevného indexu: 74160) polypropylenová vlákna (nevstřebatelná složka).

Polymer z nebarvených a barvených polypropylenových vláken je totožný s materiálem použitým v barveném/nebarveném šicím materiálu PROLENE™.

Polymer z vlákna polyglekapronu 25 je totožný s materiálem použitým v šicím materiálu MONOCRYL™. Na základě největší dostupné velikosti (ovál) činí maximální množství polypropylenu 0,7 g. Maximální množství vstřebatelného polyglekapronu 25 činí 2,0 g. Maximální množství barviva (ftalokyaninová modrá, číslo barevného indexu: 74160) činí 500 µg. Po vstřebání složek z polyglekapronu 25 zůstává pouze polypropylenová síťka.

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

Klinickým přínosem, který lze očekávat, je chirurgická léčba tříselných hernií.

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

Indikace/určené požití

Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™ je určen pro otevřenou opravu tříselné kýly, která pro dosažení požadovaného chirurgického výsledku vyžaduje použití výztužného materiálu.

Kontraindikace

Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™ by neměl být používán intraperitoneálně. Prostředek není vhodný k použití jako zátka.

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 prostředek s růstem pacienta významně neroztáhne.
- Tento prostředek je určen k opravě tříselné kýly, nikoli ke gynekologickým výkonům. Gynekologické výkony by měly být prováděny s použitím produktů indikovaných pro gynekologické opravy.
- Doporučuje se nepoužívat prostředek v kontaminovaném poli, protože kontaminace prostředku může vést k infekci, která si může v konečném důsledku vyžádat jeho odstranění.
- 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 nebo nedostatečná nebo nesprávní fixace mohou 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

- Podkladová síťka prostředku se nesmí stříhat ani ořezávat, protože prostředek by nemusel fungovat tak, jak bylo zamýšleno.
- Bezpečnost a účinnost předběžného ošetření systémem pro opravu hernie 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 chirurgicky implantovatelnými 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 (včetně odstranění síťky). Revizní operace nemusí vyřešit nežádoucí reakce a může představovat riziko dalších nežádoucích reakcí. Lékař by měl pacienta o nežádoucích reakcích, nežádoucích vedlejších účincích a rizicích spojených s výrobkem a zákrokem informovat před opravou kýly a pacientovi doporučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na lékaře. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí MRI (Magnetic Resonance Imaging)/karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci (CMR)/poškozující činnost endokrinních žláz (ED) – bezpečnostní informace

Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™ je bezpečný 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

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

Oprava tříselné kýly

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

U přímé kýly je defekt ohraničen na základně, obsah je zcela zredukován a vstupuje se do preperitoneálního prostoru. Po adekvátní disekci se podkladová záplata prostředku (označená modrými nitěmi) přeloží a vloží defektem, což umožňuje, aby se podkladová záplata rozvinula a zakryla myopektineální ústí. Správné roztažení podkladové záplaty může být v případě potřeby podpořeno chirurgickou manipulací, aby se zajistilo, že na ní nebudou záhyby.

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

Fixace

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

Rozteč a rozložení fixačních bodů a technika by měly být stanoveny podle uvážení lékaře 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.

Vlastnosti/účinky

Studie na zvířatech ukázala, že implantace systému pro opravu hernie 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 84 dnů, polypropylenový materiál se nevstřebá. Nevstřebatelná součást prostředku, není-li odstraněna, zůstává v těle pacienta po celý život. Je nepravděpodobné, že by degradační látky tohoto výrobku interagovaly s jinými léčivými přípravky, prostředky nebo látkami.

Sterilita

Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™ je sterilizován plynným ethylenoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je otevřené nebo poškozené balení.

Skladování

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

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

Sledovatelnost

Štítek pro sledování, který uvádí typ, velikost, datum použitelnosti a kód šarže prostředku je součástí každého balení. Tento štítek je nutné připevnit nebo elektronicky přidat do stálých lékařských záznamů pacientky, 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

Systém pro opravu hernie ULTRAPRO™ se používá k opravě kýly v tříslech, která vyžadují další podporu. Prostředek je sterilní síťka na jednorázové použití. Má trojrozměrný tvar. Tvar je navržen tak, aby se vešel do tříselných kýl. Má dvě záplaty spojené válcem. Jedna záplata prochází přes otvor kýly a druhá pod ním. Záplata, která se vkládá pod kýlu, je označena modrým barvivem. Prostředek opravuje a zpevňuje otvor v břišní stěně.

Materiály prostředku

Síťka je vyrobena z různých druhů vláken. Některé typy vláken jsou tělem vstřebány. Vstřebání těchto vláken trvá přibližně 84 dní. Jiné typy vláken nejsou vstřebávány. Tato vlákna zůstávají v těle po celý život pacienta. Oba typy vláken jsou materiály, které se používají při šití. Některá vlákna jsou označena modrým barvivem.

Níže jsou uvedeny názvy součástí. Maximální množství každé součásti založené na největší velikosti (oválné) prostředku je uvedeno v závorkách.

Součást	**Materiál (maximální množství)**
Vstřebatelná vlákna	Polyglekapron 25 (2,0 gramu)
Nevstřebatelná vlákna	Polypropylen (0,7 gramu)
Modré barvivo	Ftalocyaninová modrá [číslo barevného indexu 74160] (500 mikrogramů)

Informace pro bezpečné použití

U jakéhokoli typu operace vždy existuje riziko nežádoucích reakcí. Některé reakce mohou být způsobeny celkovým zdravotním stavem. Některé reakce mohou souviset pouze s operací. Některé reakce mohou souviset s materiály umísťovanými do těla. Zdroj některých nežádoucích reakcí je obtížné zjistit. 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 následná opatření

Vstřebatelná vlákna v síťce přibližně po 84 dnech zmizí. Nevstřebatelná vlákna jsou přítomna po celý život.

V některých případech může být nutné odstranit celý prostředek nebo jeho část. Odstranění by bylo chirurgické a mohlo by vyžadovat významnou disekci.

Portál s informacemi pro pacienta

ic.jnjmedicaldevices.com

Jakékoli aktualizace týkající se prostředku najdete na této webové stránce. 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

2 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 6888 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, v němž byla provedena implantace/ poskytovatele

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

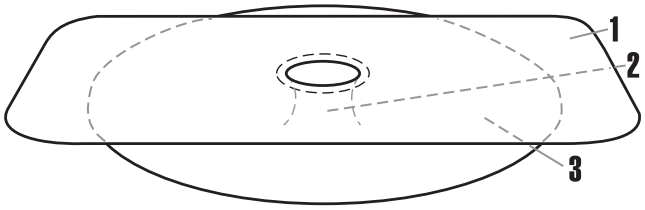
da

Brugsanvisning

ULTRAPRO™ Herniesystem

SAMMENSAT AF MONOCRYL™ (POLIGLECAPRON) OG PROLENE™ (POLYPROPYLEN)

SYNTETISK DELVIST RESORBERBAR KIRURGISK NETENHED



Indledning

Denne indlægsseddel er en brugsanvisning til ULTRAPRO™ Herniesystem. Den er ikke en udtømmende kilde til information om kirurgisk teknik ved reparation af hernie i bugvæggen.

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™ Herniesystem er en anordning, der består af resorberbare og ikke-resorberbare komponenter. ULTRAPRO™ Herniesystem består af et overstykke (1), som er forbundet med en netcylinder (konnektor) (2) til en underliggende lap (3), der er forstærket af en film af poliglecapron 25 (resorberbar komponent). Den underliggende lap er markeret med farvede (phthalocyaninblå, farveindeksnr.: 74160) polypropylenfibre (ikke-resorberbar komponent).

Polymeren i de ufarvede og farvede polypropylenfibre er identisk med det materiale, der anvendes i farvet/ufarvet PROLENE™-sutur.

Polymeren i poliglecapron 25-fibrene er identisk med det materiale, der anvendes i MONOCRYL™ sutur. Baseret på den største tilgængelige størrelse (Oval) er den maksimale mængde polypropylen 0,7 g. Den maksimale mængde af den resorberbare poliglecapron 25 er 2,0 g. Den maksimale mængde farvestof (phthalocyaninblå, farveindeksnr.: 74160) er 500 µg. Efter resorption af poliglecapron 25-komponenterne er der kun polypropylen-net tilbage.

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

Den forventede kliniske fordel er kirurgisk behandling af lyskebrok.

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

Indikationer/tilsigtet anvendelse

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

Kontraindikationer

ULTRAPRO™ Herniesystem må ikke anvendes intraperitonealt. Anordningen er ikke egnet til brug som prop.

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 anordningen ikke vil strække sig særligt meget, når patienten vokser.
- Denne anordning er beregnet til reparation af lyskebrok 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 kontaminering af anordningen kan føre til infektion, der kan gøre det nødvendigt at fjerne nettet.
- 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.
- Denne anordning er et permanent implantat, der er beregnet til at blive integreret i vævet. Hvis anordningen skal fjernes helt eller delvist, kan betydelig dissektion være nødvendig.
- Utilstrækkelig overlapning på en af defektens sider og/eller utilstrækkelig eller forkert fiksering kan øge risikoen for postoperative komplikationer, herunder recidiv. Se afsnittet Anvendelse/brugsanvisning.
- Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genanvendelse af denne anordning (eller dele af den) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, hvilket kan medføre, at anordningen svigter, og/eller der sker krydskontaminering. Det kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og enhver anden person, der kommer i kontakt med anordningen.
- Undersøg 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 underliggende net må ikke tilskæres eller tilklippes, da anordningen så muligvis ikke vil fungere efter hensigten.
- Sikkerheden og effekten af forbehandling af ULTRAPRO™ Herniesystem med opløsninger (f.eks. saltvand eller lægemidler) før implantation er ikke undersøgt.
- Sikkerheden og effekten af laparoskopisk anvendelse er ikke fastlagt for denne anordning.

Uønskede bivirkninger

Potentielle bivirkninger er dem, der typisk er forbundet med kirurgisk 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 (inklusive fjernelse af net) kan være nødvendige for at behandle de ovennævnte 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 hernierepareationen 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™ Herniesystem 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™ Herniesystem skal altid anlægges ekstraperitonealt. Der skal vælges en korrekt størrelse i forhold til defektens størrelse, så den nødvendige overlapning med henblik på at reducere sandsynligheden for recidiv opnås. Anvendelse af termiske skæreanordninger anbefales ikke, da en sådan anvendelse ikke er blevet afprøvet.

Ingvinal herniereparation

Ved indirekte hernie kan der udføres en højt placeret dissektion af halsen på herniesækken for at anvende det præperitoneale rum til indføring af ULTRAPRO™ Herniesystem. Anordningens underliggende lap (markeret med blå tråde) foldes og indsættes gennem den interne ring, så den underliggende lap kan anlægges i det præperitoneale rum (under de epigastriske kar) og dække hele den myopectineale åbning. Korrekt udvidelse af den underliggende lap kan om nødvendigt understøttes af kirurgisk manipulation for at sikre, at den ikke folder.

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

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

Fiksering

Metoden til sikring af implantatet (f.eks. ikke-resorberbare/resorberbare suturer) for at tilvejebringe tilstrækkelig vævsfiksering og for at minimere sandsynligheden 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.

Ydeevne/virkninger

Et dyreforsøg har vist, at implantation af ULTRAPRO™ Herniesystem 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 84 dage, mens polypropylenmaterialet ikke resorberes. Den ikke-resorberbare komponent forbliver i patienten i hele patientens levetid, medmindre den fjernes. De nedbrudte stoffer fra dette produkt interagerer sandsynligvis ikke med andre lægemidler, udstyr eller stoffer.

Sterilitet

ULTRAPRO™ Herniesystem er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget.

Opbevaring

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

Levering

ULTRAPRO™ Herniesystem fås i sterile engangspakninger i forskellige størrelser.

Sporbarhed

En sporbarhedsetiket, der identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og batchkode, er vedlagt 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™ Herniesystem bruges til at operere lyskebrok, hvor ekstra støtte er påkrævet. Anordningen er en steril netenhed til engangsbrug. Den har en tredimensionel form. Formen er designet til at passe til lyskebrok. Den har to lapper, der er forbundet med en cylinder. Den ene lap skal lægges oven på

brokåbningen, og den anden lap skal lægges under den. Den lap, der skal lægges under brokken, er markeret med et blåt farvestof. Anordningen reparerer og forstærker hullet i bugvæggen.

Anordningens materialer

Netenheden er lavet af forskellige typer fibre. Nogle fibertyper absorberes af kroppen. Det tager cirka 84 dage for disse fibre at blive absorberet. Andre fibertyper absorberes ikke. Disse fibre forbliver i kroppen i hele patientens levetid. Begge fibertyper er materialer, der er brugt i suturer. Nogle fibre er markeret med et blåt farvestof.

Navnene på komponenterne er anført nedenfor. Maksimale mængder af hver komponent baseret på anordningens største størrelse (Oval) vises i parentes.

Komponent	**Materiale (maks. mængde)**
Absorberbare fibre	Poliglecapron-25 (2,0 gram)
Ikke-absorberbare fibre	Polypropylen (0,7 gram)
Blåt farvestof	Phthalocyaninblå [farveindeks nr. 74160] (500 mikrogram)

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 betyder magnetisk resonans.

Anordningens forventede levetid og opfølgning

De absorberbare fibre i netenheden er væk efter ca. 84 dage. De ikke-absorberbare fibre er til stede resten af livet.

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at hele eller en del af anordningen fjernes. Fjernelsen vi i så fald ske ved en operation og vil kunne kræve 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
2 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 autoriseret læge eller på ordination fra en autoriseret 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 netenhed
	Websted med patientinformation
?	Patientnavn eller patient-id
31	Dato/til implantatkort: Dato for implantation
	Sundhedsklinik eller læge/til implantatkort: Navn og adresse på den sundhedsinstitutionen/det hospital, der foretog implantationen

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

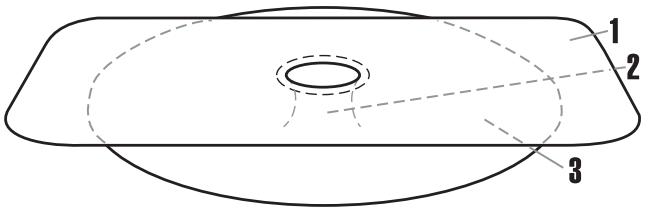
de

Gebrauchsanweisung

ULTRAPRO™ Herniensystem

MONOCRYL™ (POLIGLECAPRON) – PROLENE™ (POLYPROPYLEN) VERBUNDWERKSTOFF

SYNTHETISCHES TEILWEISE RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NETZIMPLANTAT



Einleitung

Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für das ULTRAPRO™ Herniensystem. Dies ist keine umfassende Anleitung zur chirurgischen Technik zur Reparatur von Bauchwandhernien.

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

Das ULTRAPRO™ Herniensystem ist ein Produkt, das aus resorbierbaren und nicht resorbierbaren Komponenten besteht. Das ULTRAPRO™ Herniensystem besteht aus einem Onlay-Patch (1), der durch einen Netzzylinder (Konnektor) (2) mit einem Underlay-Patch (3) verbunden ist, der durch einen resorbierbaren Film aus Poliglecapron 25 verstärkt ist. Das Unterlegfeld ist mit eingefärbten (Phthalocyaninblau, Color Index No.: 74160) Polypropylenfasern (nicht resorbierbare Komponente) markiert.

Das Polymer der ungefärbten und gefärbten Polypropylenfasern ist identisch mit dem für gefärbtes/ungefärbtes PROLENE™ Nahtmaterial verwendeten Material.

Das Polymer der Poliglecapron 25-Faser ist identisch mit dem Material, das in MONOCRYL™ Nahtmaterial verwendet wird. Ausgehend von der größten verfügbaren Größe (Oval) beträgt die maximale Menge an Polypropylen 0,7 g. Die maximale Menge des resorbierbaren Poliglecaprons 25 beträgt 2,0 g. Die maximale Menge an Farbstoff (Phthalocyaninblau, Color Index No.: 74160) beträgt 500 µg. Nach Resorption der Poliglecapron 25-Komponenten bleibt nur das Polypropylennetz übrig.

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

Der zu erwartende klinische Nutzen liegt in der operativen Behandlung von Leistenbrüchen.

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

Anwendungsgebiete (Indikationen)/ Verwendungszweck

Das ULTRAPRO™ Herniensystem ist für die offene Reparatur von Leistenhernien indiziert, bei denen ein Verstärkungsmaterial hinzugefügt werden muss, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Das ULTRAPRO™ Herniensystem sollte nicht intraperitoneal verwendet werden. Das Produkt ist nicht für den Einsatz als Stopfen geeignet.

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 mit potenziellem Wachstum oder Gewebeexpansion verwendet wird (z. B. Säuglinge, Kinder oder Frauen, die schwanger werden können), sollte die medizinische Fachkraft beachten, dass sich das Produkt mit zunehmendem Wachstum des Patienten nicht wesentlich dehnt.
- Dieses Produkt ist für den Leistenbruchverschluss und nicht für gynäkologische Eingriffe vorgesehen. Gynäkologische Eingriffe sollten mit Produkten durchgeführt werden, die für gynäkologische Reparaturen indiziert sind.
- Es wird empfohlen, das Produkt nicht in kontaminierten Bereichen zu verwenden, da eine Kontamination des Produkts 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.
- Dieses 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 und/oder eine unzureichende oder unsachgemäße Fixierung können das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe den 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

- Das Unterlagennetz des Produkts sollte nicht geschnitten oder gekürzt werden, da das Produkt sonst nicht wie vorgesehen funktioniert.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vorbehandlung des ULTRAPRO™ Herniensystems mit Lösungen (z. B. Kochsalzlösung, Medikamenten) vor der Implantation wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der laparoskopischen Anwendung wurde für dieses Produkt nicht nachgewiesen.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind solche, die typischerweise mit chirurgisch implantierbaren Materialien verbunden sind, 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 (einschließlich Netzentfernung) 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 der Hernienreparatur 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)

Das ULTRAPRO™ Magnetic Resonance Herniensystem ist MRT-sicher. Bei >0,1 % sind keine bekannten Substanzen der CMR-Kategorie 1a/1b und von ED vorhanden. Kategorie 1a/1b werden als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf menschlichen Nachweisen und Tierstudien definiert.

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Dimensionierung und Platzierung

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

Leistenhernie-Reparatur

Bei indirekten Hernien kann eine Hochdissektion des Bruchsackhalses durchgeführt werden, um den präperitonealen Raum für die Insertion des ULTRAPRO™ Herniensystems zu nutzen. Das Underlay-Patch des Produkts (mit blauen Fäden markiert) wird gefaltet und durch den Innenring eingeführt, sodass sich das Underlay-Patch im präperitonealen Raum (unter den epigastrischen Gefäßen) entfalten und die gesamte myopectineale Öffnung abdecken kann. Die korrekte Ausdehnung des Underlay-Patches kann ggf. durch chirurgische Manipulationen unterstützt werden, um sicherzustellen, dass es faltenfrei ist.

Bei der direkten Hernie wird der Defekt an seiner Basis umschrieben, der Inhalt vollständig reduziert und der präperitoneale Raum betreten. Nach adäquater Dissektion wird das Underlay-Patch des Produkts (mit blauen Fäden markiert) gefaltet und durch den Defekt eingeführt, sodass sich das Underlay-Patch ausdehnen und die myopectineale Öffnung abdecken kann. Die korrekte Ausdehnung des Underlay-Patches kann ggf. durch chirurgische Manipulationen unterstützt werden, um sicherzustellen, dass es faltenfrei ist.

Sowohl bei der indirekten als auch bei der direkten Hernie ist das Onlay-Patch des Produkts so konzipiert, dass es den Boden des Kanals abdeckt. Es ist notwendig, das Onlay-Patch bei Bedarf zu modifizieren, um die Schnurstrukturen aufzunehmen. Dies kann durch das Erstellen eines Schlitzes im Netz erfolgen. Die längere Seite des Onlay-Patches sollte parallel zum Leistenband positioniert werden. Die Fadenenden, die zur Aufnahme der Schnurstrukturen erstellt wurden, müssen fixiert werden.

Fixierung

Die Methode zur Sicherung des Implantats (z. B. nicht resorbierbares/absorbierbares Nahtmaterial), um eine adäquate Gewebefixierung zu gewährleisten und die Wahrscheinlichkeit 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 Maschenfixierung zu gewährleisten, das Risiko einer Maschenwanderung zu reduzieren und den Kontakt zwischen Maschen 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.

Wirkmechanismus

Eine Studie bei Tieren zeigte, dass die Implantation des ULTRAPRO™ Herniensystems 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 84 Tagen resorbiert, während das

Polypropylenmaterial nicht resorbiert wird. Die nicht resorbierbare Komponente des Produkts verbleibt für die Lebenszeit des Patienten, sofern sie nicht entfernt wird. Es ist unwahrscheinlich, dass die Abbauprodukte dieses Produkts mit anderen Arzneimitteln, Produkten oder Substanzen interagieren.

Sterilität

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

Lagerung

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Lieferform

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

Rückverfolgbarkeit

Ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit Angabe von Typ, Größe, Verfallsdatum und Chargenbezeichnung des Produkts ist in jeder Verpackung enthalten. Dieses Etikett sollte in der permanenten Krankenakte 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

Das ULTRAPRO™ Herniensystem wird zur Reparatur von Hernien in der Leiste verwendet, die zusätzliche Unterstützung benötigen. Das Produkt ist ein steriles Einweg-Netzimplantat. Es hat eine dreidimensionale Form. Die Form ist auf Leistenhernien abgestimmt. Es hat zwei Patches, die durch einen Zylinder verbunden sind. Ein Patch wird über und einer unter die Bruchöffnung gelegt. Der Patch, der unter die Hernie kommt, wird mit einem blauen Farbstoff markiert. Das Produkt repariert und verstärkt das Loch in der Bauchdecke.

Produktmaterialien

Das Netzimplantat wird aus verschiedenen Fasertypen hergestellt. Einige Fasertypen werden vom Körper resorbiert. Es dauert etwa 84 Tage, bis diese Fasern resorbiert sind. Andere Fasertypen werden nicht resorbiert. Diese Fasern verbleiben ein Leben lang im Körper des Patienten. Beide Fasertypen sind Materialien, die in Nahtmaterial verwendet wurden. Einige Fasern sind mit einem blauen Farbstoff markiert.

Die Namen der Komponenten sind unten aufgeführt. In Klammern sind die maximalen Mengen der einzelnen Komponenten basierend auf der größten Größe (Oval) des Produkts angegeben.

Komponente	**Material** (**max. Menge**)
Resorbierbare Fasern	Poliglecapron-25 (2,0 Gramm)
Nicht resorbierbare Fasern	Polypropylen (0,7 Gramm)
Blauer Farbstoff	Phthalocyaninblau [Farbindex-Nr. 74160] (500 Mikrogramm)

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 Netzimplantat sind nach etwa 84 Tagen aufgebraucht. Die nicht resorbierbaren Fasern sind ein Leben lang vorhanden.

In manchen Fällen muss das Produkt ganz oder teilweise entfernt werden. Die Entfernung würde chirurgisch erfolgen und könnte eine erhebliche Dissektion erfordern.

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
STERILIZE	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 zur Patienteninformation
	Patientenname oder Patienten-ID
31	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

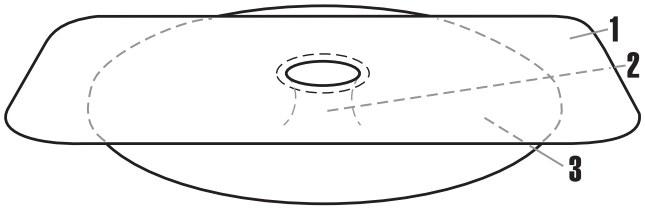
el

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα κήλης ULTRAPRO™

MONOCRYL™ (ΠΟΛΥΓΛΥΚΑΠΡΟΝΗ) - PROLENE™ (ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ) ΣΥΝΘΕΤΟ

ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΕΡΙΚΩΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ



Εισαγωγή

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

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 Σύστημα κήλης ULTRAPRO™ είναι ένα προϊόν που αποτελείται από απορροφήσιμα και μη απορροφήσιμα στοιχεία. Το Σύστημα κήλης ULTRAPRO™ αποτελείται από ένα επένθετο εμβάλωμα (1) που συνδέεται μέσω ενός κυλίνδρου πλέγματος (συνδέσμου) (2) σε ένα υποένθετο εμβάλωμα (3), το οποίο ενισχύεται από μια μεμβράνη πολυγλυκαπρόνης 25 (απορροφήσιμο στοιχείο). Το υποένθετο εμβάλωμα φέρει βαμμένες (μπλε φθαλοκυανίνης, αρ. χρωματικού δείκτη: 74160) ίνες πολυπροπυλενίου (μη απορροφήσιμο στοιχείο).

Το πολυμερές των άβαφων και βαμμένων ινών πολυπροπυλενίου 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™.
Με βάση το μεγαλύτερο διαθέσιμο μέγεθος (Οβάλ), η μέγιστη ποσότητα πολυπροπυλενίου είναι 0,7 g. Η μέγιστη ποσότητα της απορροφήσιμης πολυγλυκαπρόνης 25 είναι 2,0 g. Η μέγιστη ποσότητα χρωστικής (μπλε φθαλοκυανίνης, αρ. χρωματικού δείκτη: 74160) είναι 500 μg. Μετά την απορρόφηση των στοιχείων από πολυγλυκαπρόνη 25, παραμένει μόνο το πλέγμα πολυπροπυλενίου.

Το Σύστημα κήλης 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 η χειρουργική θεραπεία των βουβωνικών κηλών.

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

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Η ευθύνη εναπόκειται στον χρήστη για να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται οι πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).

Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα κήλης ULTRAPRO™ ενδείκνυται για την ανοιχτή αποκατάσταση των βουβωνικών κηλών που απαιτούν την προσθήκη ενισχυτικού υλικού για να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

Αντενδείξεις

Το Σύστημα κήλης ULTRAPRO™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοπεριτοναϊκά. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση ως βύσμα.

Ομάδα(-ες) στόχου ασθενών

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

Προειδοποιήσεις

- Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών δύναται να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος και θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.
- Εάν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πιθανότητα ανάπτυξης ή επέκτασης ιστών (όπως βρέφη, παιδιά ή γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες), ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να γνωρίζει ότι το προϊόν δεν θα διαταθεί σε σημαντικό βαθμό καθώς ο ασθενής αναπτύσσεται.
- Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για την αποκατάσταση βουβωνικής 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, επειδή η μόλυνση του προϊόντος δύναται να οδηγήσει σε 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.
- Αυτό το προϊόν είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να ενσωματώνεται στον ιστό. Στις περιπτώσεις όπου το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί, είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου, ενδέχεται να απαιτηθεί σημαντική εκτομή.
- Η ανεπαρκής επικάλυψη σε οποιασδήποτε πλευρά του ελλείμματος ή/και η ανεπαρκής ή ακατάλληλη καθήλωση δύναται 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 και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία δύναται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση μέσω του αίματος 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 που ισχύουν στην εγκατάσταση του χρήστη και τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Προφυλάξεις

- Το υποένθετο πλέγμα του προϊόντος δεν πρέπει να κόβεται ή να περικόπτεται, καθώς το προϊόν ενδέχεται να μη λειτουργήσει όπως προβλέπεται.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προκατεργασίας του Συστήματος κήλης 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 χειρουργικά 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 (συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του πλέγματος) 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 Σύστημα κήλης 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 Σύστημα κήλης ULTRAPRO™ πρέπει πάντα να τοποθετείται εξωπεριτοναϊκά. Ένα κατάλληλο μέγεθος του προϊόντος θα πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με το μέγεθος του ελλείμματος, παρέχοντας την απαραίτητη επικάλυψη για να μειωθεί η πιθανότητα υποτροπής. Δεν συνιστάται η χρήση συσκευών θερμικής κοπής, καθώς δεν έχει δοκιμαστεί.

Αποκατάσταση βουβωνοκήλης

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

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

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

Καθήλωση

Η μέθοδος στερέωσης του εμφυτεύματος (π.χ. μη απορροφήσιμα/απορροφήσιμα ράμματα) για την παροχή επαρκούς καθήλωσης του ιστού και για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας 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.

Απόδοση/Δράσεις

Μια μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η εμφύτευση του Συστήματος κήλης 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 84 ημερών, ενώ το υλικό πολυπροπυλενίου δεν απορροφάται. Το μη απορροφήσιμο στοιχείο του προϊόντος παραμένει για όλη τη ζωή του ασθενούς, εκτός εάν αφαιρεθεί. Οι αποδομητικές ουσίες αυτού του προϊόντος είναι απίθανο να αλληλεπιδράσουν με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, συσκευές ή ουσίες.

Στειρότητα

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

Αποθήκευση

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

Τρόπος διάθεσης

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

Ιχνηλασιμότητα

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας που εξυπηρετεί ως αναγνωριστικό του τύπου, του μεγέθους, της ημερομηνίας λήξης και του κωδικού 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 δικτυακός τόπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας Αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του Διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

Πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής

Περιγραφή προϊόντος

Το Σύστημα κήλης ULTRAPRO™ χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση βουβωνικών κηλών που χρειάζονται πρόσθετη υποστήριξη. Το προϊόν είναι ένα αποστειρωμένο πλέγμα μίας χρήσης. Έχει τρισδιάστατο σχήμα. Το σχήμα έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει στις βουβωνικές κήλες. Έχει δύο εμβαλώματα που είναι συνδεδεμένα με έναν κύλινδρο. Το ένα εμβάλωμα τοποθετείται επάνω από την κορυφή του ανοίγματος της κήλης και το άλλο τοποθετείται από κάτω. Το εμβάλωμα που τοποθετείται κάτω από την κήλη φέρει μπλε χρωστική. Το προϊόν αποκαθιστά και ενισχύει την οπή στο κοιλιακό τοίχωμα.

Υλικά προϊόντος

Το πλέγμα είναι κατασκευασμένο από διαφορετικούς τύπους ινών. Ορισμένοι τύποι ινών απορροφώνται από τον οργανισμό. Χρειάζονται περίπου 84 ημέρες για να απορροφηθούν αυτές οι ίνες. Άλλοι τύποι ινών δεν απορροφώνται. Αυτές οι ίνες παραμένουν στο σώμα για όλη τη ζωή του ασθενούς. Και οι δύο τύποι ινών είναι υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ράμματα. Ορισμένες ίνες φέρουν μπλε χρωστική.

Τα ονόματα των στοιχείων παρατίθενται παρακάτω. Οι μέγιστες ποσότητες κάθε στοιχείου με βάση το μεγαλύτερο μέγεθος (Οβάλ) του προϊόντος εμφανίζονται εντός παρενθέσεων.

Στοιχείο	**Υλικό (μέγιστη ποσότητα)**
Απορροφήσιμες ίνες	Πολυγλυκαπρόνη-25 (2,0 γραμμάρια)
Μη απορροφήσιμες ίνες	Πολυπροπυλένιο (0,7 γραμμάρια)
Μπλε χρωστική	Μπλε φθαλοκυανίνης [Αρ. χρωματικού δείκτη 74160] (500 μικρογραμμάρια)

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 απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση του προϊόντος

Οι απορροφήσιμες ίνες στο πλέγμα εξαφανίζονται μετά από 84 ημέρες περίπου. Οι μη απορροφήσιμες ίνες παραμένουν δια βίου.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί το προϊόν, είτε εξ ολοκλήρου είτε τμηματικά. Η αφαίρεση πραγματοποιείται χειρουργικά και ίσως απαιτηθεί σημαντική εκτομή.

Πύλη πληροφόρησης ασθενών

ic.jnjmedicaldevices.com

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

Δικτυακός 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

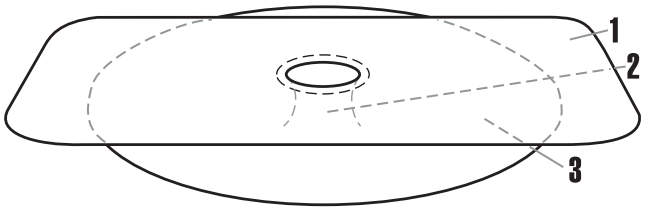
es

Instrucciones de uso

Sistema para hernia ULTRAPRO™

DISPOSITIVO DE MALLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA PARCIALMENTE ABSORBIBLE

COMPUESTA DE MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONA) - PROLENE™ (POLIPROPILENO)



Introducción

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

La selección de la malla para cualquier paciente depende de muchos factores, entre otros, el historial médico y quirúrgico del paciente, el estado médico actual (p. ej., comorbilidades), la técnica quirúrgica, y el tamaño y 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 sistema para hernia ULTRAPRO™ es un dispositivo que incluye componentes absorbibles y no absorbibles. El sistema para hernia ULTRAPRO™ está compuesto por una lámina superior (1) conectada por un cilindro de malla (conector) (2) a una lámina inferior (3), reforzada mediante una película de poliglecaprona 25 (componente absorbible). La lámina inferior está marcada con fibras de polipropileno teñidas (azul de ftalocianina, índice de color n.º: 74160) (componente no absorbible).

El polímero de las fibras de polipropileno teñidas y sin teñir 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™. De acuerdo con el tamaño más grande disponible (ovalado), la cantidad máxima de polipropileno es de 0,7 g. La cantidad máxima de poliglecaprona 25 absorbible es de 2,0 g. La cantidad máxima de tinte (azul de ftalocianina, índice de color n.º: 74160) es de 500 µg. Después de la absorción de los componentes de poliglecaprona 25 solo queda la malla de polipropileno.

El sistema para hernia 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 el tratamiento quirúrgico de las hernias inguinales.

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

Indicaciones/Uso previsto

El sistema para hernia ULTRAPRO™ está indicado para una reparación abierta de hernias inguinales que requieren la adición de un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

Contraindicaciones

El sistema para hernia ULTRAPRO™ no se debe utilizar intraperitonealmente. El dispositivo no es adecuado para usarlo como tapón.

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 dispositivo no se estirará significativamente cuando el paciente crezca.
- Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias inguinales 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 la contaminación del dispositivo puede provocar 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.
- Este 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 y/o una fijación incorrecta o inadecuada pueden aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la reaparición de la dolencia. Consulte la sección 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

- La malla inferior del dispositivo no debe cortarse ni recortarse, ya que el dispositivo podría no funcionar como está previsto.
- No se han estudiado la seguridad ni la eficacia del tratamiento previo del sistema para hernia 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 materiales implantables quirúrgicamente, 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 cirugías de revisión (incluida una extracción de la malla) 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 imagen de resonancia magnética (IRM)/carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción (CMR)/alteración endocrina (ED)

El sistema para hernia 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 carcinógenos humanos (H340), mutágenos (H350) o tóxicos para la reproducción (H360) conocidos o presuntos de acuerdo con las evidencias en humanos y los estudios en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

Dimensionamiento y colocación

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

Reparación de hernias inguinales

En el caso de la hernia indirecta, se puede realizar una disección alta del cuello del saco herniario con el fin de utilizar el espacio preperitoneal para la inserción del sistema para hernia ULTRAPRO™. La lámina inferior del dispositivo (marcada con hilos azules) se pliega y se inserta a través del anillo interno, lo que permite que esta se despliegue en el espacio preperitoneal (por debajo de los vasos epigástricos) y que cubra completamente el orificio miopectíneo. Si fuera necesario, el despliegue correcto de la lámina inferior puede facilitarse mediante manipulación quirúrgica, a fin de garantizar que no se formen pliegues en esta.

En el caso de la hernia directa, se delimita el defecto en su base, se reduce completamente el contenido herniario y se introduce en el espacio preperitoneal. Después de una disección adecuada, la lámina inferior del dispositivo (marcada con hilos azules) se pliega y se inserta a través del defecto, lo que permite que la lámina inferior se expanda y cubra el orificio miopectíneo. Si fuera necesario, el despliegue correcto de la lámina inferior puede facilitarse mediante manipulación quirúrgica, para asegurar que no se formen pliegues en esta.

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

Fijación

El método de sujeción del implante (por ejemplo, suturas no absorbibles/absorbibles) para que la fijación del tejido sea la adecuada y para reducir al mínimo la probabilidad 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.

Rendimiento/Acciones

Un estudio en animales hizo patente que la implantación del sistema para hernia 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 84 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe. El componente no absorbible del dispositivo permanece en el cuerpo del paciente durante toda su vida, a no ser que se retire. Es poco probable que los elementos de degradación en este producto interactúen con otros medicamentos, dispositivos o sustancias.

Esterilidad

El sistema para hernia ULTRAPRO™ se esteriliza 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 sistema para hernia 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 sistema para hernia ULTRAPRO™ se usa para reparar hernias en la ingle que necesiten un soporte adicional. El dispositivo consiste en un dispositivo de malla estéril de un solo uso. Tiene forma tridimensional. La forma está diseñada para adaptarse a las hernias de la ingle. Tiene dos láminas conectadas por un cilindro. Una lámina pasa por encima de la abertura de la hernia y la otra pasa por debajo. La lámina que va debajo de la hernia está marcada con un tinte azul. El dispositivo repara y refuerza el orificio en la pared abdominal.

Materiales del dispositivo

La malla está hecha de diferentes tipos de fibras. Algunos tipos de fibras son absorbidos por el cuerpo. Se necesitan unos 84 días para que esas fibras se absorban. Otros tipos de fibras no se absorben. Estas fibras permanecen en el cuerpo durante toda la vida del paciente. Ambos tipos de fibras son materiales ya usados en suturas. Algunas fibras están marcadas con un tinte azul.

Los nombres de los componentes se enumeran a continuación. Las cantidades máximas de cada componente basadas en el tamaño más grande (ovalado) del dispositivo se muestran entre paréntesis.

Componente	**Material (cantidad máxima)**
Fibras absorbibles	Poliglecaprona 25 (2,0 gramos)
Fibras no absorbibles	Polipropileno (0,7 gramos)
Tinte azul	Azul de ftalocianina [índice de color n.º 74160] (500 microgramos)

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 el dispositivo de malla desaparecen después de aproximadamente 84 días. Las fibras no absorbibles están presentes de por vida.

En algunos casos, es posible que sea necesario quitar todo o alguna parte del dispositivo. Esta extracción se realizaría mediante cirugía y podría requerir una disección importante.

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

REF — Número de catálogo

MD — 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

STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno

LOT — Código de lote

 — Fecha de fabricación

 — Fecha de caducidad

UDI — Identificador exclusivo del producto

 — Fabricante

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

 — Unidad de envasado



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.

MR — 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 médico que realiza el implante

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

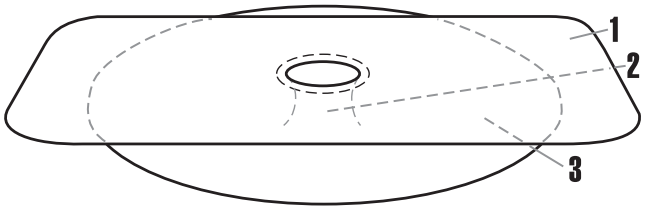
et

Kasutusjuhised

Songasüsteem ULTRAPRO™

MONOCRYL™ (POLÜGLEKAPROON) – PROLENE™ (POLÜPROPÜLEEN) KOMPOSIIT

SÜNTEETILINE, OSALISELT RESORBEERUV KIRURGILINE VÕRKSEADE



Sissejuhatus

See pakendi infoleht on mõeldud songasüsteemi ULTRAPRO™ kasutusjuhiste andmiseks. See ei ole kõhuseina songade korrigeerimise kirurgiliste tehnikate kõikehõlmav alusdokument.

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

Kirjeldus

Songasüsteem ULTRAPRO™ on seade, mis koosneb resorbeeruvatest ja mitteresorbeeruvatest komponentidest. Songasüsteem ULTRAPRO™ koosneb katvast lapist (1), mis on ühendatud võrksilindri kaudu (ühendus) (2) aluskatte lapiga (3), mida on tugevdatud polüglekaproon 25 kilega (resorbeeruv komponent). Aluskiht on märgistatud värvitud (ftalotsüaniinsinine, värviindeksi nr: 74160) polüpropüleenkiududega (mitteresorbeeruv komponent).

Värvimata ja värvitud polüpropüleenkiudude polümeer on identne värvitud/värvimata õmblusmaterjali PROLENE™ puhul kasutatud materjaliga.

Polüglekaproon 25 kiudude polümeer on identne õmblusmaterjali MONOCRYL™ puhul kasutatud materjaliga. Suurima võimaliku suuruse (ovaalne) alusel on polüpropüleeni maksimaalne kogus 0,7 g. Resorbeeruva polüglekaproon 25 maksimaalne kogus on 2,0 g. Maksimaalne värvi kogus (ftalotsüaniinsinine, värviindeksi nr: 74160) on 500 µg. Pärast polüglekaproon 25 resorbeerumist jääb järele vaid polüpropüleenvõrk.

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

Eeldatav kliiniline kasu on kubemesongade kirurgiline ravi.

Kokkuvõtte ohutusest ja kliinilisest toimest leiab järgmiselt lingilt (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Näidustused/ettenähtud kasutus

Songasüsteem ULTRAPRO™ on ette nähtud kubemesongade avatud korrigeerimiseks, mille puhul on soovitud kirurgilise tulemuse saamiseks vajalik tugevdusmaterjali lisamine.

2021-07-13 14:17:16

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

Vastunäidustused

Songasüsteemi ULTRAPRO™ ei tohi kasutada intraperitoneaalselt. Seade ei sobi korgina kasutamiseks.

Patsientide sihtgrupid

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 seade ei veni patsiendi kasvades oluliselt.
- See seade on ette nähtud kubemesongade korrigeerimiseks, mitte günekoloogilisteks protseduurideks. Günekoloogilised protseduurid tuleb läbi viia günekoloogiliseks korrigeerimiseks näidustatud toodete abil.
- Soovitatav on seadet mitte kasutada saastunud alal, sest seadme saastumine võib põhjustada 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.
- See seade on püsiv implantaat, mis peaks koesse integreeruma. Kui seade tuleb osaliselt või täielikult eemaldada, võib vajalik olla oluline kudede lahtilõikamine.
- Ebapiisav ulatumine üle defekti mis tahes küljel ja/või ebapiisav või vale fikseerimine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas songa 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 kasutuselt tahtmatult avatud seadmed, osaliselt kasutatud pakendid, kasutatud seadmed ja pakendid.
- Kui enne toote kasutamist tekib tõrkeid, nt seadme kahjustumine, tuleb toode kasutuselt kõrvaldada ja asendada uuega, et protseduur lõpule viia. Kui toote kasutamisel tekib tõrkeid, jätkake selle kasutamist või lõpetage kasutamine kirurgi äranägemise kohaselt. Kui toode tuleb kasutuselt kõrvaldada, tuleb toode ja pakend hävitada kasutaja asutuse bioloogiliselt ohtlike materjalide ja jäätmetega seotud eeskirjade ning standardsete tööprotseduuride järgi.

Ettevaatusabinõud

- Seadme alusvõrku ei tohi lõigata ega kärpida, kuna seade ei pruugi siis ettenähtud viisil toimida.
- Songasüsteemi 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 kirurgiliselt implanteeritavate materjalidega, 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, võrgu rike/songa taasteke.

Võrgu kinnitamismeetod võib kaasa tuua täiendavate kõrvaltoimete tekkimise riski.

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

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

Songasüsteem ULTRAPRO™ on MR-keskkonnas ohutu. Ei sisalda teadaolevaid CMR kategooria 1a/1b ega ED aineid määral > 0,1%. Kategooria 1a/1b on inim- ja loomuuringute põhjal defineeritud kui teadaolev või oletatav inimese kantserogeen (H340), mutageen (H350) või reproduktiivtoksiline aine (H360).

Kasutamine/kasutusjuhised

Suuruse määramine ja paigaldamine

Songasüsteem ULTRAPRO™ tuleb alati asetada ekstraperitoneaalselt. Seadme asjakohane suurus tuleb valida vastavalt defekti suurusele, tagades vajaliku kattuvuse, et vähendada kordumise tõenäosust. Termilise lõikamise seadmeid ei soovitata kasutada, kuna neid pole katsetatud.

Kubemesonga korrigeerimine

Songa kaudsel korrigeerimisel võib songasüsteemi ULTRAPRO™ sisestamiseks teha songakoti kaela kõrge sisselõige, et kasutada preperitoneaalset ruumi. Seadme aluskiht (märgistatud siniste niitidega) volditakse kokku ja sisestatakse läbi sisemise rõnga, võimaldades aluskatte lapil paigutuda preperitoneaalsesse ruumi (epigastraalsoonte alla) ja katta kogu müopektineaalse ava. Vajadusel võib aluskatte lapi õiget paigutumist toetada kirurgiliste võtetega, et tagada selle voltidevaba tulemus.

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

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

Fikseerimine

Implantaadi kinnitamise meetodi (nt resorbeeruvad/mitteresorbeeruvad õmblused) kudede piisava fikseerimise tagamiseks ja taastekke tõenäosuse 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 bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirjadele ja protseduuridele.

Omadused/toimed

Loomkatsed on näidanud, et songasüsteemi 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 84 päeva jooksul, samas kui polüpropüleenmaterjal ei imendu. Seadme mitteresobeeruv komponent jääb patsiendi kehasse eluajaks (kui seda just ei eemaldata). Selle toote laguproduktid ei oma tõenäoliselt vastastoimeid muude ravimite, seadmete või ainetega.

Steriilsus

Songasüsteem 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

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

Jälgitavus

Igas pakendis on jälgitavuse silt, 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 identifitseeriv vöötkood koos globaalse kaubaartikli numbriga.

Patsiendile edastatav teave

Seadme kirjeldus

Songasüsteemi ULTRAPRO™ kasutatakse lisatuge vajavate kubemesongade korrigeerimiseks. Seade on steriilne, ühekordselt kasutatav võrkseade. Sellel on kolmemõõtmeline kuju. Kuju on mõeldud sobituma kubemesongadega. Sellel on kaks silindriga ühendatud lappi. Üks lapp katab songa avause ja teine asetatakse songa alla. Songa alla asetatav lapp on märgistatud sinise värviga. Seade korrigeerib ja tugevdab kõhuseinas paiknevat ava.

Seadme materjalid

Võrkseade koosneb erinevatest kiududest. Mõned kiutüübid imenduvad kehas. Taoliste kiudude imendumiseks kulub ligikaudu 84 päeva. Muud kiutüübid ei imendu. Need kiud jäävad patsiendi kehasse tema elu lõpuni. Mõlemaid kiutüüpe on kasutatud õmblusmaterjalides. Mõned kiud on märgistatud sinise värviga.

Komponentide nimetused on alltoodud. Iga komponendi maksimaalsed kogused seadme suurima suuruse alusel (ovaalne) on toodud sulgudes.

Komponent	**Materjal (maksimaalne kogus)**
Resorbeeruvad kiud	Polüglekaproon 25 (2,0 grammi)
Mitteresorbeeruvad kiud	Polüpropüleen (0,7 grammi)
Sinine värv	Ftalotsüaniinsinine [värviindeksi nr 74160] (500 mikrogrammi)

Teave ohutuks kasutamiseks

Mis tahes operatsioonitüüpidega kaasneb alati kõrvaltoimete risk. Mõned kõrvaltoimed võivad tuleneda üldisest tervislikust seisundist. Mõned kõrvaltoimed võivad olla seotud 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 tööiga ja järelkontroll

Võrkseadme resorbeeruvad kiud imenduvad ligikaudu 84 päeva jooksul. Mitteresorbeeruvad kiud jäävad kehasse terveks eluks.

Mõnel juhul võib olla vajalik seade täielikult või osaliselt eemaldada. Eemaldamiseks tehakse operatsioon ja selle käigus võib olla vajalik kudede oluline lahtilõikamine.

Patsienditeabe portaal

ic.jnjmedicaldevices.com
Te leiate seadme kohta uuendatud teavet sellelt veebilehelt. Implantaadikaart sisaldab teavet teie seadme kohta. Selle teabe leiate ka oma haigusloost.

Märgistusel kasutatud sümbolid

REF — Kataloginumber

MD — Meditsiiniseade/implantaadikaardi jaoks: Seadme nimi

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Ettevaatust

Mitte kasutada korduvalt

2 STERILIZE — Mitte resteriliseerida

Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga

STERILE EO — Steriliseeritud etüleenoksiidiga

LOT — Partii kood

Tootmiskuupäev

Kasutada enne

UDI — Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Tootja

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

Pakend

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222 — 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

31 — Kuupäev/implantaadikaardi jaoks: Implantatsiooni kuupäev

Ravikeskus või arst/implantaadikaardi jaoks: Implanteeriva tervishoiuasutuse/tervishoiuteenuse osutaja nimi ja aadress

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

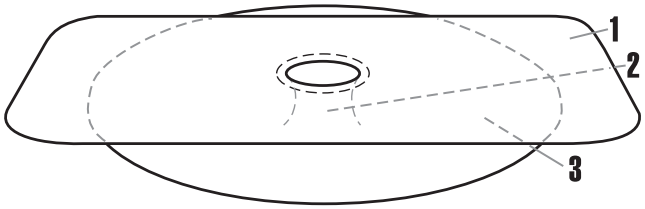
fi

Käyttöohjeet

ULTRAPRO™-tyräjärjestelmä

MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRONI) – PROLENE™ (POLYPROPEENI) -KOMPOSIITTI

SYNTEETTINEN, OSITTAIN RESORBOITUVA KIRURGINEN VERKKOLAITE



Johdanto

Tässä pakkausselosteessa annetaan ULTRAPRO™-tyräjärjestelmän käyttöohjeet. Tämä ei ole kattava leikkaustekniikan lähde vatsanpeitteiden tyrien korjaamiseen.

Tietyn potilaan verkon valintaan vaikuttavat lukuisat tekijät, kuten mm. potilaan sairaus- ja leikkaushistoria, nykyinen terveystila (ts. komorbiditeetit), 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™-tyräjärjestelmä on laite, joka koostuu resorboituvista ja resorboitumattomista osista. ULTRAPRO™-tyräjärjestelmä koostuu pintaverkosta (1), joka on kiinnitetty verkkosylinterin (liitin) (2) avulla poliglekaproni 25 -kalvolla (resorboituva osa) vahvistettuun pohjaverkkoon (3). Pohjaverkko on merkitty värjätyillä (ftalosyaniininsininen, väri-indeksin nro: 74160) polypropeenikuiduilla (ei-resorboituva osa).

Värjäämättömien ja värjättyjen polypropeenikuitujen polymeeri on samaa materiaalia kuin värjätyssä/värjäämättömässä PROLENE™-ommelaineessa.

Poliglekaproni 25 -kuidun polymeeri on samaa materiaalia kuin MONOCRYL™-ommelaineessa. Suurimman käytettävissä olevan koon (soikea) perusteella polypropeenin enimmäismäärä on 0,7 g. Resorboituvan poliglekaproni 25:n enimmäismäärä on 2,0 g. Väriaineen enimmäismäärä (ftalosyaniininsininen, väri-indeksin nro: 74160) on 500 µg. Poliglekaproni 25 -osien resorboiduttua ainoastaan polypropeeniverkko jää kehoon.

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

Odotettavissa oleva kliininen hyöty on nivustyrien kirurginen hoito.

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

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

ULTRAPRO™-tyräjärjestelmä on tarkoitettu sellaisten nivustyrien avokorjaukseen, jotka edellyttävät vahvistavan materiaalin lisäämistä halutun leikkaustuloksen aikaansaamiseksi.

Vasta-aiheet

ULTRAPRO™-tyräjärjestelmää ei saa käyttää vatsaontelossa. Laite ei sovi käytettäväksi tulppana.

Kohdepotilasryhmä(t)

Tietyn potilaan verkon valintaan vaikuttavat lukuisat tekijät, kuten mm. potilaan sairaus- ja leikkaushistoria, nykyinen terveystila (ts. komorbiditeetit), leikkaustekniikka sekä tyrän koko ja sijainti.

Varoitukset

- Ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja mahdollisen vamman. Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti.
- Kun tuotetta käytetään potilaissa, jotka saattavat kasvaa kooltaan tai joiden kudos saattaa venyä (esim. vauvat, lapset tai hedelmällisessä iässä olevat naiset), terveydenhuollon ammattilaisen on tiedostettava, että laite ei veny merkittävästi potilaan kasvaessa.
- Tämä laite on tarkoitettu nivustyrän korjaukseen, ei gynekologisiin toimenpiteisiin. Gynekologiset toimenpiteet on suoritettava käyttäen gynekologisiin korjauksiin tarkoitettuja tuotteita.
- On suositeltavaa, että laitetta ei käytetä kontaminoituneella alueella, koska verkon kontaminoituminen saattaa aiheuttaa infektion, joka voi edellyttää verkon poistamista.
- Akuutin ja pysyvän vierasesinereaktion esiintyminen on mahdollista, kuten minkä tahansa implantin kohdalla. Joillakin potilailla tämä reaktio voi aiheuttaa yhden tai useamman edellä mainitun haittavaikutuksen.
- Tämä laite on pysyvä implantti, jonka on tarkoitettu integroituvan kudokseen. Tapauksissa, joissa tuote on poistettava osittain tai kokonaan, voidaan tarvita merkittävää dissektointia.
- Riittämätön päällekkäisyys defektin millä tahansa puolella ja/tai riittämätön tai virheellinen kiinnittäminen voi lisätä postoperatiivisten komplikaatioiden (myös uusiutumisen) vaaraa. Katso ohjeita osasta Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai tämän laitteen osien) uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, joka voi johtaa laitevikaan ja/tai ristikontaminaatioon. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja muihin tuotteen kanssa kosketuksessa oleviin henkilöihin.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen implantointia. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.
- Hävitä vahingossa avatut laitteet, osittain käytetyt laitteet, osittain käytetyt pakkaukset, käytetyt laitteet 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, laitteen ja pakkauksen hävittämisen on oltava käyttäjän laitoksen toimintaperiaatteiden ja biologista vaaraa aiheuttavia materiaaleja ja jätteitä koskevien tavanomaisten toimintamenettelyjen mukaista.

Varotoimet

- Laitteen pohjaverkkoa ei saa leikata, sillä silloin laite ei ehkä toimi käyttötarkoituksen mukaisesti.
- ULTRAPRO™-tyräjärjestelmän 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 laitteelle.

Haittavaikutukset/epätoivottavat sivuvaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat kirurgisesti implantoitaviin materiaaleihin tyypillisesti liittyvät haittavaikutukset, mm. infektio, tulehdus (kuten granulooma, vierasesinereaktio ja serooman muodostuminen), immuuni-/allergiareaktio, akuutti tai krooninen kipu, vierasesinetuntemus, hematooma, hermovaurio, pehmytkudosvaurio, kiinnikemuodostus, 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 useampia korjausleikkauksia (sisältää verkon poistamisen). Korjausleikkaus ei välttämättä korjaa haittavaikutuksia ja voi muodostaa muiden haittavaikutusten riskin. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaalle laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ennen tyrän korjauksen toteuttamista ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli ilmenee mitään tavallisesta leikkauksenjälkeisestä kulusta poikkeavaa. Kaikki tähän laitteeseen liittyen ilmenneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

ULTRAPRO™-tyräjärjestelmä on turvallinen magneettikuvauksessa. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a tai 1b kuuluvia CMR-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™-tyräjärjestelmä on aina asetettava vatsaontelon ulkopuolelle. Oikea laitekoko on valittava defektin koon mukaan siten, että laite ulottuu riittävästi defektin reunojen yli tyrän uusiutumisvaaran vähentämiseksi. Lämpöleikkauslaitteiden käyttöä ei suositella, sillä sitä ei ole testattu.

Nivustyrien korjaus

Epäsuoran tyrän kohdalla tyräpussin kaula voidaan dissektoida korkealta preperitoneaalisen tilan käyttämiseksi ULTRAPRO™-tyräjärjestelmän sisäänvientiin. Laitteen pohjaverkko (merkitty sinisillä langoilla) taitetaan ja viedään sisään nivuskanavan sisäsuun läpi niin, että pohjaverkko pääsee levittymään preperitoneaaliseen tilaan (epigastristen suonien alapuolelle) ja peittämään koko myopektineaaliaukon. Pohjaverkon oikeaa laajenemista voidaan tarvittaessa tukea kirurgisesti, jotta se levittyy kunnolla ilman taitoksia.

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

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

Kiinnitys

Implantin kiinnitysmenetelmä (esim. resorboitumattomat 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. Prekliinisten tietojen ja raportoidun kokemuksen perusteella kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta.

Hävittäminen

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

Toiminta/vaikutukset

Eläintutkimuksessa on osoitettu, että ULTRAPRO™-tyräjärjestelmän implantointi aiheuttaa tulehdusreaktion, joka stimuloi ohuen, verkonsilmien läpi kasvavan sidekudoskerroksen muodostumista ja yhdistää siten verkon ympäröivään kudokseen. Resorboituva osa on olennaisesti resorboitunut 84 päivän kuluessa, kun taas polypropeenimateriaali ei resorboidu. Laitteen resorboitumaton osa säilyy potilaan eliniän ajan, jos sitä ei poisteta. Tämän tuotteen hajoamisaineilla ei todennäköisesti ole yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden, laitteiden tai aineiden kanssa.

Steriiliys

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

Säilytys

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

Toimitustapa

ULTRAPRO™-tyräjärjestelmää on saatavana kertakäyttöisinä, steriileinä pakkauksina monessa eri koossa.

Jäljitettävyys

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

Potilaalle toimitettavat tiedot

Laitteen kuvaus

ULTRAPRO™-herniajärjestelmää käytetään lisätukea tarvitsevien nivustyrien korjaamiseen. Laite on steriili, kertakäyttöinen verkkolaite. Sillä on kolmiulotteinen muoto. Muoto on suunniteltu nivustyriin sopivaksi. Siinä on kaksi verkkoa, jotka kiinnittyvät

toisiinsa sylinterin avulla. Toinen verkko asettuu tyräaukon päälle ja toinen sen alle. Tyrän alle asettuva verkko on merkitty sinisellä väriaineella. Laite korjaa ja vahvistaa vatsanpeitteissä olevan aukon.

Laitteen materiaalit

Verkkolaite on valmistettu erilaisista kuiduista. Jotkin kuitulajeista resorboituvat kehoon. Kuitujen resorboituminen kestää noin 84 päivää. Muut kuitulajit eivät ole resorboituvia. Nämä kuidut säilyvät kehossa potilaan elämän ajan. Molemmat kuitulajit ovat ommellaineissa käytettyjä materiaaleja. Jotkin kuiduista on merkitty sinisellä väriaineella.

Osien nimet on lueteltu alla. Kunkin osan enimmäismäärät, jotka perustuvat suurimpaan laitekokoon (soikea), on esitetty sulkujen sisällä.

Osa	**Materiaali (enimmäismäärä)**
Resorboituvat kuidut	Poliglekaproni 25 (2,0 grammaa)
Resorboitumattomat kuidut	Polypropeeni (0,7 grammaa)
Sininen väriaine	Ftalosyaniininsininen (Väri-indeksi nro 74160) (500 mikrogrammaa)

Turvallista käyttöä koskevat tiedot

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

Laite ei aiheuta ongelmia lääketieteellisessä tutkimuksessa, jota kutsutaan nimellä magneettikuvaus. Magneettikuvaus tarkoittaa magneettiresonanssikuvannusta.

Laitteen odotettu käyttöikä ja seuranta

Verkkolaitteen resorboivat kuidut ovat hävinneet kehosta noin 84 päivän kuluttua. Resorboitumattomat kuidut säilyvät kehossa koko elämän ajan.

Joissakin tapauksissa koko laite tai osa laitteesta on ehkä poistettava. Poisto olisi kirurginen ja voisi edellyttää merkittävää leikkaamista.

Potilaan tietoportaali

ic.jnjmedicaldevices.com
Laitteen kaikki päivitykset ovat tällä verkkosivustolla. Implanttikorttisi sisältää tietoja omasta nimenomaisesta laitteestasi. Tiedot sisältyvät myös potilaskertomukseesi.

Merkinnöissä käytettävät symbolit

REF	Tuotenumero
MD	Lääkinnällinen laite/implanttikorttia varten: Laitteen nimi
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Huomio
	Ei saa käyttää uudelleen
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä, jonka suojapakkaus on sisäpuolella
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
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Linkki sähköisten käyttöohjeiden verkkosivustolle. EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
MR	Turvallinen magneettikuvauksessa
	Osittain resorboituva verkkolaite
	Potilastietosivusto
?	Potilaan nimi tai potilastunnus
31	Päivämäärä/implanttikorttia varten: Implantoinnin päivämäärä
	Terveyskeskus tai lääkäri/implanttikorttia varten: Implantoinnin suorittavan terveydenhuollon laitoksen/tuottajan nimi ja osoite

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

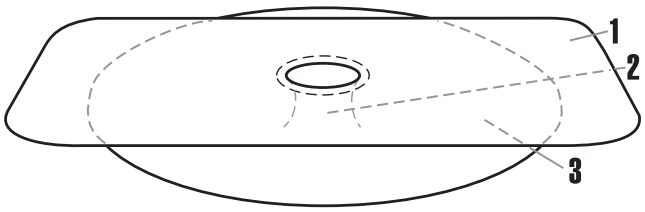
fr

Mode d'emploi

Treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™

MATÉRIAU COMPOSITE MONOCRYL™ (POLIGLÉCAPRONE) - PROLENE™ (POLYPROPYLÈNE),

TREILLIS CHIRURGICAL SYNTHÉTIQUE PARTIELLEMENT RÉSORBABLE



Introduction

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

Le choix du treillis pour un patient donné dépend de nombreux facteurs, y compris, entre autres, les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, son état de santé actuel (c.-à-d. comorbidités), la technique chirurgicale, 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 treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ est un dispositif composé d'éléments résorbables et non résorbables. Le treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ est composé d'une partie supérieure (1) reliée par un cylindre (connecteur) en maille (2) à une partie inférieure (3), qui est renforcée par une pellicule de poliglécaprone 25 (élément résorbable). La partie inférieure est colorée (bleu de phthalocyanine, index de couleur n° : 74160) fibres de polypropylène (élément non résorbable).

Le polymère des fibres de polypropylène non colorées et colorées est identique au matériau utilisé pour le fil de suture coloré/non coloré PROLENE™.

Le polymère de poliglécaprone 25 est identique au matériau utilisé pour le fil de suture MONOCRYL™. Sur la base de la plus grande taille (ovale) disponible, la quantité maximale de polypropylène est de 0,7 g. La quantité maximale de poliglécaprone 25 résorbable est de 2,0 g. La quantité maximale de colorant (bleu de phtalocyanine, index de couleur n° : 74160) est de 500 µg. Après résorption des composants du poliglécaprone 25, il ne reste que le treillis en polypropylène.

Le treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés aux procédures et aux techniques chirurgicales requises pour les réparations de hernies et l'implantation de treillis synthétiques.

Le bénéfice clinique attendu est le traitement chirurgical des hernies inguinales.

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.

Indications/Usage prévu

Le treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ est indiqué dans la réparation en chirurgie ouverte des hernies inguinales nécessitant l'apport d'un matériau de renfort pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

Contre-indications

Le treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ ne doit pas être posé sur un site intrapéritonéal. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé comme plug.

Groupe(s) cible(s) de patients

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

Avertissements

- Le non-respect des instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de provoquer des lésions. Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations.
- Si ce dispositif est utilisé chez des patients dont la croissance n'est pas terminée ou chez lesquels un développement des tissus est possible (nouveau-nés, enfants ou femmes susceptibles de tomber enceintes par exemple), le professionnel de santé doit tenir compte du fait que le dispositif n'est pas suffisamment élastique pour accompagner la croissance du patient.
- Ce dispositif est indiqué dans la réparation des hernies inguinales et non dans les procédures gynécologiques. Les procédures gynécologiques doivent être effectuées en utilisant les produits indiqués pour les cures des prolapsus génitaux.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif dans un champ contaminé, dans la mesure où la contamination du dispositif peut entraîner une infection pouvant nécessiter l'explantation du dispositif.
- Comme avec tout produit implanté, l'intervention provoquera une réaction de défense aiguë et permanente face à un corps étranger. Chez certains patients, cette réaction peut se traduire par un ou plusieurs des effets indésirables répertoriés ci-après.
- Ce dispositif est un implant permanent destiné à s'intégrer au tissu. Dans les cas où le dispositif doit être retiré, en partie ou en totalité, une dissection importante peut s'avérer nécessaire.
- Un chevauchement insuffisant d'un côté ou de l'autre de la hernie et/ou une fixation insuffisante ou inadaptée peuvent augmenter le risque de complications postopératoires, notamment de récidive. Consulter la section Application/Mode d'emploi.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et à toute personne en contact avec le dispositif.
- Inspecter soigneusement le 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

- Le treillis inférieur du dispositif ne doit pas être taillé ou découpé, au risque de nuire à son fonctionnement.
- La sécurité et l'efficacité d'un prétraitement du treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ avec des solutions (par ex., sérum physiologique, médicaments) avant l'implantation n'ont pas fait l'objet d'études.
- La sécurité et l'efficacité d'une pose par laparoscopie n'ont pas été établies pour ce dispositif.

Événements/Effets indésirables

Les effets indésirables éventuels sont ceux généralement associés aux matériaux d'implantation chirurgicale, 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 chirurgies de reprise (y compris le retrait du treillis) pourront s'avérer nécessaires pour traiter ces effets indésirables. 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 reprotoxiques (agents CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

Le treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Aucune substance classée CMR de catégorie 1a et 1b et PE connue n'est présente en quantité > 0,1 %. Les substances de catégorie 1a et 1b désignent les substances cancérigènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360) connues ou supposées telles pour l'être humain, sur la base de données issues d'études menées chez l'homme et sur des modèles animaux.

Application/Mode d'emploi

Dimensionnement et mise en place

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

Réparation de hernie inguinale

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

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

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

Fixation

La méthode de fixation de l'implant (par ex., fils de suture résorbables/non 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 réfection.

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 précliniques et les retours d'expérience suggèrent que les points de fixation doivent se trouver à au moins 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.

Mode d'action

Une étude sur des modèles animaux a montré que l'implantation du treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ provoque une réaction inflammatoire qui stimule le dépôt d'une fine couche de tissu fibreux, susceptible de proliférer dans les interstices du treillis et d'intégrer de ce fait le treillis dans le tissu adjacent. L'élément résorbable est essentiellement résorbé en 84 jours, tandis que le matériau en polypropylène n'est pas résorbé.

À moins d'être retiré, l'élément non résorbable du dispositif reste dans le corps du patient à vie. Il est peu probable que les produits de dégradation de ce dispositif interagissent avec d'autres médicaments, dispositifs ou substances.

Stérilité

Le treillis pour réparation de hernie 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 treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ est disponible en plusieurs tailles dans des sachets stériles à usage unique.

Traçabilité

Une étiquette de traçabilité précisant le type, la taille, la date de péremption et le numéro 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, numéro de 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 treillis pour réparation de hernie ULTRAPRO™ est utilisé pour la cure des hernies inguinales qui nécessitent un renfort supplémentaire. Le dispositif est un treillis stérile à usage unique. Il est préformé en trois dimensions. La forme est conçue pour s'adapter aux hernies inguinales. Il se compose de deux parties reliées entre elles par un cylindre connecteur. Une partie passe au-dessus de l'orifice herniaire et l'autre passe en dessous. La partie qui passe sous l'orifice herniaire est colorée en bleu. Le dispositif répare et renforce l'orifice dans la paroi abdominale.

Matériaux du dispositif

Le treillis est composé de plusieurs types de fibres. Certains types de fibres sont absorbés par l'organisme. Il faut environ 84 jours pour que ces fibres soient absorbées. Les autres types de fibres ne sont pas absorbés. Ces fibres restent dans le corps du patient à vie. Les deux types de fibres sont des matériaux qui ont été utilisés dans les fils de suture. Certaines fibres sont colorées en bleu.

Les noms des composants sont listés ci-dessous. La quantité maximale de chaque composant sur la base de la plus grande taille (ovale) du dispositif est indiquée entre parenthèses.

Composant	**Matériau (quantité maximale)**
Fibres résorbables	Poliglécaprone-25 (2,0 grammes)
Fibres non résorbables	Polypropylène (0,7 grammes)
Colorant bleu	Bleu de phtalocyanine [index de couleur n° 74160] (500 microgrammes)

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. L'acronyme IRM signifie « imagerie par résonance magnétique ».

Durée de vie prévue du dispositif et suivi

Les fibres résorbables du treillis disparaissent au bout d'environ 84 jours. Les fibres non résorbables restent dans le corps du patient à vie.

Dans certains cas, tout ou partie du dispositif peut devoir être retiré. Cette explantation s'effectuera par voie chirurgicale et pourrait nécessiter une dissection importante.

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 votre dossier médical.

Symboles utilisés sur les étiquettes



Référence catalogue



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Code du lot


Date de fabrication


À utiliser avant



Identifiant unique du dispositif


Fabricant



Attention : la loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance.

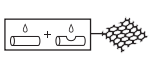

Conditionnement



Lien vers le site Web des modes d'emploi électroniques. Union européenne : contacter le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.



Compatible avec l'IRM


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 ou du professionnel de santé ayant procédé à l'implantation

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

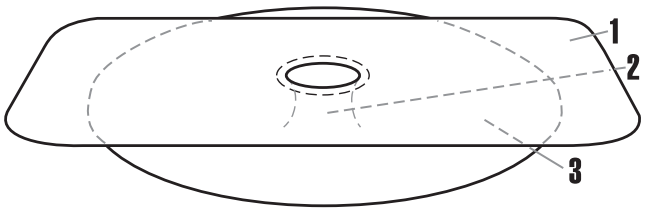
hr

Upute za uporabu

Sustav za herniju ULTRAPRO™

KOMPOZIT MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) – PROLENE™ (POLIPROPILEN)

SINTETIČKI DJELOMIČNO RESORPTIVNI KIRURŠKI PROIZVOD S MREŽICOM



Uvod

Ovaj letak namijenjen je za pružanje uputa za uporabu sustava za herniju 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 njegovu povijest bolesti i kirurških zahvata, trenutačno zdravstveno stanje (tj. popratne bolesti), kiruršku tehniku te veličinu i mjesto hernije. Zdravstvenom djelatniku savjetuje se da prije odabira mrežice prouči medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i nuspojavama.

Opis

Sustav za herniju ULTRAPRO™ proizvod je sastavljen od resorptivnih i neresorptivnih komponenti. Sustav za herniju ULTRAPRO™ sastoji se od gornjeg dijela (engl. onlay) (1) koji je mrežastim cilindrom (konektorom) (2) povezan s podloškom (3), koji je ojačan filmom od poliglekaprona 25 (resorptivna komponenta). Podložak je označen obojenim (ftalocijanin plavo, br. indeksa boje: 74160) polipropilenskim vlaknima (neresorptivna komponenta).

Polimer obojenih i neobojenih 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™. Na temelju najveće dostupne veličine (Oval), maksimalna količina polipropilena je 0,7 g. Maksimalna količina resorptivnog poliglekaprona 25 je 2,0 g. Maksimalna količina boje (ftalocijanin plava, br. indeksa boje: 74160) je 500 µg. Nakon resorpcije komponente poliglekaprona 25 ostaje samo polipropilenska mrežica.

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

Klinička korist koja se očekuje je kirurško liječenje ingvinalnih hernija.

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

Indikacije / namjena

Sustav za herniju ULTRAPRO™ indiciran je za otvorenu hernioplastiku ingvinalnih hernija za koje je potreban dodatan materijal za ojačanje kako bi se postigao željeni kirurški rezultat.

Kontraindikacije

Sustav za herniju ULTRAPRO™ ne smije se koristiti intraperitonealno. Proizvod nije prikladan za upotrebu kao čep.

Ciljane skupine pacijenata

Odabir mrežice za svakog pojedinog pacijenta ovisi o brojnim čimbenicima koji, među ostalim, obuhvaćaju njegovu 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 bolesnika koji još mogu rasti ili u njih postoji mogućnost širenja tkiva (poput dojenčadi, djece ili žena koje bi mogle zatrudnjeti), zdravstveni djelatnik treba imati na umu da se proizvod neće znatno rastezati s bolesnikovim rastom.
- Ovaj je proizvod indiciran za hernioplastiku ingvinalne hernije, 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 kontaminacija proizvoda 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 bolesnika taj odgovor može dovesti do jedne ili više nuspojava navedenih u nastavku.
- Ovaj 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 i/ili nedovoljno učvršćenje mogu povećati rizik od postoperativnih komplikacija, uključujući recidiv. Pogledajte dio 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 bolesnike i svaku osobu koja dolazi u kontakt s proizvodom.
- Pažljivo pregledajte mrežicu prije ugradnje. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen.
- Slučajno otvorene, djelomično iskorištene proizvode i djelomično iskorištena pakiranja odložite u otpad.
- U slučaju kvara proizvoda prije uporabe, poput oštećenja proizvoda, proizvod je potrebno odložiti u otpad i za dovršetak postupka uzeti novi. U slučaju kvara proizvoda tijekom uporabe, nastavite ili prekinite uporabu prema odluci zdravstvenog djelatnika. 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

- Mrežica-podložak proizvoda ne smije se rezati ni obrezivati jer proizvod možda neće funkcionirati kako je predviđeno.
- Sigurnost i učinkovitost tretiranja sustava za herniju ULTRAPRO™ otopinama (npr. fiziološkom otopinom, lijekovima) prije implantacije nisu ispitane.
- Sigurnost i učinkovitost laparoskopske uporabe za ovaj uređaj nisu utvrđene.

Nuspojave / neželjene posljedice

Potencijalne su nuspojave one koje su tipično povezane s kirurški ugradivim materijalima, uključujući 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.

Za liječenje tih nuspojava može biti potreban jedan ili više revizijskih kirurških zahvata (uključujući odstranjivanje mrežice). Revizijski kirurški zahvat možda neće riješiti nuspojave, a može predstavljati rizik od dodatnih nuspojava. Zdravstveni djelatnici pacijenta prije hernioplastike trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i zahvatom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji (MR) / karcinogenim, mutagenim tvarima i tvarima toksičnima za reprodukciju (CMR) / endokrinim modulatorima (EM)

Sustav za herniju ULTRAPRO™ siguran je za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Nema poznatih prisutnih tvari toksičnih za reprodukciju kategorije 1a/1b, a endokrini modulatori prisutni su na razini od > 0,1 %. Kategorija 1a/1b definirana je kao poznata ili potencijalno karcinogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična (H360) za ljude na temelju ispitivanja na ljudima i na životinjama.

Primjena / upute za uporabu

Određivanje veličine i postavljanje

Sustav za herniju ULTRAPRO™ uvijek treba postavljati ekstraperitonealno. Treba odabrati odgovarajuću veličinu proizvoda prema veličini kvara, pružajući potrebno preklapanje kako bi se smanjila vjerojatnost recidiva. Uporaba uređaja za termičko rezanje ne preporučuje se jer nije ispitana.

Hernioplastika ingvinalne hernije

Kod neizravne hernije može se izvršiti visoka disekcija vrata hernijske vrećice kako bi se iskoristio preperitonealni prostor za umetanje sustava za herniju ULTRAPRO™. Podložak proizvoda (označen plavim nitima) presavije se i umetne kroz unutarnji prsten, omogućujući podlošku da se raširi u preperitonealnom prostoru (ispod epigastričnih žila) i pokrije čitav miopektinealni otvor. Ispravno širenje podloška može se prema potrebi podržati kirurškim manipuliranjem kako bi se osiguralo da nema nabora.

Za izravnu kilu, defekt je ograničen na bazi, sadržaj je potpuno smanjen i ulazi se u preperitonealni prostor. Nakon odgovarajuće disekcije, podložak proizvoda (označen plavim nitima) presavije se i umetne kroz defekt, omogućujući da se podložak proširi i prekrije miopektinealni otvor. Ispravno širenje podloška može se prema potrebi podržati kirurškim manipuliranjem kako bi se osiguralo da nema nabora.

Za neizravnu kao i za izravnu herniju, gornji dio proizvoda dizajniran je tako da prekrije dno kanala. Potrebno je prema potrebi izmijeniti gornji dio kako bi se prilagodio strukturama sjemenovoda. To se može učiniti stvaranjem proreza u mrežici. Dulju stranu gornjeg dijela treba postaviti paralelno s ingvinalnim ligamentom. Repove stvorene za smještaj struktura sjemenovoda treba fiksirati.

Fiksiranje

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

Raspored i razmak između fiksacijskih točki i tehniku treba odrediti zdravstveni djelatnik 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.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Ispitivanjem na životinjama utvrđeno je da ugradnja sustava za herniju 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 84 dana, dok se polipropilenski materijal ne resorbira. Neresorptivna komponenta proizvoda ostaje za cijeli pacijentov život, osim ako se ne odstrani. Malo je vjerojatno da će tvari ovog proizvoda koje se razgrađuju međudjelovati s drugim lijekovima, proizvodima ili tvarima.

Sterilnost

Sustav za herniju 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

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

Sljedivost

Na svakom pakiranju proizvoda nalazi se naljepnica za praćenje sljedivosti kojom se utvrđuju vrsta, veličina, datum isteka valjanosti i šifra serije proizvoda. 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

Sustav za herniju ULTRAPRO™ upotrebljava se za hernioplastiku hernija u preponi kojima je potrebna dodatna podrška. Proizvod je sterilna mrežica za jednokratnu uporabu. Ima trodimenzionalni oblik. Oblik je dizajniran tako da odgovara preponskim hernijama. Ima dvije zakrpe povezane cilindrom. Jedna zakrpa ide preko vrha otvora hernije, a druga ispod nje. Zakrpa koja prolazi ispod hernije označena je plavom bojom. Proizvodom se popravlja i ojačava rupa na trbušnoj stijenci.

Materijali proizvoda

Ovaj mrežasti proizvod izrađen je od različitih vrsta vlakana. Neke vrste vlakana tijelo resorbira. Potrebno je oko 84 dana da se ta vlakna resorbiraju. Ostale vrste vlakana ne resorbiraju se. Ta vlakna ostaju u tijelu tijekom čitavoga pacijentova života. Obje vrste vlakana su materijali koji se upotrebljavaju za kirurški konac. Neka su vlakna označena plavom bojom.

Nazivi komponenti navedeni su u nastavku. U zagradama su prikazane maksimalne količine svake komponente na temelju najveće veličine (Oval) proizvoda.

Komponenta	**Materijal (maksimalna količina)**
Resorptivna vlakna	Poliglekapron-25 (2,0 grama)
Neresorptivna vlakna	Polipropilen (0,7 grama)
Plava boja	Ftalocijanin plavo [br. indeksa boja 74160] (500 mikrograma)

Informacije za sigurnu uporabu

Kod svake vrste kirurških zahvata uvijek postoji opasnost od nuspojava. Neke reakcije mogu biti posljedica vašega 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 proizvodu nestaju nakon otprilike 84 dana. Neresorptivna vlakna prisutna su cijeli život.

U nekim će slučajevima možda trebati ukloniti cijeli ili dio proizvoda. Uklanjanje bi bilo kirurško i moglo bi zahtijevati znatnu disekciju.

Portal s informacija 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

REF	Kataloški broj
MD	Medicinski proizvod / za implantacijsku karticu: naziv proizvoda
	Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno
	Oprez
	Nije za ponovnu uporabu
2 STERILIZE	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom
LOT	Šifra serije
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do datuma
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
Rx only	Oprez: prodaja ovog proizvoda američkim je saveznim zakonom ograničena na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.
	Jedinica pakiranja
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	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.
MR	Sigurno za snimanje MR-om
	Djelomično resorptivni proizvod s mrežicom
	Web-stranica s podacima o pacijentu
?	Ime pacijenta ili identifikacijska oznaka
31	Datum / za implantacijsku karticu: datum implantacije
	Zdravstvena ustanova ili liječnik / za implantacijsku karticu: naziv i adresa ustanove za zdravstvenu skrb koja je izvršila implantaciju / pružatelja

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

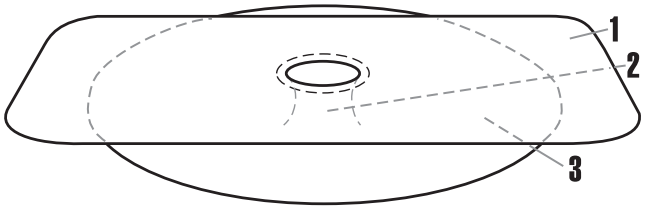
hu

Használati utasítás

ULTRAPRO™ sérvháló

MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) – PROLENE™ (POLIPROPILÉN) KOMPOZIT

SZINTETIKUS, RÉSZLEGESEN FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI HÁLÓESZKÖZ



Bevezetés

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

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

Termékleírás

Az ULTRAPRO™ sérvháló felszívódó és nem felszívódó komponensekből áll. Az ULTRAPRO™ sérvháló egy hálófoltból (1) áll, amelyet hálóhenger (csatlakozó) (2) köt össze egy poliglekapron 25 (felszívódó komponens) erősítésű foltalátéttel (3). A foltalátétet festett (ftalocianin kék, színindex.: 74160) polipropilén szálakkal (nem felszívódó komponens) jelölték meg.

A festett és festetlen polipropilén szálak polimerje megegyezik a festett/festetlen PROLENE™ varróanyaghoz használt anyaggal.

A poliglekapron 25 szál polimerje megegyezik a MONOCRYL™ varróanyaghoz használt anyaggal. A legnagyobb elérhető méret (ovális) alapján a polipropilén maximális mennyisége 0,7 g. A felszívódó poliglekapron 25 maximális mennyisége 2,0 g. A festék (ftalocianin kék, színindex.: 74160) maximális mennyisége 500 µg. A poliglekapron 25 komponensek felszívódása után csak a polipropilén háló marad meg.

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

A várható klinikai előny a lágyéksérvek sebészeti kezelése.

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

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

Az ULTRAPRO™ sérvháló olyan lágyéksérvek nyílt helyreállítására szolgál, amelyeknél a kívánt műtéti eredmény eléréséhez erősítő anyag hozzáadása szükséges.

Ellenjavallatok

Az ULTRAPRO™ sérvháló nem alkalmazható intraperitoneálisan. Az eszköz nem alkalmas elzáróként való használatra.

Célzott betegpopuláció(k)

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

Figyelmeztetések

- Az utasítások nem megfelelő betartása az eszköz nem megfelelő működéséhez és egészségkárosodáshoz vezethet. Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.
- Ha ezt az eszközt olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll a növekedés vagy szövet tágulásának lehetősége (például csecsemők, gyermekek vagy olyan nők, akik teherbe eshetnek), az egészségügyi szakembernek tisztában kell lennie azzal, hogy ez az eszköz nem fog jelentősen megnyúlni a beteg növekedésével.
- Ez az eszköz a lágyéksérv 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 az eszköz szennyeződése 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.
- Ez 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 és/vagy az elégtelen vagy helytelen 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 szakembernek saját belátása szerint kell folytatnia vagy abbahagynia a felhasználást. Abban az esetben, ha a terméket ártalmatlanítani kell, az eszköz és a csomagolás ártalmatlanítását a felhasználó létesítmény vonatkozó szabályzatának és a bioveszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó szabványos működési eljárásoknak megfelelően kell elvégezni.

Óvintézkedések

- Az eszköz hálóalátétjét tilos levágni vagy rövidíteni, ugyanis az befolyásolja az eszköz rendeltetésszerű működését.
- Az ULTRAPRO™ sérvháló 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 (beleértve a háló eltávolítását) is szükség lehet. Előfordulhat, hogy a revíziós műtét nem oldja meg a nemkívánatos reakciókat, és további nemkívánatos reakciók kockázatát is előidézheti. Az egészségügyi szakember kötelessége, hogy a sérvhelyreállításba való beleegyezés előtt tájékoztassa a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, mellékhatásokról és kockázatokról, és azt tanácsolja a betegnek, hogy a műtét utáni időszak normálistól eltérő lefolyása esetén forduljon egészségügyi

szakemberhez. Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos 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™ sérvháló 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 állatvizsgálatok alapján ismerten vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Alkalmazás/Használati utasítás

Méretezés és elhelyezés

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

Lágyéksérv helyreállítása

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

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

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

Rögzítés

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

A rögzítési pontok közötti távolságot és elosztást, valamint a műtéti technikát az egészségügyi szakember belátása alapján kell meghatározni, hogy a háló megfelelő rögzítését biztosítsa, csökkentse a háló elvándorlásának 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.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

Egy állatkísérlet kimutatta, hogy az ULTRAPRO™ sérvháló beültetése gyulladásos reakciót vált ki, amely vékony rostos szövetréteg lerakódását serkenti, és ez a háló résein keresztül benövekedve a hálónak a szomszédos szövetbe történő beépüléséhez vezethet. A felszívódó komponens 84 nap alatt lényegében felszívódik, míg a polipropilén anyag nem szívódik fel. Az eszköz nem felszívódó komponense a beteg élete végéig megmarad, hacsak el nem távolítják. Nem valószínű, hogy a termék lebomló anyagai kölcsönhatásba lépnek más gyógyszerekkel, eszközökkel vagy anyagokkal.

Sterilitás

Az ULTRAPRO™ sérvhálót 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™ sérvháló 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™ sérvháló a kiegészítő rögzítést igénylő ágyéksérv helyreállítására szolgál. Az eszköz steril, egyszer használatos hálóeszköz. Háromdimenziós alakja van. Az alakját úgy tervezték, hogy az ágyékhoz illeszkedjen. Két foltból áll, amelyeket egy henger köt össze. Az egyik foltot a sérv nyílása fölé, a másikat pedig a nyílás alá kell elhelyezni. A sérv alá kerülő folt kék festékkel van megjelölve. Az eszköz helyreállítja és megerősíti a hasfalban keletkezett nyílást.

Eszközanyagok

A hálóeszköz különböző típusú szálakból készül. Egyes száltípusok felszívódnak a szervezetben. Az adott száltípusok felszívódása körülbelül 84 napig tart. Más száltípusok nem szívódnak fel. Ezek a szálak a beteg élete végéig a testben maradnak. Mindkét száltípus a varratokban használt anyag. Egyes szálak kék festékkel vannak megjelölve.

A komponensek neve a következő listában van feltüntetve. Az egyes komponensek maximális mennyisége a legnagyobb méretű eszköz (ovális) alapján jelenik meg, zárójelben feltüntetve.

Komponens	**Anyag (maximális mennyiség)**
Felszívódó szálak	Poliglekapron-25 (2,0 gramm)
Nem felszívódó szálak	Polipropilén (0,7 gramm)
Kék festék	Ftalocianinkék [színindexszám: 74160] (500 mikrogramm)

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 nem egyszerű. 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 hálóeszköz felszívódó szálai körülbelül 84 nap elteltével tűnnek el. A nem felszívódó szálak egy életen át megmaradnak.

Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy az eszköz egészét vagy egy részét el kell távolítani. Az eltávolítást sebészeti úton kell elvégezni, és jelentős metszés végrehajtását igényli.

Betegtájékoztató portál

ic.jnjmedicaldevices.com

Az eszközzel kapcsolatos frissítéseket ezen a weboldalon találhatja meg. 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
	Újra felhasználni tilos!
STERILIZE	Újrasterilizálása tilos!
	Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
LOT	Tételkód
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó

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

Csomagolási egység

Elektronikus használati utasítás (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-környezetben biztonságos

Részlegesen felszívódó hálóeszköz

Beteginformációs weboldal

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

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

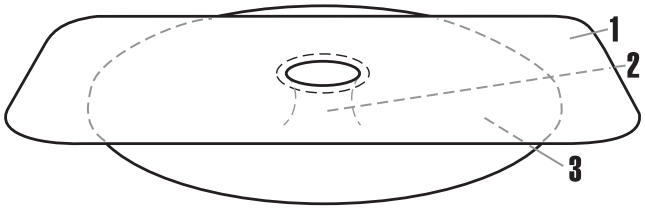
it

Istruzioni per l'uso

Sistema per ernia ULTRAPRO™

MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONE) - PROLENE™ (POLIPROPILENE)

DISPOSITIVO A RETE CHIRURGICA COMPOSITA, SINTETICA, PARZIALMENTE ASSORBIBILE



Introduzione

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

La selezione della rete per un dato 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 sistema per ernia ULTRAPRO™ è un dispositivo composto da componenti assorbibili e non assorbibili. Il sistema per ernia ULTRAPRO™ è composto da uno strato superiore (1) collegato mediante un cilindro in rete (connettore) (2) a uno strato inferiore (3), rinforzato da una pellicola in poliglecaprone 25 (componente assorbibile). Lo strato inferiore è contrassegnato con fibre in polipropilene colorate (blu ftalocianina, codice colore: 74160) (componente non assorbibile).

Il polimero delle fibre in polipropilene non colorate e colorate 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™. In base alla dimensione più grande disponibile (ovale), la quantità massima di polipropilene è di 0,7 g. La quantità massima di poliglecaprone 25 assorbibile è di 2,0 g. La quantità massima di colorante (blu ftalocianina, codice colore: 74160) è di 500 µg. Dopo l'assorbimento dei componenti in poliglecaprone 25, rimane solo la rete di polipropilene.

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

Il beneficio clinico atteso è il trattamento chirurgico delle ernie inguinali.

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

Indicazioni/Destinazione d'uso

Il sistema per ernia 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 sistema per ernia ULTRAPRO™ non deve essere utilizzato in sede intraperitoneale. Il dispositivo non è adatto per essere utilizzato come tappo.

Gruppi target di pazienti

La selezione della rete per un dato 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 potenziale di crescita o di espansione tissutale (come neonati, bambini o donne in età fertile), il professionista sanitario deve essere consapevole che l'espansione del dispositivo non è commisurata al potenziale di crescita del soggetto.
- Questo dispositivo è indicato per la riparazione erniale inguinale 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 la contaminazione del dispositivo può portare a infezioni che potrebbero richiederne la rimozione.
- 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.
- Questo dispositivo è un impianto permanente progettato per integrarsi nel tessuto. In caso di necessità di rimozione parziale o totale del dispositivo, potrebbe essere necessaria una dissezione significativa.
- Una sovrapposizione insufficiente su qualsiasi lato del difetto e/o una fissazione insufficiente o inadeguata può aumentare il rischio di complicanze post-operatorie, inclusa la recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di sue parti) può creare un rischio di degrado del prodotto, che può provocare il guasto del dispositivo e/o contaminazione crociata, in grado di causare infezioni o la trasmissione di agenti patogeni per via ematica ai pazienti e a chiunque venga a contatto con il dispositivo.
- 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

- La rete inferiore del dispositivo non deve essere tagliata o accorciata poiché il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto.
- La sicurezza e l'efficacia del pretrattamento del sistema per ernia 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 ai materiali impiantabili chirurgicamente tra cui infezione, infiammazione (tra cui 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 (compresa la rimozione della rete). 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 (DE)/cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

Il sistema per ernia ULTRAPRO™ è sicuro per la risonanza magnetica (RM). Non sono presenti sostanze DE e di categoria CMR 1a/1b note a >0,1%. Le sostanze di categoria 1a/1b sono definite cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) note o presunte per l'uomo sulla base di prove sull'uomo e sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Dimensionamento e posizionamento

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

Riparazione erniale inguinale

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

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

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

Fissazione

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

Proprietà/Azioni

Uno studio su animali ha evidenziato che l'impianto del sistema per ernia 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 84 giorni, mentre il materiale in polipropilene non viene assorbito. Il componente non assorbibile del dispositivo rimane per l'intera vita del paziente, a meno che non venga rimosso. È improbabile che i degradanti di questo prodotto interagiscano con altri medicinali, dispositivi o sostanze.

Sterilità

Il sistema per ernia 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 sistema per ernia 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 sistema per ernia ULTRAPRO™ viene utilizzato per riparare le ernie inguinali che richiedono un supporto aggiuntivo. Il prodotto è un dispositivo a rete sterile monouso. Ha una forma tridimensionale. La forma è progettata per adattarsi alle ernie inguinali. Presenta due strati collegati da un cilindro. Uno strato va sopra l'apertura dell'ernia e uno va sotto. Lo strato che va sotto l'ernia è contrassegnato da un colorante blu. Il dispositivo ripara e rinforza il foro nella parete addominale.

Materiali del dispositivo

Il dispositivo a rete è costituito da diversi tipi di fibre. Alcuni tipi di fibre vengono assorbite dal corpo. Sono necessari circa 84 giorni per l'assorbimento di questo tipo di fibre. Altri tipi di fibre non vengono assorbiti. Queste fibre rimangono nel corpo del paziente per tutta la vita. Entrambi i tipi di fibra sono materiali che sono stati utilizzati nelle suture. Alcune fibre sono contrassegnate da un colorante blu.

I nomi dei componenti sono elencati di seguito. Le quantità massime di ciascun componente in base alla dimensione maggiore (ovale) del dispositivo sono indicate tra parentesi.

Componente	**Materiale (quantità massima)**
Fibre assorbibili	Poliglecaprone-25 (2,0 grammi)
Fibre non assorbibili	Polipropilene (0,7 grammi)
Colorante blu	Blu ftalocianina [codice colore 74160] (500 microgrammi)

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 RMI. Per RMI si intende risonanza magnetica per immagini.

Durata prevista del dispositivo e follow-up

Le fibre assorbibili nel dispositivo a rete spariscono dopo circa 84 giorni. Le fibre non assorbibili rimangono presenti per tutta la vita.

In alcuni casi, potrebbe essere necessario rimuovere l'intero dispositivo o parte di esso. La rimozione sarebbe eseguita chirurgicamente e potrebbe richiedere 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
2 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 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

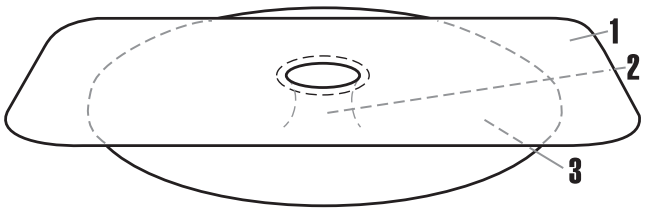
lt

Naudojimo instrukcija

Išvaržos sistema ULTRAPRO™

„MONOCRYL™“ (POLIGLEKAPRONAS) – „PROLENE™“ (POLIPROPILENAS) KOMPOZITAS

SINTETINIS IŠ DALIES ABSORBUOJAMO CHIRURGINIO TINKLELIO ĮTAISAS



Įvadas

Šiame pakuotės lapelyje pateikta ULTRAPRO™ tinklelio naudojimo instrukcija. Čia nėra išsamiai aprašoma pilvo sienos išvaržos tvarkymo 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

Išvaržos sistema ULTRAPRO™ yra įtaisas, kurį sudaro absorbuojami ir neabsorbuojami komponentai. Išvaržos sistemą ULTRAPRO™ sudaro įkloto lopas (1), sujungtas tinkliniu cilindru (jungtimi) (2) su pakloto lopu (3), kuris sutvirtintas poliglekaprono 25 (absorbuojamas komponentas) plėvele. Pakloto lopas pažymėtas dažytu (ftalocianino mėlynas, spalvos indekso Nr.: 74160) polipropileno skaidulomis (neabsorbuojamas komponentas).

Nedažyto ir dažyto polipropileno skaidulų polimeras yra identiškas medžiagai, naudojamai dažytiems/nedažytiems PROLENE™ siūlams.

Poliglekaprono 25 skaidulų polimeras yra identiškas MONOCRYL™ siūlams naudojamai medžiagai. Remiantis didžiausiu turimu dydžiu (ovalo formos), didžiausias polipropileno kiekis yra 0,7 g. Didžiausias absorbuojamo poliglekaprono 25 kiekis yra 2,0 g. Didžiausias dažų kiekis (ftalocianino mėlynas, spalvos indekso Nr.: 74160) yra 500 µg. Absorbavus poliglekaprono 25 komponentus, lieka tik polipropileno tinklelis.

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

Tikėtina klinikinė nauda yra chirurginis kirkšnies išvaržų gydymas.

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

Indikacijos/paskirtis

Išvaržos sistema ULTRAPRO™ yra indikuotina atvirai kirkšnies išvaržos rekonstrukcijai, kurios metu reikia naudoti sutvirtinimo medžiagas, kad būtų pasiektas norimas chirurginis rezultatas.

Kontraindikacijos

Išvaržos sistemos ULTRAPRO™ negalima naudoti pilvaplėvės ertmėje. Prietaisas netinka naudoti kaip kištukas.

Pacientų tikslinė (-ės) grupė (-ės)

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

Įspėjimai

- Tinkamai nesilaikant instrukcijų, priemonė gali netinkamai veikti ir sužeisti. Įdėmiai perskaitykite visą informaciją.
- Jei šis prietaisas naudojamas pacientams, kurie dar gali augti arba kurių audiniai gali plėstis (pvz., kūdikiams, vaikams arba galinčioms pastoti moterims), sveikatos priežiūros specialistas turėtų įvertinti tai, kad šis įtaisas, pacientui augant, pakankamai neišsitemps.
- Šis prietaisas skirtas kirkšnies išvaržos rekonstrukcijai, o ne ginekologinėms procedūroms. Ginekologines procedūras reikėtų atlikti naudojant ginekologinėms rekonstrukcijoms skirtus gaminius.
- Prietaiso nerekomenduojama naudoti užterštame operaciniame lauke, nes dėl užteršto prietaiso gali prasidėti infekcija ir prietaisą tektų išimti.
- Kaip ir su bet kuriuo implantu, gali pasireikšti ūminė ir ilgalaikė reakcija į svetimkūnį. Kai kuriems pacientams šis atsakas gali sukelti vieną ar kelias toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas.
- Šis prietaisas yra ilgalaikis implantas, skirtas būti integruotas į audinį. Tais atvejais, kai visą prietaisą ar jo dalį reikia pašalinti, gali reikėti didelės disekacijos.
- Nepakankamas persidengimas bet kurioje defekto pusėje ir (arba) nepakankamas ar netinkamas fiksavimas gali padidinti pooperacinių komplikacijų, įskaitant išvaržos atkrytį, riziką. Žr. skyriuje „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 kraują 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 pakloto tinklelio negalima pjauti ar apkarpyti, nes prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta.
- Išvaržos sistemos ULTRAPRO™ 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 implantuojamomis medžiagomis, 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.

Tinklo fiksavimo būdas gali sukelti papildomų nepageidaujamų įvykių riziką.

Pirmiau minėtoms nepageidaujamoms reakcijoms gydyti gali reikėti vienos ar kelių revizinių operacijų (įskaitant tinklelio pašalinimą). Atlikus revizijos operaciją, nepageidaujamos reakcijos gali būti nepašalintos ir gali kilti papildomų nepageidaujamų reakcijų rizika. Prieš atlikdamas išvaržos korekciją, sveikatos priežiūros specialistai 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

Išvaržos sistema ULTRAPRO™ yra saugi 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

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

Kirkšnies išvaržos korekcija

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

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

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

Fiksacija

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

Tarpus tarp fiksavimo vietų bei šių vietų išsidėstymą bei fiksavimo būdą turi parinkti sveikatos priežiūros specialistas, kad tinklelis būtų tinkamai fiksuotas, kad sumažėtų tinklelio pasislinkimo rizika ir būtų optimizuotas tinklelio bei audinio kontaktas ir 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.

Veikimas/veiksmai

Su gyvūnais atliktas tyrimas rodo, kad išvaržos sistema ULTRAPRO™ 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 84 d., o polipropileno medžiaga nėra absorbuojama. Prietaiso neabsorbuojamas komponentas lieka visą paciento gyvenimą, nebent pašalinamas. Mažai tikėtina, kad šio produkto skilimo produktai sąveikautų su kitais vaistiniais preparatais, prietaisais ar medžiagomis.

Sterilumas

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

Laikymo sąlygos

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekiama

Išvaržos sistema ULTRAPRO™ tiekiama įvairių dydžių vienkartiniuose, steriliuose paketuose.

Atsekamumas

Kiekvienoje pakuotėje yra atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas prietaiso tipas, dydis, tinkamumo laikas ir partijos kodas. Ši etiketė turėtų būti pritvirtinta arba elektroniniu būdu pridėta prie nuolatinio paciento medicinos 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

Išvaržos sistema ULTRAPRO™ naudojama išvaržoms kirkšnyse taisyti, kurioms reikia papildomos atramos. Prietaisas yra sterilus, vienkartinis tinklinis įtaisas. Jis yra trimatės formos. Forma sukurta taip, kad atitiktų kirkšnies išvaržas. Jame yra du lopai, sujungti

cilindru. Vienas lopas eina per išvaržos angos viršų ir vienas eina po ja. Po išvarža esantis lopas pažymėtas mėlynais dažais. Prietaisas koreguoja ir sustiprina angą pilvo sienoje.

Įrenginio medžiagos

Tinklinis įtaisas pagamintas iš įvairių tipų skaidulų. Kai kurių tipų skaidulas organizmas absorbuoja. Tai trunka apie 84 dienas, kol tos skaidulos absorbuojamos. Kito tipo skaidulos nėra absorbuojamos. Šios skaidulos lieka kūne visą paciento gyvenimą. Abi pluošto rūšys yra medžiagos, kurios buvo naudojamos siūlėms. Kai kurios skaidulos pažymėtos mėlynais dažais.

Komponentų pavadinimai pateikiami toliau. Didžiausias kiekvieno komponento kiekis, atsižvelgiant į didžiausią prietaiso dydį (ovalą), nurodytas skliausteliuose.

Komponentas	**Medžiaga** (**maksimalus kiekis**)
Absorbuojamos skaidulos	Poliglekapronas-25 (2,0 gramai)
Neabsorbuojamos skaidulos	Polipropilenas (0,7 gramo)
Mėlyni dažai	Ftalocianino mėlynas [spalvos indeksas Nr. 74160] (500 mikrogramų)

Informacija saugiam naudojimui

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 reiškia magnetinio rezonanso tomografija.

Numatomas įrenginio naudojimo laikas ir tolesni veiksmai

Tinklelio įtaiso absorbuojamų skaidulų nebelieka maždaug po 84 dienų. Neabsorbuojamos skaidulos lieka visą gyvenimą.

Kai kuriais atvejais gali tekti pašalinti visą įrenginį arba jo dalį. Pašalinimas būtų chirurginis ir gali reikėti gerokai išpjauti.

Pacientų informacijos portalas

ic.jnjmedicaldevices.com

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

Ženklinime 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, kad per 7 dienas nemokamai gautumėte popierines kopijas.
MR	Saugus MR aplinkoje
	Iš dalies absorbuojamo tinklelio įtaisas
	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, kur implantuota, pavadinimas ir adresas

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

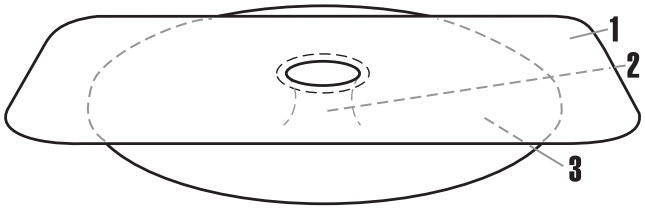
lv

Lietošanas instrukcija

ULTRAPRO™ trūces sistēma

MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRONA) – PROLENE™ (POLIPROPILĒNA) KOMBINĒTA

SINTĒTISKA DAĻĒJI ABSORBĒJAMA TĪKLIŅA IERĪCE



Ievads

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

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

Apraksts

ULTRAPRO™ trūces sistēma ir ierīce, kas sastāv no absorbējamām un neabsorbējamām sastāvdaļām. ULTRAPRO™ trūces sistēma sastāv no uzlikas plākstera (1), kas ar tīkliņa cilindra (savienotāja) (2) palīdzību savienots ar pamatnes plāksteri (3), kurš ir pastiprināts ar poliglekaprona 25 plēvi (absorbējama sastāvdaļa). Pamatnes plāksteris ir atzīmēts ar krāsotām (ftalocianīna zilā, krāsu indeksa Nr.: 74160) polipropilēna šķiedrām (neabsorbējama sastāvdaļa).

Krāsoto un nekrāsoto polipropilēna šķiedru polimērs ir identisks materiālam, ko izmanto krāsotam/nekrāsotam PROLENE™ diegam.

Poliglekaprona 25 šķiedru polimērs ir identisks materiālam, kas izmantots MONOCRYL™ diegam. Pamatojoties uz lielāko pieejamo izmēru (Oval), maksimālais polipropilēna daudzums ir 0,7 g. Maksimālais absorbējamā poliglekaprona 25 daudzums ir 2,0 g. Maksimālais krāsvielas daudzums (ftalocianīna zilais, krāsu indeksa Nr.: 74160) ir 500 µg. Pēc poliglekaprona 25 sastāvdaļu absorbcijas paliek tikai polipropilēna siets.

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

Sagaidāmais klīniskais ieguvums ir cirkšņa trūces ķirurģiskā ārstēšana.

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

Indikācijas/paredzētais lietojums

ULTRAPRO™ trūces sistēma ir paredzēta cirkšņa trūču atklātai atjaunošanai, kad nepieciešams pievienot pastiprinošu materiālu, lai iegūtu vēlamo ķirurģisko rezultātu.

Kontrindikācijas

ULTRAPRO™ trūces sistēmu nedrīkst lietot intraperitoneāli. Ierīce nav izmantojama kā spraudnis/aizbāznis.

Pacientu mērķa grupa(-as)

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

Brīdinājumi

- Instrukciju nepietiekami rūpīga ievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību un radīt traumas. Lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju.
- Kad šī ierīce tiek izmantota pacientiem ar augšanas vai audu izplešanās potenciālu (piemēram, zīdaiņiem, bērniem, sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība), veselības aprūpes speciālistam jāapzinās, ka šī ierīce, pacientam augot, būtiski nestiepsies.
- Šī ierīce ir paredzēta cirkšņa trūces plastikai, nevis ginekoloģiskajām procedūrām. Ginekoloģiskās procedūras jāveic, izmantojot līdzekļus, kas tām ir indicēti.
- Ierīci ieteicams nelietot piesārņotā laukā, jo ierīces piesārņojums var izraisīt infekciju, kā rezultātā 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.
- Šī 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 un/vai nepietiekama vai nepareiza ierīces fiksēšana var palielināt pēcoperācijas komplikāciju, tostarp atkārtošanās, risku. Skatiet sadaļu Lietošanas veids/lietošanas instrukcija.
- Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Ierīces (vai šīs ierīces daļu) atkārtota lietošana var izraisīt produkta sadalīšanās risku, kā rezultātā var rasties ierīces darbības traucējumi un/vai savstarpēja inficēšana, kas var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnēsājamo patogēnu pārnesi pacientiem un lietotājiem, kuri saskaras ar ierīci.
- Pirms implantēšanas rūpīgi pārbaudiet 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

- Tikliņu ierīces pamatnē nedrīkst sagriezt vai apgriezt, jo ierīce var nedarboties tā, kā paredzēts.
- ULTRAPRO™ trūces sistēmas 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 ir reakcijas, kas parasti ir saistītas ar ķirurģiski implantējamiem materiāliem, 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 tikliņam esošo audu pārmērīga kontrakcija vai sarukšana un tikliņa darbības traucējumi/trūces atkārtota veidošanās.

Tikliņa fiksēšanas metode var radīt papildu nevēlamo blakusparādību risku.

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

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

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

Cirkšņa trūces plastika

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

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

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

Fiksēšana

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

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

Utilizācija

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

Veiktspēja/darbības

Pētījums ar dzīvniekiem parādīja, ka ULTRAPRO™ trūces sistēmas implantēšana izraisa iekaisuma reakciju, kura stimulē plāna šķiedru audu slāņa nogulsnēšanos, kas var izaugt caur acs starpsienām, tādējādi iekļaujot tīkliņu blakus audos. Absorbējamais komponents būtībā uzsūcas 84 dienu laikā, savukārt polipropilēna materiāls netiek absorbēts. Neabsorbējamā ierīces sastāvdaļa paliek visā pacienta dzīves laikā, ja vien nav izņemta. Maz ticams, ka šo zāļu noārdīšanās produkti mijiedarbojas ar citām zālēm, ierīcēm vai vielām.

Sterilitāte

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

Izsekojamība

Katrā iepakojumā ir iekļauta izsekojamības etiķete, kur ir identificēts ierīces veids, izmērs, derīguma termiņš un partijas kods. Šī uzlīme jāielīmē pacienta pastāvīgajā 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™ trūces sistēma tiek izmantota cirkšņa trūces plastikai gadījumos, kad nepieciešams papildu atbalsts. Ierīce ir sterila, vienreizējas lietošanas tīkliņa ierīce. Tai ir trīsdimensiju forma. Forma ir paredzēta, lai tā atbilstu cirkšņa trūcēm. Tai ir divi plāksteri, kurus savieno cilindrs. Viens plāksteris iet pāri trūces

atveres augšdaļai, un otrs atrodas zem tā. Zem trūces esošais plāksteris ir iezīmēts ar zilu krāsu. Ierīce veic vēdera sienas atveres plastiku un nodrošina vēdera sienas izturību.

Ierīces materiāli

Tīkliņa ierīce ir izgatavota no dažāda veida šķiedrām. Daži šķiedru veidi absorbējas organismā. Šo šķiedru absorbēšana aizņem aptuveni 84 dienas. Citi šķiedru veidi netiek absorbēti. Šīs šķiedras paliek ķermenī visu pacienta dzīves laiku. Abi šķiedru veidi ir šuvēs izmantoti materiāli. Dažas šķiedras ir atzīmētas ar zilu krāsu.

Sastāvdaļu nosaukumi ir norādīti zemāk. Iekavās norādīts maksimālais katra komponenta daudzums, pamatojoties uz ierīces lielāko izmēru (Oval).

Sastāvdaļa	**Materiāls (maks. daudzums)**
Absorbējamās šķiedras	Poliglekaprons-25 (2,0 grami)
Neabsorbējamās šķiedras	Polipropilēns (0,7 grami)
Zilā krāsviela	Ftalocianīna zilais [krāsu indekss Nr. 74160] (500 mikrogrami)

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 nevēlamajām blakusparādībām. Noteikti pēc operācijas 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 84 dienām tīkliņa ierīcē vairs nav absorbējamo šķiedru. Neabsorbējamās šķiedras saglabājas visu mūžu.

Dažos gadījumos visu ierīci vai tās daļu var būt nepieciešams izņemt. Izņemšana ir veicama ķirurģiski, un tās veikšanai 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
2 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 tīkliņa 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

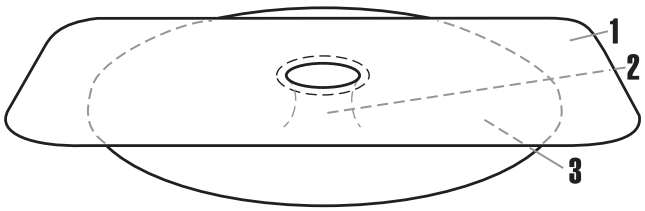
nl

Gebruiksaanwijzing

ULTRAPRO™-herniasysteem

MONOCRYL™ (POLIGLECAPRON) - PROLENE™ (POLYPROPYLEEN) COMPOSIET

SYNTHETISCH PARTIEEL RESORBEERBAAR HULPMIDDEL VAN CHIRURGISCH GAAS



Inleiding

Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor het ULTRAPRO™-herniasysteem. Het is geen alomvattende verwijzing naar chirurgische techniek voor het herstel van hernia's in de buikwand.

Bij de keuze van gaas voor een bepaalde patiënt spelen talrijke factoren mee, waaronder, maar niet beperkt tot, de medische en chirurgische geschiedenis van de patiënt, huidige medische toestand (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 gaas te kiezen.

Beschrijving

Het ULTRAPRO™-herniasysteem is een hulpmiddel dat bestaat uit resorbeerbare en niet-resorbeerbare componenten. Het ULTRAPRO™-herniasysteem bestaat uit een oplegpatch (1) die via een gaas-cilinder (connector) (2) verbonden is met een onderlegpatch (3), die wordt versterkt door een film van poliglecapron 25 (resorbeerbare component). De onderlaag is gemarkeerd met (ftalocyanineblauw, kleurindex nr.: 74160) gekleurde polypropyleenvezels (niet-resorbeerbaar component).

Het polymeer van de ongekleurde en gekleurde polypropyleenvezels 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. Uitgaande van het grootste beschikbare formaat (ovaal), bedraagt de maximale hoeveelheid polypropyleen 0,7 g. De maximale hoeveelheid resorbeerbaar poliglecapron-25 is 2,0 g. De maximale hoeveelheid kleurstof (ftalocyanineblauw, kleurindex nr.: 74160) is 500 µg. Na resorptie van de poliglecapron-25-componenten blijft alleen het polypropyleen gaas over.

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

Het te verwachten klinische voordeel is de chirurgische behandeling van liesbreuken.

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

Indicaties / beoogd gebruik

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

Contra-indicaties

Het ULTRAPRO™-herniasysteem mag niet intraperitoneaal worden gebruikt. Het hulpmiddel is niet geschikt om als plug te worden gebruikt.

Patiëntendoelgroep(en)

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

Waarschuwingen

- Als de instructies niet goed worden opgevolgd, kan dat tot gevolg hebben dat het hulpmiddel niet goed werkt en dat er letsel ontstaat. Lees alle informatie zorgvuldig door.
- Als dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten bij wie groei of weefselexpansie mogelijk is (zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd), moet de zorgverlener zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel niet noemenswaardig zal rekken naarmate de patiënt groeit.
- Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor liesherniaoperaties en niet voor gynaecologische ingrepen. Gynaecologische procedures moeten worden uitgevoerd met gebruikmaking van producten die zijn geïndiceerd voor gynaecologische herstelprocedures.
- Het wordt aanbevolen het hulpmiddel niet te gebruiken in een verontreinigd veld, omdat verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot een infectie, waardoor het mogelijk moet worden verwijderd.
- Zoals bij elk implantaat zal er sprake zijn van een reactie op een lichaamsvreemd materiaal. Bij sommige patiënten kan deze reactie resulteren in een of meer van de onderstaande bijwerkingen.
- Dit hulpmiddel is een permanent implantaat dat is ontworpen om in het weefsel te integreren. In gevallen waarin het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk moet worden verwijderd, kan aanzienlijke dissectie zijn vereist.
- Onvoldoende overlap aan om het even welke kant van het defect en/of onvoldoende of onjuiste fixatie kan het risico op postoperatieve complicaties vergroten, zoals herhaald optreden. 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 contaminatie, 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 onderleggaas van het hulpmiddel mag niet worden afgesneden of ingekort, want het is mogelijk dat het hulpmiddel dan niet functioneert zoals beoogd.
- De veiligheid en effectiviteit van voorbehandeling van het ULTRAPRO™-herniasysteem met oplossingen (bijv. zoutoplossing, geneesmiddelen) voorafgaand aan implantatie zijn niet onderzocht.
- De veiligheid en werkzaamheid van laparoscopisch gebruik zijn voor dit hulpmiddel niet vastgesteld.

Bijwerkingen / ongewenste voorvallen

Mogelijke bijwerkingen zijn de bijwerkingen die doorgaans worden geassocieerd met chirurgisch 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 gaas, en herhaald optreden van gaasfalen/hernia.

De methode voor het vastzetten van het gaas kan verband houden met het risico op bijwerkingen.

Een of meer revisie-operaties (waaronder verwijdering van het gaas) kunnen nodig zijn om de bovengenoemde bijwerkingen te behandelen. 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)

Het ULTRAPRO™-herniasysteem 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

Het ULTRAPRO™-herniasysteem moet altijd extraperitoneaal worden geplaatst. Een geschikt hulpmiddel moet worden gekozen op basis van de grootte van het defect en moet de noodzakelijke overlap bieden voor het verlagen van de kans op opnieuw optreden. Het gebruik van thermische snijapparatuur wordt niet aangeraden omdat dit niet is getest.

Liesherniaoperatie

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

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

Voor indirecte alsmede directe hernia is de oplegpatch van het hulpmiddel bestemd voor het bedekken van de onderzijde van het kanaal. De oplegpatch dient naar behoefte zodanig te worden aangepast dat aan de strengstructuren ruimte wordt geboden. Dit is mogelijk door het aanbrengen van een spleet in het gaas. De lange zijde van de oplegpatch moet parallel aan het liesligament worden geplaatst. De hechtingen waarin de strengstructuren passen, moeten worden gefixeerd.

Fixatie

De methode van bevestiging van het implantaat (bijvoorbeeld niet-resorbeerbaar of resorbeerbaar hechtmateriaal) voor het bieden van adequate weefselfixatie en voor het verminderen van het risico op terugkeer moet worden bepaald naar 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 gaasfixatie, om het risico van gaasmigratie te verminderen en om gaas-op-weefselcontact te optimaliseren zodat vergroeiing met het weefsel kan plaatsvinden. Preklinische gegevens en gemelde ervaring suggereren om de fixatiepunten te bepalen op minimaal 1 cm vanaf de rand van het gaas.

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.

Werking

In een dieronderzoek is aangetoond dat implantatie van het ULTRAPRO™-herniasysteem een ontstekingsreactie opwekt die de depositie van een dunne fibreuze laag weefsel stimuleert die door de tussenruimten van het gaas kan groeien en daardoor het gaas opneemt in aangrenzend weefsel. De resorbeerbare component wordt binnen 84 dagen grotendeels geresorbeerd, terwijl het polypropyleenmateriaal niet wordt geresorbeerd. De niet-resorbeerbare component van het hulpmiddel blijft dus levenslang aanwezig in de patiënt, tenzij het wordt verwijderd. Het is onwaarschijnlijk dat de afbraakmiddelen van dit product een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen, hulpmiddelen of stoffen.

Steriliteit

Het ULTRAPRO™-herniasysteem wordt 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

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

Traceerbaarheid

Elke verpakking bevat een traceerbaarheidsetiket dat het type, de maat, de vervaldatum en de batchcode van het hulpmiddel identificeert. 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

Het ULTRAPRO™-herniasysteem wordt gebruikt voor herstel van hernia's in de lies (liesbreuken) waarvoor extra versteviging nodig is. Het hulpmiddel is een steriel gaas voor eenmalig gebruik. Het heeft een driedimensionale vorm. Deze vorm is speciaal bedoeld voor liesbreuken. Het heeft twee patches die op elkaar aansluiten met een cilinder. Eén patch gaat over de bovenkant van de hernia-opening en de andere eronder. De patch die onder de hernia komt, wordt gemarkeerd met een blauwe kleurstof. Het hulpmiddel repareert en verstevigt het gat in de buikwand.

Materialen in het hulpmiddel

Het hulpmiddel van gaas is gemaakt van verschillende soorten vezels. Sommige vezelsoorten worden door het lichaam geresorbeerd. Het duurt ongeveer 84 dagen voor die vezels geresorbeerd zijn. Andere vezeltypes worden niet geresorbeerd. Deze vezels blijven levenslang in het lichaam van de patiënt. Beide soorten vezels zijn materialen die in hechtmateriaal zijn gebruikt. Sommige vezels zijn gemarkeerd met een blauwe kleurstof.

De namen van de componenten worden hieronder opgesomd. De maximale hoeveelheden van elke component, gebaseerd op de grootste afmeting (ovaal) van het hulpmiddel, staan tussen haakjes.

Component	**Materiaal (max. hoeveelheid)**
Resorbeerbare vezels	Poliglecapron-25 (2,0 gram)
Niet-resorbeerbare vezels	Polypropyleen (0,7 gram)
Blauwe kleurstof	Ftalocyanineblauw [kleurindex nr. 74160] (500 microgram)

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 hulpmiddel van gaas zijn na ongeveer 84 dagen uit het lichaam verdwenen. De niet-resorbeerbare vezels blijven levenslang in het lichaam aanwezig.

In sommige gevallen kan het nodig zijn het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk te verwijderen. De verwijdering moet dan operatief gebeuren en er zou een aanzienlijke wond gemaakt moeten worden.

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
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal 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

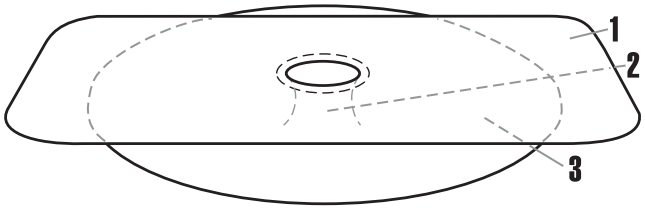
no

Bruksanvisning

ULTRAPRO™ brokksystem

MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLYPROPYLEN)-KOMPOSITT

SYNTETISK DELVIS ABSORBERBAR KIRURGISK NETTENHET



Introduksjon

Dette pakningsvedlegget er utformet for å være en bruksanvisning for bruk av ULTRAPRO™ brokksystemet. Det er ikke en omfattende referanse til kirurgisk teknikk for reparasjon av bukveggsbrokk.

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

Beskrivelse

ULTRAPRO™ brokksystemet er en enhet som består av absorberbare og ikke-absorberbare komponenter. ULTRAPRO™ brokksystemet består av et påleggsplaster (1) som via en nettsylinder (kontakt) (2) er koblet sammen med et underlagsplaster (3), som er forsterket av en film av poliglekapron 25 (absorberbar komponent). Underlagsplasteret er merket med fargede (ftalocyaninblått, fargeindeksnr.: 74160) polypropylenfibre (ikke-absorberbar komponent).

Polymeren i de ufargede og fargede polypropylenfibrene er identisk med materialet som brukes i farget/ufarget PROLENE™-sutur.

Polymeren i poliglekapron 25-fiberen er identisk med materialet som brukes i MONOCRYL™-sutur. Basert på den største tilgjengelige størrelsen (oval), er den maksimale mengden polypropylen 0,7 g. Maksimum mengde absorberbart poliglekapron 25 er 2,0 g. Maksimal mengde fargestoff (ftalocyaninblått, fargeindeksnr.: 74160) er 500 µg. Etter absorpsjon av poliglekapron 25-komponentene er bare polypropylennettet igjen.

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

Den kliniske fordelen som kan forventes er kirurgisk behandling av lyskebrokk.

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

Indikasjoner/tiltenkt bruk

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

Kontraindikasjoner

ULTRAPRO™ brokksystemet skal ikke brukes intraperitonealt. Enheten er ikke egnet for bruk som en plugg.

Pasientmålgruppe(r)

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

Advarsler

- Dersom instruksjonene ikke følges riktig, kan det føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og dette kan medføre personskade. Les nøye gjennom all informasjon.
- Hvis denne enheten brukes hos pasienter som har potensial for vekst eller vevsutvidelse (som spedbarn, barn eller kvinner som kan bli gravide), må helsepersonell være klar over at dette produktet ikke vil strekke seg betydelig etter hvert som pasienten vokser.
- Denne enheten er indisert for reparasjon av lysebrokk, 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 enheten 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 en eller flere av bivirkningene oppført nedenfor.
- Denne 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 og/ eller utilstrekkelig eller uriktig fiksering kan øke risikoen for postoperative komplikasjoner, inkludert tilbakefall. Se avsnittet Påføring/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 på brukerens institusjon og standard driftsprosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Forholdsregler

- Underlagsnettet til enheten skal ikke kuttes eller trimmes, ettersom det kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt.
- Sikkerheten og effekten ved forbehandling av ULTRAPRO™ brokksystemet 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 kirurgisk implanterbare materialer, inkludert infeksjon, betennelse (inkludert granulom, fremmedlegemereaksjon og seromdannelse), immunologisk/allergisk reaksjon, akutt eller kronisk smerte, fremmedlegemefornemmelse, hematom, nerveskade, bløtvevsskade, adhesjonsdannelse, fisteldannelse, ekstrudering/ erosjon, overdreven sammentrekning eller krymping av vevet som omgir nettet, og svikt av nett /tilbakefall av brokk.

Metode for nettfiksering kan medføre risiko for ytterligere bivirkninger.

En eller flere revisjonskirurgier (inkludert nettfjerning) 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™ brokksystemet er MR-sikkert (MR Safe). Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som kjent eller antatt humant karsinogen (H340), mutagen (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360) basert på humane bevis og dyreforsøk.

Bruk/bruksanvisning

Størrelse og plassering

ULTRAPRO™ brokksystemet må alltid plasseres ekstraperitonealt. En passende enhetsstørrelse må velges i henhold til størrelsen på defekten slik at den nødvendige overlappingen sikres for å redusere sannsynligheten for tilbakefall. Bruk av termiske skjæreenheter anbefales ikke, fordi dette ikke er testet.

Reparasjon av lyskebrokk

For indirekte brokk kan en høy disseksjon av halsen på brokksekken utføres for å utnytte det preperitoneale rommet for innsetting av ULTRAPRO™ brokksystemet. Underlagsplasteret til enheten (merket med blå tråder) brettes og settes inn gjennom den interne ringen, slik at underlagsplasteret kan utfoldes i det preperitoneale rommet (under epigastriske kar) og dekke hele den myopektineale åpningen. Riktig utvidelse av underlagsplasteret kan støttes av kirurgisk manipulasjon, om nødvendig, for å sikre at den er fri for bretter.

For direkte brokk avgrenses defekten ved basen, innholdet reduseres fullstendig, og det preperitoneale rommet gås inn i. Etter tilstrekkelig disseksjon brettes underlagsplasteret til enheten (merket med blå tråder) og settes inn gjennom defekten, slik at underlagsplasteret utvides og dekker den myopektineale åpningen. Riktig utvidelse av underlagsplasteret kan støttes av kirurgisk manipulasjon, om nødvendig, for å sikre at den er fri for bretter.

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

Fiksering

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

Avstand og fordeling mellom fikseringspunkter og teknikk skal bestemmes etter helsepersonells skjønn for å gi tilstrekkelig fiksering av nettet, redusere risikoen for at nettet forskyves 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.

Ytelse/virkemåte

En studie på dyr viste at implantering av ULTRAPRO™ brokksystemet 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 84 dager, mens polypropylenmaterialet ikke absorberes. Den ikke-absorberbare komponenten til enheten blir værende i hele pasientens levetid, med mindre den fjernes. Nedbrytningsproduktene til dette produktet vil neppe interagere med andre legemidler, enheter eller stoffer.

Sterilitet

ULTRAPRO™ brokksystemet 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™ brokksystemet 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 elektronisk til 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™ brokksystemet brukes til å reparere brokk i lysken som trenger ekstra støtte. Enheten er et sterilt nett til engangsbruk. Det har en tredimensjonal form. Formen er konstruert for å passe lyskebrokk. Det har to plaster forbundet av en sylinder. Et plaster går over toppen av brokkåpningen, og

et går under den. Plasteret som går under brokken, er merket med et blått fargestoff. Enheten reparerer og forsterker hullet i bukhuleveggen.

Materialer i enheten

Nettenheten er laget av forskjellige typer fibre. Enkelte fibertyper absorberes av kroppen. Det tar om lag 84 dager før disse fibrene absorberes. Andre fibertyper absorberes ikke. Disse fibrene blir værende i kroppen i pasientens levetid. Begge fibertyper er materialer som er brukt i suturer. Enkelte fibre er merket med et blått fargestoff.

Navnene på komponentene er oppført nedenfor. Maksimum mengde for hver komponent basert på den største størrelsen (oval) av enheten, er vist i parentes.

Komponent	**Materiale (maks. mengde)**
Absorberbare fibre	Poliglekapron 25 (2,0 gram)
Ikke-absorberbare fibre	Polypropylen (0,7 gram)
Blått fargestoff	Ftalocyaninblått [fargeindeksnr. 74160] (500 mikrogram)

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 vedrørende tegn på infeksjon eller bivirkninger. Sørg for at du går til de planlagte legetimene etter operasjonen.

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

Forventet levetid for enheten og oppfølging

De absorberbare fibrene i nettenheten er borte etter ca. 84 dager. De ikke-absorberbare fibrene er til stede hele livet.

I noen tilfeller må alle eller deler av enheten fjernes. Fjerningen vil være kirurgisk og kan kreve 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
2 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 bestilling 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

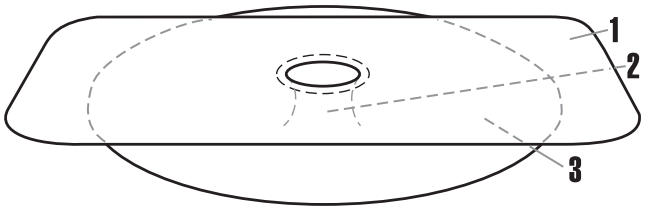
pl

Instrukcja użytkowania

System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System

KOMPOZYT MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) – PROLENE™ (POLIPROPYLEN)

SYNTETYCZNA, CZĘŚCIOWO WCHŁANIALNA SIATKA CHIRURGICZNA



Wprowadzenie

Niniejsza ulotka informacyjna ma na celu dostarczenie instrukcji użytkowania systemu leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System. Nie stanowi ona wyczerpującego źródła informacji na temat chirurgicznej techniki naprawy przepuklin ściany brzucha.

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

Opis

System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System jest wyrobem złożonym ze składników wchłanialnych i niewchłanialnych. System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System składa się z łaty zewnętrznej (1) połączonej cylindrem siatkowym (łącznikiem) (2) z łatą wewnętrzną (3), wzmocnioną powłoką wykonaną z poliglekapronu 25 (składnik wchłanialny). Łata wewnętrzna oznaczona jest barwionymi (na błękit ftalocyjaninowy, indeks barw nr: 74160) włóknami polipropylenowymi (składnik niewchłanialny).

Polimer w niebarwionych i barwionych włóknach polipropylenowych jest identyczny z materiałem użytym w barwionych/niebarwionych niciach chirurgicznych PROLENE™.

Polimer włókna poliglekapronu 25 jest identyczny z materiałem użytym w niciach chirurgicznych MONOCRYL™. Na podstawie największego dostępnego rozmiaru (owalnego) maksymalną ilość polipropylenu określa się na 0,7 g. Maksymalna ilość wchłanialnego poliglekapronu 25 wynosi 2,0 g. Maksymalna ilość barwnika (błękit ftalocyjaninowy, indeks barw nr: 74160) wynosi 500 µg. Po wchłonięciu składników z poliglekapronu 25 pozostaje jedynie siatka polipropylenowa.

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

Spodziewaną korzyścią kliniczną jest możliwość chirurgicznego leczenia przepuklin pachwinowych.

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

Wskazania/przeznaczenie

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

Przeciwwskazania

Systemu leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System nie należy stosować śródotrzewnowo. Wyrób nie nadaje się do użytku jako korek.

Grupa/-py docelowa/-we pacjentów

Wybór siatki dla danego pacjenta jest wypadkową wielu czynników, w tym między innymi historii medycznej i chirurgicznej 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 pachwinowych, 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 wyrobu może prowadzić do infekcji, która może wymagać jego usunięcia.
- 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 stanowi implant trwały, opracowany tak, aby zintegrował się z tkanką. W przypadkach, w których wyrób musi zostać usunięty częściowo lub całkowicie, konieczne może być przeprowadzenie znacznej dyssekcji.
- Niewystarczające nakładanie się po którejkolwiek stronie ubytku lub niewystarczające bądź niewłaściwe mocowanie może zwiększać ryzyko powikłań pooperacyjnych, w tym nawrotów. 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

- Wewnętrznej siatki wyrobu nie należy ciąć ani przycinać, ponieważ może to doprowadzić do niezamierzonego działania wyrobu.
- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności systemu leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System poddawanego przed wszczepieniem obróbce wstępnej z zastosowaniem roztworów (np. soli fizjologicznej, leków).
- Dla tego wyrobu nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności techniki laparoskopowej.

Działania niepożądane/skutki uboczne

Potencjalne działania niepożądane to typowe reakcje związane z zastosowaniem chirurgicznie 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, wybrzuszenia/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.

Do leczenia wyżej wymienionych działań niepożądanych (w tym do usunięcia siatki) może być konieczny jeden lub więcej 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 (MRI), substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) oraz związków endokrynnie czynnych (ED)

System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System 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

System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System należy zawsze umieszczać zewnątrzotrzewnowo. Odpowiedni rozmiar wyrobu należy dobrać do rozmiaru ubytku, zachowując konieczne zakładki, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo nawrotu. Nie zaleca się stosowania urządzeń do cięcia termicznego, ponieważ nie zostały one przebadane.

Naprawa przepukliny pachwinowej

W przypadku przepuklin skośnych można wysoko wypreparować szyję worka przepuklinowego, aby wykorzystać przestrzeń przedotrzewnową do wprowadzenia systemu leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System. Wewnętrzną łatę wyrobu (oznakowaną niebieskimi nićmi) składa się i przeprowadza przez wewnętrzny pierścień, co umożliwia rozwinięcie się łaty wewnętrznej w przestrzeni przedotrzewnowej (poniżej naczyń nadbrzusznych) i pokrycie całego rozworu mięśniowo-grzebieniowego. Prawidłowe rozłożenie łaty wewnętrznej można w razie potrzeby wspomóc manipulacją chirurgiczną, upewniając się, że nie występują fałdy.

W przypadku przepukliny prostej ubytek należy odgraniczyć u podstawy, całkowicie zredukować jego zawartość i uzyskać dostęp do przestrzeni przedotrzewnowej. Po odpowiednim wypreparowaniu, wewnętrzną łatę wyrobu (oznaczoną niebieskimi nićmi) składa się i przeprowadza przez ubytek, co umożliwia rozwinięcie się łaty wewnętrznej i pokrycie całego rozworu mięśniowo-grzebieniowego Prawidłowe rozłożenie łaty wewnętrznej można w razie potrzeby wspomóc manipulacją chirurgiczną, upewniając się, że nie występują fałdy.

Zarówno w przypadku przepukliny skośnej, jak i prostej, łata zewnętrzna wyrobu służy do pokrycia dna kanału. Konieczne jest takie zmodyfikowanie łaty zewnętrznej, aby pomieściła struktury powrózka. Można to zrobić, tworząc szczelinę w siatce. Dłuższą stronę łaty zewnętrznej należy ułożyć równolegle do więzadła pachwinowego. Nadkład materiału dla pomieszczenia struktur powrózka powinien zostać stosownie zabezpieczony.

Mocowanie

Sposób zabezpieczenia implantu (np. niewchłanialnymi/wchłanialnymi niciami chirurgicznymi) w celu zapewnienia odpowiedniego przymocowania do tkanki i zminimalizowania prawdopodobieństwa 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.

Skuteczność/działanie

Badanie przeprowadzone na zwierzętach wykazało, że implantacja systemu leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System 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 84 dni, podczas gdy materiał polipropylenowy nie ulega wchłonięciu. Składnik niewchłanialny wyrobu pozostaje przez cały okres życia pacjenta, chyba że zostanie usunięty. Jest mało prawdopodobne, aby produkty powstające w wyniku rozkładu tego wyrobu wchodziły w interakcje z innymi produktami leczniczymi, wyrobami lub substancjami.

Jałowość

System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System 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

System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System 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

System leczenia przepukliny ULTRAPRO™ Hernia System służy do naprawy przepuklin w pachwinach, które wymagają dodatkowego wzmocnienia. Wyrób stanowi sterylną, jednorazową siatkę. Ma trójwymiarowy kształt. Kształt jest dopasowany do przepuklin pachwinowych. Zawiera dwie łaty połączone cylindrem. Jedną łatę stosuje się nad otworem przepuklinowym, a drugą pod nim. Łata umieszczana pod przepukliną jest oznaczona niebieskim barwnikiem. Wyrób umożliwia naprawę i wzmocnienie otworu w ścianie brzucha.

Materiały wyrobu

Siatka wykonana jest z różnych rodzajów włókien. Niektóre rodzaje włókien są wchłaniane przez organizm. Wchłanianie tych włókien zajmuje około 84 dni. Inne rodzaje włókien nie są wchłaniane. Włókna te pozostają w ciele przez całe życie pacjenta. Oba typy włókien to materiały używane w niciach chirurgicznych. Niektóre włókna są oznaczone niebieskim barwnikiem.

Nazwy składników wymieniono poniżej. W nawiasach podano maksymalne ilości każdego składnika na podstawie największego rozmiaru (owalnego) wyrobu.

Składnik	**Materiał (maksymalna ilość)**
Włókna wchłanialne	Poliglekapron-25 (2,0 gramy)
Włókna niewchłanialne	Polipropylen (0,7 grama)
Niebieski barwnik	Błękit ftalocyjaninowy [indeks barw nr 74160] (500 mikrogramów)

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 znikają po około 84 dniach. Włókna niewchłanialne są obecne przez całe życie.

W niektórych przypadkach może być konieczne usunięcie całości lub części wyrobu. Usunięcie będzie wymagało zabiegu chirurgicznego z dysekcją o znacznym zakresie.

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



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 rezonansu magnetycznego (RM)

 — Siatka częściowo wchłanialna

 — Strona internetowa z informacjami dla pacjentów

 — Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta

 — Data/do karty implantu: Data implantacji

 — Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz/do karty implantu: Nazwa i adres placówki/świadczeniodawcy zajmującego się implantacją

Ten dokument jest ważny wyłącznie w dniu jego wydruku. W razie niepewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby mieć pewność korzystania z najnowszej wersji instrukcji użytkowania (dostępnej na stronie www.e-ifu.com). Obowiązek zapewnienia, że wykorzystywana jest najnowsza instrukcja użytkowania, spoczywa na użytkowniku.

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

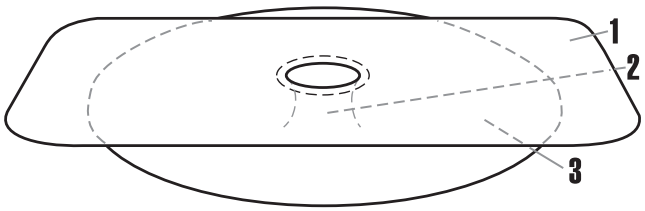
pt

Instruções de utilização

Sistema para Hérnias ULTRAPRO™

MONOCRYL™ (POLIGLICAPRONA) - PROLENE™ (POLIPROPILENO) COMPOSTO

DISPOSITIVO DE REDE CIRÚRGICA SINTÉTICA PARCIALMENTE ABSORVÍVEL



Introdução

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

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

Descrição

O Sistema para Hérnias ULTRAPRO™ é um dispositivo composto por componentes absorvíveis e não absorvíveis. O Sistema para Hérnias ULTRAPRO™ é composto por um adesivo onlay (1) ligado por um cilindro de rede (conector) (2) a um adesivo underlay (3), que é reforçado por uma película de poliglicaprona 25 (componente absorvível). O adesivo underlay é marcado com corante (azul de ftalocianina, índice de cor n.º: 74160) fibras de polipropileno (componente não absorvível).

O polímero das fibras de polipropileno não coradas e coradas é idêntico ao material utilizado no Fio de sutura PROLENE™ corado/não corado.

O polímero da fibra de poliglicaprona 25 é idêntico ao material usado no Fio de sutura MONOCRYL™. Com base no maior tamanho disponível (Oval), a quantidade máxima de polipropileno é de 0,7 g. A quantidade máxima de poliglicaprona absorvível 25 é de 2,0 g. A quantidade máxima de corante (azul de ftalocianina, índice de cor n.º: 74160) é de 500 µg. Após a absorção dos componentes de poliglicaprona 25, apenas permanece a rede de polipropileno.

O Sistema para Hérnias 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 a esperar é o tratamento cirúrgico das hérnias inguinais.

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

Indicações/Utilização pretendida

O Sistema para Hérnias ULTRAPRO™ é indicado para a reparação por via aberta de hérnias inguinais que requerem a adição de um material de reforço para obter o resultado cirúrgico pretendido.

Contraindicações

O Sistema para Hérnias ULTRAPRO™ não deve ser usado intraperitonealmente. O dispositivo não é adequado para ser utilizado como tampão.

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 usado em pacientes com potencial de crescimento ou expansão de tecidos (como bebés, crianças ou mulheres que possam engravidar), o profissional de saúde deve estar ciente de que este dispositivo não acompanhará de forma significativa o crescimento do paciente.
- Este dispositivo é indicado para a reparação de hérnias inguinais e não para procedimentos ginecológicos. Os procedimentos ginecológicos devem ser realizados com produtos indicados para reparações ginecológicas.
- Recomenda-se que o dispositivo não seja usado num campo contaminado, uma vez que a contaminação do dispositivo pode resultar em infeção, o que pode obrigar à remoção do dispositivo.
- Tal como com qualquer implante, ocorrerá uma reação aguda e permanente ao corpo estranho. Em alguns pacientes, esta reação pode resultar numa ou mais das reações adversas listadas abaixo.
- Este dispositivo é um implante permanente concebido para se integrar no tecido. Nos casos em que seja necessário remover o dispositivo, parcial ou totalmente, pode ser necessária uma dissecação significativa.
- A sobreposição insuficiente em qualquer lado do defeito e/ou fixação imprópria ou insuficiente pode potenciar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recorrência. Consulte a secção Aplicação/Instruções de utilização.
- Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes do mesmo) pode criar um risco de degradação do produto e consequente falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode resultar em infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos pacientes e a todos que entrem 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 utilizados.
- 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 rede underlay do dispositivo não deve ser cortada ou aparada, pois o dispositivo pode não funcionar como pretendido.
- A segurança e a eficácia do pré-tratamento do Sistema para Hérnias ULTRAPRO™ em combinação com soluções (por exemplo, soro fisiológico, medicamentos) antes da implantação não foram estudadas.
- A segurança e eficácia do uso laparoscópico não foi estabelecida para este dispositivo.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

As potenciais reações adversas são as tipicamente associadas a materiais implantáveis cirurgicamente, 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.

Uma ou mais cirurgias de revisão (incluindo remoção de rede) podem ser necessárias para tratar as reações adversas mencionadas acima. A cirurgia de revisão pode não resolver as reações adversas e pode representar um risco de reações

adversas adicionais. O profissional de saúde deve transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento antes da reparação de hérnia, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/desreguladoras endócrinas (ED)

O Sistema para Hérnias ULTRAPRO™ é seguro em ambiente de Ressonância Magnética (RM). Não existem substâncias CMR da categoria 1a/1b e ED conhecidas presentes a uma concentração >0,1%. As substâncias da categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe que são cancerígenas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) para o ser humano, com base em provas obtidas com seres humanos e estudos em animais.

Aplicação/Instruções de utilização

Dimensionamento e posicionamento

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

Reparação de hérnias inguinais

Para hérnia indireta, é possível realizar uma alta dissecação do colo do saco hérnico para utilizar o espaço pré-peritoneal para inserção do Sistema para Hérnias ULTRAPRO™. O adesivo underlay do dispositivo (marcado com fios azuis) é dobrado e inserido através do anel interno, permitindo que o adesivo underlay se desdobre no espaço pré-peritoneal (sob os vasos epigástricos) e cubra todo o orifício miopectineal. A expansão correta do adesivo underlay pode ser suportada por manipulação cirúrgica, se necessário, para garantir que está livre de dobras.

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

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

Fixação

O método de fixação do implante (por ex., suturas não absorvíveis, absorvíveis), para contemplar a fixação adequada ao tecido e minimizar a probabilidade de recidiva, deve ser determinado segundo critério do profissional de saúde, com base nas necessidades individuais do paciente 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, 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.

Desempenho/Atuação

Um estudo em animais mostrou que a implantação do Sistema para Hérnias 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 em 84 dias, enquanto o material de polipropileno não é absorvido. O componente não absorvível do dispositivo permanece durante toda a vida do paciente, a menos que seja removido. É pouco provável que os degradantes deste produto interajam com outros produtos, dispositivos ou substâncias medicinais.

Esterilização

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

Armazenamento

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

Apresentação

O Sistema para Hérnias ULTRAPRO™ está disponível em embalagens estéreis de utilização única numa variedade de tamanhos.

Rastreabilidade

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

Informações a transmitir ao paciente

Descrição do dispositivo

O Sistema para Hérnias ULTRAPRO™ é usado para reparar hérnias na virilha que necessitam de apoio adicional.
O dispositivo é um dispositivo de rede estéril e de uma única utilização. Tem uma forma tridimensional. A forma é desenhada para se ajustar às hérnias na virilha. Tem dois adesivos ligados por um cilindro. Um adesivo passa por cima da abertura da hérnia e outro passa por baixo dela. O adesivo que passa por baixo da hérnia é marcado com um corante azul. O dispositivo repara e reforça o orifício na parede abdominal.

Materiais do dispositivo

O dispositivo de rede é composto por diferentes tipos de fibras. Alguns tipos de fibras são absorvidos pelo corpo. Demora cerca de 84 dias para que estas fibras sejam absorvidas. Outros tipos de fibras não são absorvidos. Estas fibras permanecem no corpo durante toda a vida do paciente. Ambos os tipos de fibras são materiais habitualmente utilizados em suturas. Algumas fibras estão marcadas com um corante azul.

Os nomes dos componentes estão listados abaixo. As quantidades máximas de cada componente com base no tamanho maior (Oval) do dispositivo são mostradas entre parênteses.

Componente	**Material (quantidade máxima)**
Fibras absorvíveis	Poliglicaprona-25 (2,0 gramas)
Fibras não absorvíveis	Polipropileno (0,7 gramas)
Corante azul	Azul de ftalocianina [índice de cor n.º 74160] (500 microgramas)

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 no dispositivo de rede desaparecem após cerca de 84 dias. As fibras não absorvíveis ficam presentes para toda a vida.

Em alguns casos, poderá ser necessário remover a totalidade ou parte do dispositivo. A remoção seria cirúrgica e poderia exigir uma dissecação 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

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

℞ only — Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

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

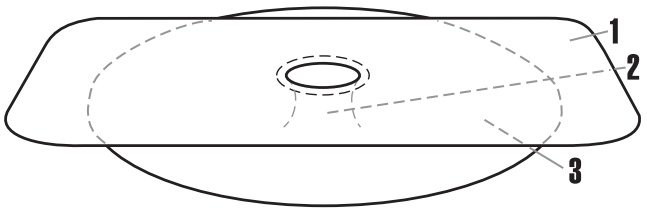
ro

Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru hernie ULTRAPRO™

COMPOZIT MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONĂ) - PROLENE™ (POLIPROPILENĂ)

DISPOZITIV TIP PLASĂ CHIRURGICALĂ, SINTETIC, PARȚIAL RESORBABIL



Introducere

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

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

Descriere

Sistemul pentru hernie ULTRAPRO™ este un dispozitiv ce conține componente resorbabile și neresorbabile. Sistemul pentru hernie ULTRAPRO™ este compus dintr-un strat onlay (1) conectat printr-un cilindru de plasă (conector) (2) la un strat de bază (3), care este întărit de o peliculă de poliglecapronă 25 (componentă resorbabilă). Stratul de bază este marcat cu fibre din polipropilenă vopsite (albastru ftalocianin, indice de culoare nr.: 74160) (componentă neresorbabilă).

Polimerul de fibre din polipropilenă nevopsite și vopsite este identic cu materialul utilizat pentru firul de sutură PROLENE™ vopsit/nevopsit.

Polimerul de fibre din poliglecaprona 25 are un aspect identic cu materialul utilizat pentru firul de sutură MONOCRYL™. Pe baza celei mai mari dimensiuni disponibile (ovale), cantitatea maximă de polipropilenă este de 0,7 g. Cantitatea maximă de poliglecaprona 25 resorbabilă este de 2,0 g. Cantitatea maximă de vopsea (albastru ftalocianin, indice de culoare nr.: 74160) este de 500 µg. După resorbția componentelor din poliglecaprona 25, rămâne doar plasa din polipropilenă.

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

Beneficiul clinic preconizat îl reprezintă tratamentul chirurgical al herniilor inghinale.

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

Indicații/Utilizarea recomandată

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

Contraindicații

Sistemul pentru hernie ULTRAPRO™ nu trebuie utilizat intraperitoneal. Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare ca plombă.

Grup (grupuri) țintă de pacienți

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

Avertismente

- Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și poate duce la apariția unor leziuni. Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.
- Dacă acest dispozitiv este utilizat la pacienții cu potențial de creștere sau de expansiune a țesuturilor (cum ar fi sugarii, copiii sau femeile care este posibil să rămână însărcinate), cadrul medical ar trebui să știe că acest dispozitiv nu se va întinde semnificativ pe măsură ce pacientul crește.
- Acest dispozitiv este indicat pentru reparația herniei inghinale 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 contaminarea dispozitivului poate duce la infecții care pot 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.
- Acest dispozitiv 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 și/sau fixarea insuficientă sau necorespunzătoare pot 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

- Plasa de bază a dispozitivului nu trebuie secționată sau tăiată, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze așa cum a fost prevăzut.
- Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea tratării prealabile a sistemului pentru hernie ULTRAPRO™ cu soluții (de exemplu ser fiziologic, medicamente) înainte de implantare.
- Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării laparoscopice pentru acest dispozitiv.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

Potențiale reacții adverse sunt cele asociate în mod obișnuit cu materialele chirurgicale 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 revizii chirurgicale (inclusiv îndepărtarea plasei). Este posibil ca reintervențiile chirurgicale să nu rezolve reacțiile adverse și să prezinte un risc de reacții

adverse suplimentare. Cadrul medical trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura înainte de a efectua reparația herniei și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul post-operator normal. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

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

Sistemul pentru hernie ULTRAPRO™ 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 cancerigene umane (H340) cunoscute sau presupuse, cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Calibrarea și amplasarea

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

Reparația herniei inghinale

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

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

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

Fixarea

Metoda de fixare a implantului (de exemplu, fire de sutură resorbabile/neresorbabile) pentru a asigura fixarea adecvată a țesuturilor și pentru a minimiza posibilitatea 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.

Performanță/Acțiuni

Un studiu pe animale a arătat că implantarea sistemului pentru hernie ULTRAPRO™ 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 84 de zile, în timp ce materialul din polipropilenă nu este resorbit. Componenta neresorbabilă a dispozitivului rămâne pe tot parcursul vieții pacientului, cu excepția cazului în care este îndepărtată. Este puțin probabil ca agenții degradabili ai acestui produs să interacționeze cu alte produse, dispozitive sau substanțe medicamentoase.

Sterilitatea

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

Depozitare

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

Mod de prezentare

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

Trasabilitatea

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

Informații care trebuie transmise pacientului

Descrierea dispozitivului

Sistemul pentru hernie ULTRAPRO™ este utilizat pentru a repara herniile din zona inghinală care necesită suport suplimentar. Dispozitivul este un dispozitiv cu plasă steril, de unică folosință. Acesta are o formă tridimensională. Forma este concepută pentru a se potrivi herniilor inghinale. Acesta are două straturi conectate printr-un cilindru. Un strat este așezat deasupra deschiderii provocate de hernie și unul sub aceasta. Stratul care se așează sub hernie este marcat cu o vopsea albastră. Dispozitivul repară și întărește orificiul din peretele abdominal.

Materialele dispozitivului

Dispozitivul cu plasă este realizat din diferite tipuri de fibre. Unele tipuri de fibre sunt resorbite de organism. Resorbția fibrelor de acest tip se realizează în aproximativ 84 de zile. Alte tipuri de fibre nu sunt resorbite. Aceste fibre rămân în organism pe tot parcursul vieții pacientului. În firele de sutură sunt utilizate ambele tipuri de fibre. Unele fibre sunt marcate cu o vopsea albastră.

Numele componentelor sunt enumerate mai jos. Cantitățile maxime ale fiecărei componente pe baza celei mai mari dimensiuni (ovale) a dispozitivului sunt afișate între paranteze.

Componentă	**Material (cantitate maximă)**
Fibre resorbabile	Poliglecapronă-25 (2,0 grame)
Fibre neresorbabile	Polipropilenă (0,7 grame)
Vopsea albastră	Albastru ftalocianin [indice de culoare nr. 74160] (500 micrograme)

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 îngrijirea ulterioară

Fibrele resorbabile din dispozitivul cu plasă dispar după aproximativ 84 de zile. Fibrele neresorbabile există de-a lungul întregii vieți.

În unele cazuri, este posibil să fie necesară extragerea totală sau parțială a dispozitivului. Extragerea s-ar realiza chirurgical și ar putea necesita 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
STERILIZE	Nu resterilizați
	Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
LOT	Codul lotului
	Data fabricației
	A se utiliza până la data de
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Producător
Rx only	Atenţie: legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui produs să se realizeze numai de către un medic sau ca urmare a recomandării unui medic autorizat.
	Unitate de ambalaj
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	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
31	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

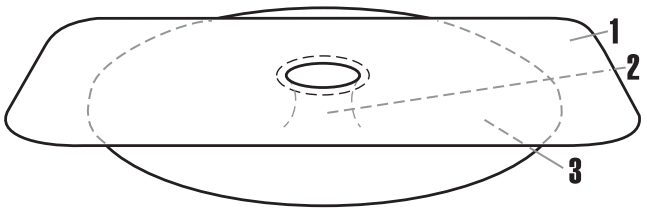
sk

Návod na použitie

Herniový systém ULTRAPRO™

KOMPOZIT MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRÓN) – PROLENE™ (POLYPROPYLÉN)

SYNTETICKÁ ČIASTOČNE ABSORBOVATEĽNÁ CHIRURGICKÁ SIEŤKA



Úvod

Táto príbalová informácia poskytuje návod na použitie herniového systému ULTRAPRO™. Neobsahuje komplexný popis chirurgickej techniky na opravu hernií brušnej steny.

Výber sieťky je u každého pacienta ovplyvnený mnohými faktormi, okrem iného vrátane anamnézy pacienta a minulých chirurgických zákrokov, súčasného zdravotného stavu pacienta (t. j. komorbidity), chirurgickej techniky a veľkosti a polohy hernie. Zdravotníckym pracovníkom sa pred výberom sieťky odporúča preštudovať lekársku literatúru ohľadom techník, komplikácií a nežiaducich reakcií.

Popis

Herniový systém ULTRAPRO™ je pomôcka zložená z absorbovateľných a neabsorbovateľných zložiek. Herniový systém ULTRAPRO™ sa skladá z náplasti (1) spojenej sieťovým valcom (konektor) (2) s podkladovou náplasťou (3), ktorá je vystužená fóliou z poliglekaprónu 25 (absorbovateľná zložka). Podkladová náplasť je označená farbenými (ftalokyanínová modrá, číslo indexu farby: 74160) polypropylénovými vláknami (neabsorbovateľná zložka).

Polymér nefarbených a farbených polypropylénových vlákien je identický s materiálom používaným pre farbenú/nefarbenú chirurgickú niť PROLENE™.

Polymér vlákien poliglekaprónu 25 je identický s materiálom použitým pre chirurgickú niť MONOCRYL™. Na základe najväčšej dostupnej veľkosti (oválna) je maximálne množstvo polypropylénu 0,7 g. Maximálne množstvo vstrebateľného poliglekaprónu 25 je 2,0 g. Maximálne množstvo farbiva (ftalokyanínová modrá, číslo indexu farby: 74160) je 500 µg. Po absorbovaní častí poliglekaprónu 25 zostane iba polypropylénová sieťka.

Herniový systém 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 chirurgická liečba inguinálnych hernií.

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

Indikácie/Zamýšľané použitie

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

Kontraindikácie

Herniový systém ULTRAPRO™ by sa nemal používať intraperitoneálne. Pomôcka nie je vhodná na použitie ako uzáver.

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 inguinálnej hernie a nie je určená na gynekologické zákroky. Gynekologické zákroky treba vykonávať pomocou produktov určených na gynekologické opravy.
- Odporúča sa nepoužívať pomôcku v kontaminovanom prostredí, pretože kontaminácia pomôcky 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 trvalý 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 alebo 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

- Podkladová sieťovina pomôcky sa nesmie rezať ani orezávať, pretože pomôcka nemusí fungovať podľa určenia.
- Bezpečnosť a účinnosť predbežnej úpravy herniového systému 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 potrebná jedna alebo viac revíznych chirurgických zákrokov (vrátane odstránenia sieťky). Revízny chirurgický zákrok nemusí vyriešiť výskyt nežiaducich reakcií a môže predstavovať riziko ďalších nežiaducich reakcií. Lekár by mal pacientovi pred vykonaním operácie na opravu hernie oznámiť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s výrobkom a zákrokom, a odporučiť mu, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného pooperačného priebehu obrátil na lekára. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov pre reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Herniový systém 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

Herniový systém ULTRAPRO™ musí byť vždy umiestnený extraperitoneálne. Podľa veľkosti defektu by sa mala zvoliť vhodná veľkosť pomôcky, ktorá zabezpečí potrebné prekrytie, aby sa znížila pravdepodobnosť opätovného výskytu. Používanie termálnych rezacích zariadení sa neodporúča, pretože neboli testované.

Oprava inguinálnej hernie

V prípade nepriamej hernie je možné vykonať vysokú disekciu krku herniového vaku, aby sa využil preperitoneálny priestor na zavedenie herniového systému ULTRAPRO™. Podkladová náplasť pomôcky (označená modrými niťami) sa prehne a vloží cez vnútorný krúžok, čo umožní, aby sa podkladová náplasť rozvinula v preperitoneálnom priestore (pod epigastrickými cievami) a pokryla celý myopektineálny otvor. Správne roztiahnutie podkladovej náplasti môže byť podporené chirurgickou manipuláciou, ak je to potrebné, aby sa zabezpečilo, že nie je prehnutá.

U priamej hernie sa defekt ohraničí na jeho báze, obsah sa úplne zredukuje a vstúpi sa do preperitoneálneho priestoru. Po adekvátnej disekcii sa podkladová náplasť pomôcky (označená modrými niťami) preloží a vloží sa cez defekt, čím sa podkladová náplasť rozvinie a zakryje myopektineálny otvor. Správne roztiahnutie podkladovej náplasti môže byť podporené chirurgickou manipuláciou, ak je to potrebné, aby sa zabezpečilo, že nie je prehnutá.

V prípade nepriamej aj priamej hernie je náplasť pomôcky určená na prekrytie dna kanála. Náplasť je potrebné podľa potreby upraviť, aby sa prispôsobila štruktúram šnúry. To sa dá dosiahnuť vytvorením štrbiny v sieťke. Dlhšiu stranu nalepovacej náplasti je potrebné umiestniť rovnobežne s inguinálnym väzivom. Chvosty vytvorené na umiestnenie štruktúr šnúry je potrebné fixovať.

Fixácia

Spôsob zaistenia implantátu (napr. pomocou nevstrebateľných/vstrebateľných chirurgických nití) na zabezpečenie adekvátnej fixácie tkaniva a minimalizáciu rizika opätovného výskytu hernie treba stanoviť podľa uváženia 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.

Pôsobenie/Účinky

Štúdia na zvieratách preukázala, že implantácia herniového systému 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 84 dní, zatiaľ čo polypropylénový materiál sa neabsorbuje. Nevstrebateľná zložka pomôcky zostáva počas celého života pacienta, pokiaľ nie je odstránená. Je nepravdepodobné, že by degradačné látky tohto produktu interagovali s inými liekmi, pomôckami alebo látkami.

Sterilita

Herniový systém 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

Herniový systém 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

Herniový systém ULTRAPRO™ sa používa na opravu hernií v slabinách, ktoré potrebujú ďalšiu podporu. Táto pomôcka je sterilná sieťka na jedno použitie. Má trojrozmerný tvar. Tvar je navrhnutý tak, aby sa prispôsobil herniám v slabinách. Obsahuje dve náplasti spojené valcom. Jedna náplasť sa umiestni na

otvor hernie a jedna pod ním. Náplasť, ktorá ide pod herniu, je označená modrým farbivom. Pomôcka opravuje a spevňuje otvor v brušnej stene.

Materiály pomôcky

Sieťka je vyrobená z rôznych druhov vlákien. Niektoré typy vlákien sú absorbované telom. Absorpcia týchto vlákien trvá asi 84 dní. Ostatné typy vlákien sa neabsorbujú. Tieto vlákna zostávajú v tele pacienta po celý život. Oba typy vlákien sú materiály, ktoré sa použili pri chirurgických nitiach. Niektoré vlákna sú označené modrým farbivom.

Názvy komponentov sú uvedené nižšie. V zátvorkách je uvedené maximálne množstvo jednotlivých komponentov založené na najväčšej (oválnej) veľkosti pomôcky.

Komponent	**Materiál (max. množstvo)**
Vstrebateľné vlákna	Poliglecaprone-25 (2,0 gramu)
Nevstrebateľné vlákna	Polypropylén (0,7 gramu)
Modré farbivo	Ftalokyanínová modrá [číslo indexu farby 74160] (500 mikrogramov)

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 asi po 84 dňoch. Nevstrebateľné vlákna sú prítomné po celý život.

V niektorých prípadoch bude pravdepodobne potrebné odstrániť celú pomôcku alebo jej časť. Odstránenie by bolo vykonané chirurgicky a mohlo by si vyžadovať značnú disekciu.

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

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.

Obal

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 implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

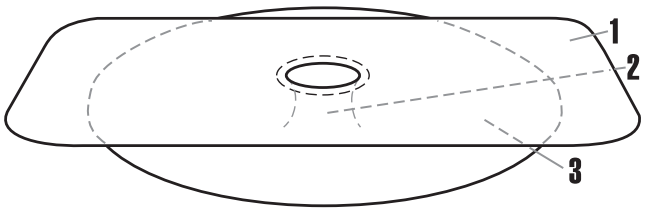
sl

Navodila za uporabo

Sistem za hernijo ULTRAPRO™

KOMPOZITNI MATERIAL MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) – PROLENE™ (POLIPROPILEN)

PRIPOMOČEK ZA SINTETIČNO DELNO RESORBILNO KIRURŠKO MREŽICO



Uvod

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

Mrežico za posameznega bolnika se izbira 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

Sistem za hernijo ULTRAPRO™ je pripomoček, sestavljen iz resorbilnih in neresorbilnih komponent. Sistem za hernijo ULTRAPRO™ je sestavljen iz pokrivne krpice (1), ki je z mrežnim valjem (konektorjem) (2) povezana s podložno krpico (3), ki je ojačana s filmom iz poliglekaprona 25 (resorbilna komponenta).

Podložna krpica je označena z barvanimi (ftalocianinsko modro, št. barvnega indeksa: 74160) polipropilenskimi vlakni (neresorbilna komponenta).

Polimer neobarvanih in obarvanih 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™. Na podlagi največje razpoložljive velikosti (ovalne) je največja količina polipropilena 0,7 g. Največja količina resorbilnega poliglekaprona 25 je 2,0 g. Največja količina barvila (ftalocianinsko modro, št. barvnega indeksa: 74160) je 500 µg. Po resorpciji komponent iz poliglekaprona 25 ostane le polipropilenska mrežica.

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

Pričakovana klinična korist je kirurško zdravljenje dimeljskih hernij.

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

Indikacije/predvidena uporaba

Sistem za hernijo ULTRAPRO™ je indiciran za odprto popravilo dimeljskih hernij, pri katerem je za doseganje želenega kirurškega rezultata zahtevan dodaten ojačevalni material.

Ta dokument je veljaven le na datum tiskanja. Če niste prepričani glede datuma tiskanja, dokument znova natisnite in si tako zagotovite najnovejšo različico revidiranih navodil za uporabo (na voljo na naslovu www.e-ifu.com). V odgovornosti uporabnika je, da zagotovi uporabo najnovejših navodil za uporabo (IFU).

Kontraindikacije

Sistema za hernijo ULTRAPRO™ se ne sme uporabljati intraperitonealno. Pripomoček ni primeren za uporabo kot čep.

Ciljne skupine bolnikov

Mrežico za posameznega bolnika se izbira 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 dimeljske hernije, ne ginekološkim posegom. Ginekološke posege je treba izvajati s pripomočki, ki so indicirani za ginekološka popravila.
- Priporočljivo je, da pripomočka ne uporabljate v kontaminiranem polju, saj lahko kontaminacija pripomočka 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.
- Ta 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 in/ali nezadostna ali nepravilna pritrditev lahko poveča tveganje za pooperacijske zaplete, vključno s ponovitvijo okvare. Glejte razdelek 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

- Podložne mrežice pripomočka se ne sme rezati ali obrezati, ker pripomoček morda ne bo deloval v skladu z namenom.
- Varnosti in učinkovitosti predhodne obdelave sistema za hernijo 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 tipično povezani s kirurškimi vsadnimi materiali, 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 lahko vključuje tveganje za dodatne neželene dogodke.

Zgoraj navedene neželene učinke bo morda treba zdraviti z enim revizijskim posegom ali več (vključno z odstranitvijo mrežice). Revizijski kirurški poseg morda ne bo odpravil neželenih učinkov in lahko predstavlja tveganje za pojav dodatnih neželenih učinkov. Zdravstveni delavec mora bolniku razložiti neželene učinke, neželene stranske učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu pred izvedbo popravila hernije svetovati, da se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka obrne na zdravstvenega delavca. O vsakem resnem dogodku, 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)/endokrino motnjo (EM)

Sistem za hernijo 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 iz kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh, in študij, izvedenih na živalih, opredeljene kot snovi, za katere je znano ali glede katerih se domneva, da so rakotovorne (H340), mutagene (H350) ali strupene za razmnoževanje (H360) ljudi.

Uporaba/navodila za uporabo

Izbira velikosti in postavitev

Sistem za hernijo ULTRAPRO™ je treba vedno postaviti ekstraperitonealno. Ustrezno velikost pripomočka je treba izbrati glede na velikost okvare in mora zagotavljati potrebno prekrivanje, da se zmanjša verjetnost ponovitve. Uporaba toplotnih pripomočkov za rezanje ni priporočena, ker ni bila preizkušena.

Popravilo dimeljske hernije

Pri indirektni herniji se lahko izvede visoko disekcijo vratu hernijske vreče za uporabo preperitonealnega prostora za vstavitev sistema za hernijo ULTRAPRO™. Podložna krpica pripomočka (označena z modrimi nitmi) je zložena in vstavljena skozi notranji obroč, s čimer se omogoča uvedbo podložne krpice v preperitonealni prostor (pod epigastričnimi žilami) in pokrivanje celotnega miopektinealnega ustja. Pravilno širjenje podložne krpice se lahko po potrebi podpre s kirurškim pomikanjem, da se zagotovi, da je brez gub.

Pri direktni herniji je okvara na dnu omejena, vsebina je povsem zmanjšana in prišlo je do vstopa v preperitonealni prostor. Po ustrezni disekciji se podložno krpico pripomočka (označeno z modrimi nitmi) zloži in vstavi skozi okvaro, kar omogoča, da se podložna krpica razširi in pokrije miopektinealno ustje. Pravilno širjenje podložne krpice se lahko po potrebi podpre s kirurškim pomikanjem, da se zagotovi odsotnost gub.

Pri indirektni in direktni herniji je pokrivna krpica pripomočka zasnovana za pokrivanje dna kanala. Pokrivno krpico je treba spremeniti v skladu s potrebami za namestitev vrvične strukture. To lahko storite tako, da ustvarite režo v mrežici. Daljšo stran pokrivne krpice je treba pozicionirati vzporedno z ingvinalnim ligamentom. Repe, ustvarjene za namestitev vrvičnih struktur, je treba pritrditi.

Pritrditev

Način pritrditve vsadka (npr. neresorbilnih/resorbilnih kirurških niti), 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 primerno 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.

Delovanje/učinki

Študija na živalih je pokazala, da sistem za hernijo 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 84 dneh, medtem ko se polipropilenski material ne resorbira. Neresorbilna komponenta pripomočka ostane v bolniku vse življenje, razen če je odstranjena. Ni verjetno, da bi rezultati razgradnje in druga zdravila, pripomočki ali snovi medsebojno učinkovali.

Sterilnost

Sistem za hernijo ULTRAPRO™ je steriliziran z etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih priporočil. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

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

Sledljivost

Nalepka za zagotavljanje sledljivosti, na kateri so navedeni tip, velikost, rok uporabnosti in oznaka serije pripomočka, je vključena v vsak paket. To nalepko je treba prilepiti ali elektronsko dodati v trajno zdravstveno kartoteko bolnika, da je mogoče jasno identificirati vsajeni pripomoček. Na nalepki na pakiranju pripomočka najdete naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, datum izteka roka uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtno kodo edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Informacije, ki jih je treba posredovati bolniku

Opis pripomočka

Sistem za hernijo ULTRAPRO™ se uporablja za popravljanje dimeljskih hernij, pri katerih je potrebna dodatna opora. Pripomoček je sterilna mrežica za enkratno uporabo. Pripomoček ima tridimenzionalno obliko. Oblika je zasnovana tako, da se prilega dimeljskim hernijam. Ima dve krpici, povezani z valjem. Eno krpico se namesti nad vrh odprtine hernije, drugo pa pod njo. Krpica, ki se namesti pod hernijo, je označena z modrim barvilom. Pripomoček popravi in ojača odprtino v trebušni steni.

Materiali pripomočka

Mrežica je izdelana iz različnih vrst vlaken. Telo resorbira nekatere vrste vlaken. Resorpcija teh vlaken traja približno 84 dni. Telo ne resorbira drugih vrst vlaken. Ta vlakna ostanejo v telesu bolnika vse življenje. Obe vrsti vlaken sodita med materiale, ki se jih uporablja v kirurških nitih. Nekatera vlakna so označena z modrim barvilom.

Imena komponent so navedena v nadaljevanju. Največje količine posameznih komponent na podlagi največje (ovalne) velikosti pripomočka so prikazane v oklepajih.

Komponenta	**Material (najv. količina)**
resorbilna vlakna	poliglekapron 25 (2,0 grama)
neresorbilna vlakna	polipropilen (0,7 grama)
modro barvilo	ftalocianinsko modro [št. barvnega indeksa 74160] (500 mikrogramov)

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. Težko je poznati izvor nekaterih neželenih učinkov. 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 84 dneh. Neresorbilna vlakna ostanejo v telesu bolnika vse življenje.

V nekaterih primerih je treba odstraniti celoten pripomoček ali njegov del. Odstranitev se izvaja s kirurškim posegom in lahko zahteva obsežno disekcijo.

Portal z informacijami za bolnike

ic.jnjmedicaldevices.com

Na tej spletni strani lahko najdete kakršne koli posodobitve o pripomočku. Vaša kartica vsadka bo vsebovala podatke o vašem specifičnem pripomočku. Te podatke lahko najdete tudi v svoji 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
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 zdravnikom 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



Datum/za kartico vsadka: Datum vsaditve



Zdravstveni center ali zdravnik/za kartico vsadka:
Ime in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika zdravstvenih storitev, odgovornega za vsaditev

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

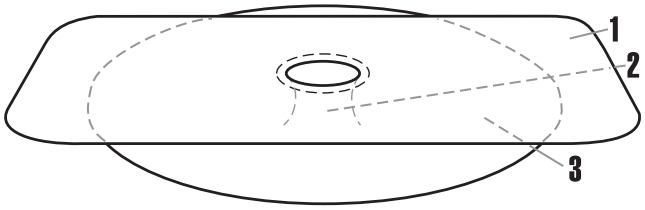
SV

Bruksanvisning

ULTRAPRO™ bråcksystem

MONOCRYL™ (POLIGLEKAPRON) – PROLENE™ (POLYPROPYLEN) KOMPOSIT

SYNTETISK DELVIS RESORBERBAR KIRURGISK NÄTPRODUKT



Inledning

Denna bipacksedel är avsedd att ge bruksanvisningar för ULTRAPRO™ bråcksystem. Den är inte en heltäckande hänvisning till kirurgisk teknik för reparation av bukväggsbråck.

Valet av nät för en enskild patient är en funktion av olika faktorer, inklusive men inte begränsat till, patientens senaste medicinska och kirurgiska historik, aktuella medicinska status (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik samt bråckets storlek och placering. Sjukvårdpersonalen rekommenderas att konsultera den medicinska litteraturen angående tekniker, komplikationer och biverkningar innan ett nät väljs ut.

Beskrivning

ULTRAPRO™ bråcksystem är en produkt som består av resorberbara och icke-resorberbara komponenter. ULTRAPRO™ bråcksystem består av en överliggande lapp (1) som via en nätcylinder (anslutning) (2) är ansluten till en underliggande lapp (3), vilken är förstärkt med en film av poliglekapron 25 (resorberbar komponent). Underlagslappen är markerad med färgade (ftalocyaninblått, färgindexnummer: 74160) polypropylenfibrer (icke-resorberbar komponent).

Polymeren i de ofärgade och färgade polypropylenfibrerna 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. Baserat på den största tillgängliga storleken (oval) är den maximala mängden polypropylen 0,7 g. Den maximala mängden resorberbart poliglekapron 25 är 2,0 g. Den maximala mängden färgämne (ftalocyaninblått, färgindexnummer: 74160) är 500 µg. Efter att poliglekapron 25-komponenterna har absorberats återstår endast polypropylennätet.

ULTRAPRO™ bråcksystem är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal med utbildning i de kirurgiska förfaranden och tekniker som krävs för bråckreparation och implantation av syntetiska nät.

Den kliniska fördelen som kan förväntas är kirurgisk behandling av ljumskbråck.

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

Indikationer/Avsedd användning

ULTRAPRO™ bråcksystem är indicerat för öppen reparation av ljumskbråck där ett extra förstärkande material krävs för att uppnå önskat kirurgiskt resultat.

Kontraindikationer

ULTRAPRO™ bråcksystem ska inte användas intraperitonealt. Produkten är inte lämplig att användas som plugg.

Patientmålgrupper

Valet av nät för en enskild patient är en funktion av olika faktorer, inklusive men inte begränsat till, patientens senaste medicinska och kirurgiska historik, aktuella medicinska status (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik samt bråckets storlek och placering.

Varningar

- Om anvisningarna inte följs kan det medföra att enheten inte fungerar som den ska och kan leda till kroppsskada. Läs all information noggrant.
- Om denna produkt används hos patienter med potential för tillväxt eller vävnadsexpansion (såsom barn eller kvinnor som kan bli gravida), ska sjukvårdspersonalen vara uppmärksam på att produkten inte kommer att töjas ut påtagligt när patienten växer.
- Denna enhet är avsedd för reparation av ljumskbråck och inte för gynekologiska ingrepp. Gynekologiska ingrepp ska utföras med produkter som indiceras för gynekologiska reparationer.
- Det rekommenderas att enheten inte används i ett kontaminerat fält eftersom kontaminering av enheten kan leda till infektion som kan kräva borttagning av enheten.
- Liksom för alla implantat kommer en akut och permanent främmande kropp-reaktion att inträffa. Hos vissa patienter kan detta svar resultera i en eller flera av de biverkningar som anges nedan.
- Denna produkt är ett permanent implantat som är utformat att integreras i vävnaden. I de fall då produkten måste avlägsnas, delvis eller helt, kan en betydande dissektion krävas.
- Otillräcklig överlappning på någon sida av defekten och/eller otillräcklig eller olämplig 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, använda enheter och förpackningar.
- Om det är fel på en produkt före användning, t.ex. produktskador, 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 bör bortskaffande av enheten och förpackningen ske i enlighet med användarens inrättnings riktlinjer och standardrutiner för biofarliga material och avfall.

Försiktighetsåtgärder

- Produktens underliggande nät ska inte skäras eller klippas eftersom produkten då eventuellt inte kommer att fungera som det är avsett.
- Säkerheten och effektiviteten av förbehandling av ULTRAPRO™ bråcksystem med lösningar (t.ex. koksaltlösning, läkemedel) före implantationen har inte studerats.
- Säkerheten och effektiviteten vid laparoskopisk användning har inte fastställts för denna enhet.

Biverkningar/Oönskade sidoeffekter

Potentiella biverkningar är de som vanligtvis är förknippade med kirurgiskt implanterbara material, inklusive infektion, inflammation (inklusive granulom, främmande kropp-reaktion, serombildning), immun/allergisk reaktion, akut eller kronisk smärta, känsla av främmande kropp, hematom, nervskada, mjukdelsskada, vidhäftning, fistelbildning, extrusion/erosion, överdriven sammandragning eller krympning av vävnaden som omger nätet samt fel på nätet/bråckåterfall.

Metoden för nätfixering kan medföra risk för ytterligare biverkningar.

Ett eller flera revisionsingrepp (inklusive avlägsnande av nät) kan bli nödvändiga för att behandla ovannämnda biverkningar. Revisionskirurgi kanske inte avhjälper biverkningarna och kan utgöra en risk för ytterligare biverkningar. Sjukvårdspersonalen bör informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet innan bråckreparationen genomförs samt uppmana patienten att kontakta sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet. Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

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

ULTRAPRO™ bråcksystem är MR-säkert. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller ED-ämnen förekommer vid >0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat (hos människa) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användning/Bruksanvisning

Storleksbestämning och placering

ULTRAPRO™ bråcksystem måste alltid placeras extraperitonealt. Välj en lämplig produktstorlek som stämmer överens med defektens storlek, där överlappningen är tillräcklig så att risken för recidiv minskas. Användning av termiska skäranordningar rekommenderas inte, eftersom det inte har testats.

Ljumskbråcksreparation

Vid indirekt bråck kan en hög dissektion av bråcksäckens hals utföras för att utnyttja det preperitoneala utrymmet för insättning av ULTRAPRO™ bråcksystem. Produktens underliggande lapp (märkt med blå trådar) viks och förs in genom den inre ringen, vilket låter den underliggande lappen expandera i det preperitoneala utrymmet (nedanför de epigastriska kärlen) och täcka hela den myopectineala öppningen. Korrekt expansion av den underliggande lappen kan, om det behövs, underlättas med kirurgisk manipulation för att säkerställa att lappen är utan veck.

Vid direkt bråck kringskärs defekten vid basen, innehållet reduceras helt och man kommer in i det preperitoneala utrymmet. Efter lämplig dissektion viks och förs produktens underliggande lapp (märkt med blå trådar) in genom defekten, vilket låter den underliggande lappen expandera och täcka den myopectineala öppningen. Korrekt expansion av den underliggande lappen kan, om det behövs, underlättas med kirurgisk manipulation för att säkerställa att lappen är utan veck.

Vid både indirekt och direkt bråck är produktens överliggande lapp utformad för att täcka kanalens golv. Det är nödvändigt att anpassa den överliggande lappen efter behov så att den passar strängstrukturerna. Detta kan ske genom att man gör ett snitt i nätet. Den överliggande lappen ska placeras så att dess längsta sida ligger parallellt med ljumskligamentet. De ändar som bildats för att passa in strängstrukturerna måste fästas.

Fixering

Vilken metod som används för att fästa implantatet (t.ex. icke-resorberbara/resorberbara suturer), för att uppnå en adekvat fixering till vävnaden och en minimerad recidivrisk, ska avgöras av sjukvårdspersonalen och baseras på den enskilda patientens behov och typen av reparation.

Avståndet och fördelningen mellan fixeringspunkter och -teknik bör bestämmas efter sjukvårdspersonalens bedömning för att ge adekvat nätfixering, för att minska risken för nätmigrering och för att optimera nät-till-vävnadskontakt för att främja vävnadsinväxt. Prekliniska data och rapporterade erfarenheter tyder på att fixeringspunkterna ska vara minst 1 cm från nätets kant.

Kassering

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med din inrättnings regler och rutiner för biofarliga material och avfall.

Prestanda/Verkan

En djurstudie har visat att implantation av ULTRAPRO™ bråcksystem orsakar en inflammatorisk reaktion som stimulerar deponeringen av ett tunt fibröst vävnadslager, som kan växa igenom nätmaskorna och på så sätt införliva nätet med intilliggande vävnad. Den resorberbara komponenten resorberas i allt väsentligt inom 84 dagar, medan polypropylenmaterialet inte resorberas. Enhetens icke-resorberbara komponent ligger kvar i patienten under dennas livstid om den inte tas bort. Nedbrytningarna från denna produkt kommer troligen inte att interagera med andra läkemedel, enheter eller substanser.

Sterilitet

ULTRAPRO™ bråcksystem är steriliserat med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

ULTRAPRO™ bråcksystem finns tillgängligt i sterila engångsförpackningar i många olika storlekar.

Spårbarhet

En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod, inkluderas i varje förpackning. Etiketten bör fästas på eller läggas till elektroniskt i patientens permanenta medicinska journal, för att tydligt identifiera enheten som implanterades. Följande specifika information återfinns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats samt en unik streckkod för enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

Information som ska ges till patienten

Produktbeskrivning

ULTRAPRO™ bråcksystem används för att reparera ljumskbråck som behöver extra stöd. Enheten är en steril nätenhet för engångsbruk. Den har en tredimensionell form. Formen är designad för att passa ljumskbråck. Den har två lappar förbundna med en cylinder. En lapp går ovanför bråcköppningen och en

går under den. Lappen som går under bråcket är markerad med ett blått färgämne. Enheten reparerar och förstärker hålet i bukväggen.

Enhetsmaterial

Nätenheten är tillverkad av olika typer av fibrer. Vissa fibertyper resorberas av kroppen. Det tar cirka 84 dagar för dessa fibrer att resorberas. Andra fibertyper resorberas inte. Dessa fibrer finns kvar i kroppen under patientens liv. Båda fibertyperna är material som har använts i suturer. Vissa fibrer är märkta med ett blått färgämne.

Namnen på komponenterna listas nedan. Maximala mängder av varje komponent baserat på enhetens största storlek (oval) visas inom parentes.

Komponent	**Material (max. mängd)**
Resorberbara fibrer	Poliglekapron 25 (2,0 gram)
Icke-resorberbara fibrer	Polypropylen (0,7 gram)
Blått färgämne	Ftalocyaninblått [färgindexnummer 74160] (500 mikrogram)

Information för säker användning

Det finns alltid en risk för biverkningar vid alla typer av operationer. Vissa reaktioner kan bero på ditt allmänna hälsotillstånd. Vissa reaktioner kan relateras till att bara genomgå ingreppet. Vissa reaktioner kan vara relaterade till materialen som placeras i kroppen. Det är svårt att veta källan till vissa biverkningar. Kontakta din läkare om eventuella tecken på infektion eller biverkningar. Var noga med att gå på dina läkarbesök efter operationen.

Enheten orsakar inga problem med en medicinsk undersökning som kallas MRT. MRT betyder magnetisk resonanstomografi.

Förväntad livstid för enheten och uppföljning

De resorberbara fibrerna i nätenheten försvinner helt efter cirka 84 dagar. De icke-resorberbara fibrerna finns kvar hela livet.

I vissa fall kan hela eller delar av enheten behöva tas bort. Eventuellt avlägsnande ska ske kirurgiskt och kan kräva betydande dissektion.

Patientinformationsportalen

ic.jnjmedicaldevices.com

Du kan hitta alla uppdateringar om enheten på denna webbplats. Ditt implantatkort kommer att innehålla information om din specifika enhet. Detta kan också hittas 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
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
LOT	Satskod
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdatum
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkare
Rx only	OBS: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på order av en legitimerad praktiserande läkare.
	Förpackning
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
31	Datum/för implantatkort: Datum för implantation
	Vårdcentral eller läkare/för implantatkort: Namn och adress på den implanterande sjukvårdsinstitutionen/vårdgivaren

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

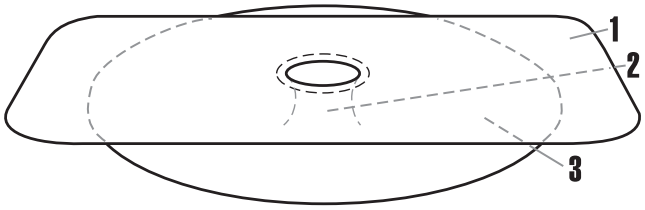
tr

Kullanım Talimatları

ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi

MONOCRYL™ (POLİGLEKAPRON) - PROLENE™ (POLİPROPİLEN) KOMPOZİT

SENTETİK KISMI EMİLEBİLİR CERRAHİ MESH CİHAZI



Giriş

Bu prospektüs, ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi kullanım talimatlarını sağlamak için tasarlanmıştır. Karın duvarı fıtıklarının 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 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™ Fıtık Sistemi, emilebilir ve emilemeyen bileşenlerden oluşan bir cihazdır. ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi, bir mesh silindiri (konektör) (2) ile bir poliglekapron 25 (emilebilir bileşen) filmi ile güçlendirilmiş bir alt tabaka yamasına (3) bağlanan bir üst tabaka yamasından (1) oluşur. Alt tabaka yaması boyalı (ftalosiyanin mavisi, Renk İndeksi No.: 74160) polipropilen lifler (emilemeyen bileşen) ile işaretlenmiştir.

Boyasız ve boyalı polipropilen lifler, boyalı/boyasız PROLENE™ Sütür için kullanılan malzeme ile aynı malzemedir.

Poliglekapron 25 liflerin polimeri, MONOCRYL™ Sütür için kullanılan malzeme ile aynı malzemedir. Mevcut en büyük boyuta (Oval) bağlı olarak, maksimum polipropilen miktarı 0,7 g'dir. Maksimum emilebilir poliglekapron 25 miktarı 2,0 g'dir. Maksimum boya miktarı (ftalosiyanin mavisi, Renk İndeksi No.: 74160) 500 µg'dir. Poliglekapron 25 bileşenlerinin absorpsiyonundan sonra yalnızca polipropilen mesh kalır.

ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi, yalnızca fıtık onarımı ve sentetik mesh implantasyonu için gerekli cerrahi prosedür ve teknikler konusunda eğitimli sağlık uzmanlarının kullanımına yöneliktir.

Beklenecek klinik fayda, kasık fıtıklarının cerrahi tedavisidir.

Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi, istenen cerrahi sonucu elde etmek için güçlendirici bir malzemenin eklenmesini gerektiren kasık fıtıkların açık onarımı için endikedir.

Kontrendikasyonlar

ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi intraperitoneal olarak kullanılmamalıdır. Cihaz, tıkaç olarak kullanıma uygun değildir.

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 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 cihazın hasta büyüdükçe önemli oranda genişlemeyeceğinin farkında olmalıdır.
- Bu cihaz, jinekolojik prosedürler için değil kasık fıtığı onarımı için endikedir. Jinekolojik prosedürler, jinekolojik onarımlar için endike ürünler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Cihaz kontaminasyonu cihazın çıkarılmasını gerektirebilecek bir enfeksiyona neden olabileceği 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.
- Bu cihaz, dokuya entegre olmak üzere tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılması gereken durumlarda önemli ölçüde diseksiyon gerekebilir.
- Kusurlu bölgenin herhangi bir tarafının yeterince kaplanmaması ve/veya yetersiz veya uygun olmayan fiksasyon, nüksetme dahil operasyon sonrası komplikasyonların 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 paketleri 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 alt tabaka mesh'i kesilmemeli veya kırpılmamalıdır.
- ULTRAPRO™ Fıtık Sisteminin implantasyondan önce solüsyonlarla (örn. salin, ilaçlar) birlikte ön işlemden geçirilmesine ilişkin güvenilirlik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır.
- Bu cihaz için laparoskopik kullanıma ilişkin güvenilirliği ve etkililiği 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 cerrahi olarak implante edilebilir malzemelerle ilişkili advers reaksiyonlardır.

Mesh fiksasyon yöntemi ilave Advers Olay riski taşıyabilir.

Yukarıdaki advers reaksiyonları tedavi etmek için bir veya daha fazla revizyon cerrahisi (mesh'in çıkarılması dahil) 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™ Fıtık Sistemi Manyetik Rezonans (MR) için Güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insanlardan elde edilen kanıtlara ve hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalara dayanılarak insan kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya öyle olduğu varsayılan şeklinde tanımlanmaktadır.

Uygulama/Kullanım Talimatları

Boyutlandırma ve Yerleştirme

ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi her zaman ekstraperitoneal olarak yerleştirilmelidir. Kusurlu bölgenin boyutuna göre uygun bir cihaz boyutu seçilmeli ve nüksetme olasılığını azaltmak için gerekli kaplama sağlanmalıdır. Termal kesme cihazlarının kullanımı test edilmediği için önerilmemektedir.

Kasık Fıtığı Onarımı

İndirekt fıtıkta ULTRAPRO™ Fıtık Sisteminin yerleştirilmesi amacıyla preperitoneal boşluğu kullanmak için fıtık kesesinin boynunun yüksek bir diseksiyonu yapılabilir. Cihazın alt tabaka yaması (mavi ipliklerle işaretlenmiştir) katlanıp iç halkadan sokularak alt tabaka yamanın preperitoneal boşluğa (epigastrik damarların altında) yerleşmesine ve miyopektin ağzının tamamını kaplamasına izin verilir. Alt tabaka yamasının doğru şekilde genişlemesi, kıvrım oluşmamasını sağlamak için gerekirse cerrahi manipülasyonla desteklenebilir.

Direkt fıtıkta kusurlu bölge tabanında sınırlandırılır, içeriği tamamen azaltılır ve preperitoneal boşluğa girilir. Yeterli diseksiyondan sonra cihazın alt tabakası yaması (mavi ipliklerle işaretlenmiştir) katlanıp kusurlu bölgeye sokularak alt tabaka yamasının genişlemesine ve miyopektineal açıklığı kaplamasına izin verilir. Alt tabaka yamasının doğru şekilde genişlemesi, kıvrım oluşmamasını sağlamak için gerekirse cerrahi manipülasyonla desteklenebilir.

İndirekt fıtık için olduğu kadar direkt fıtık için de, cihazın üst tabaka yaması kanalın tabanını kaplayacak şekilde tasarlanmıştır. Kordon yapılarını barındırmak için üst tabaka yamasını gerektiği şekilde değiştirmek gerekir. Bu, mesh'te bir yarık oluşturarak yapılabilir. Üst tabaka yamasının uzun tarafı kasık bağına paralel olarak konumlandırılmalıdır. Kordon yapılarını barındırmak için oluşturulan kuyrukların sabitlenmesi gerekir.

Fiksasyon

Yeterli doku fiksasyonunu sağlamak ve nüks olasılığını azaltmak için implantı sabitleme yöntemi (örn. emilemeyen/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.

Performans/Etkiler

Hayvanlar üzerinde yapılan bir çalışma, ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi implantasyonunun dokularda inflamatuvar reaksiyona yol açtığını ve mesh'in interstisleri aracılığıyla büyüyebilen ince fibröz bir doku tabakası oluşmasına neden olarak mesh'i bitişik doku ile birleştirdiğini göstermiştir. Emilebilir bileşen 84 gün içinde emilirken, polipropilen malzeme emilmez. Cihazın emilemeyen bileşeni çıkarılmadığı takdirde hastanın ömrü boyunca vücudunda kalır. Bu ürünün degradanlarının diğer tıbbi ürünler, cihazlar veya maddeler ile etkileşime girmesi olası değildir.

Sterilizasyon

ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi, etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

Özel bir saklama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tedarik Şekli

ULTRAPRO™ Fıtık Sistemi çeşitli boyutlarda tek kullanımlık, steril ambalajlarda sunulmaktadır.

İzlenebilirlik

Cihazın türünü, boyutunu, son kullanma tarihini ve parti kodunu tanımlayan izlenebilirlik etiketi her pakette eklidir. 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™ Fıtık Sistemi, ek desteğe ihtiyaç duyan kasık fıtıklarını onarmak için kullanılır. Cihaz steril, tek kullanımlık bir mesh cihazıdır. Üç boyutlu bir şekle sahiptir. Şekli, kasık fıtıklarına uyacak şekilde tasarlanmıştır. Bir silindirle birbirine bağlanmış iki yaması vardır. Bir yama fıtık açıklığının üstünden ve bir tanesi de altından geçer. Fıtığın altına giren yama mavi boya ile işaretlenmiştir. Cihaz karın duvarındaki deliği onarır ve güçlendirir.

Cihaz Malzemeleri

Mesh cihazı, farklı tipte iplikten yapılmıştır. Bazı iplik türleri vücut tarafından emilir. Bu ipliklerin emilmesi yaklaşık 84 gün sürer. Diğer iplik türleri emilmez. Bu iplik hastanın yaşamı boyunca vücudunda kalır. Her iki iplik türü de sütürlerde kullanılan malzemelerdir. Bazı iplikler mavi boya ile işaretlenmiştir.

Bileşenlerin isimleri aşağıda listelenmiştir. Cihazın en büyük boyutuna (Oval) göre her bileşenin maksimum miktarı parantez içinde gösterilmiştir.

Bileşen	**Malzeme (maks miktar)**
Emilebilir iplikler	Poliglekapron-25 (2,0 gram)
Emilemeyen iplikler	Polipropilen (0,7 gram)
Mavi boya	Ftalosiyanin mavisi [Renk İndeksi No.: 74160] (500 mikrogram)

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 malzemelerle 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.

Beklenen Cihaz Ömrü ve Takibi

Mesh cihazındaki emilebilir iplik yaklaşık 84 gün sonra yok olur. Emilemeyen iplik vücutta ömür boyu kalır.

Bazı durumlarda, cihazın tamamının veya bir kısmının çıkarılması gerekebilir. Çıkarma işlemi cerrahi olacaktır ve önemli ölçüde diseksiyon gerektirebilir.

Hasta Bilgi Portalı

ic.jnjmedicaldevices.com

Cihazla ilgili her türlü güncellemeyi bu web sitesinde bulabilirsiniz. İmplant kartınız, özel cihazınız hakkında bilgiler içerecektir. Bu bilgiler tıbbi kayıtlarınızda da bulunabilir.

Etikette Kullanılan Semboller

REF — Katalog numarası

MD — Tıbbi Cihaz/İmplant kartı için: Cihaz Adı

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Dikkat

Tekrar kullanmayın

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.

Ambalaj birimi

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 Açısından Güvenli

Kısmi Emilebilir Mesh Cihazı

Hasta bilgilendirme web sitesi

Hasta Adı veya Hasta Kimliği

Tarih/İmplant kartı için: İmplantasyon tarihi

Sağlık merkezi veya doktor/İmplant kartı için: İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşunun/sağlık hizmetleri 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

LAB100807281v1
8554576E01

2021-07-13 14:17:16

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.