COVIDIEN™

Parietene™

Flat Sheet Mesh and Lightweight Mesh

(99)7500098

PT00001735

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

Monofilament polypropylene mesh.

INDICATIONS

The Parietene™ flat sheet mesh and lightweight mesh is a polypropylene mesh intended for the reinforcement of tissue during surgical repair. It is indicated for inguinal hernias, parietal reinforcement of tissues and abdominal wall hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

All the usual contraindications for the use of wall reinforcements apply to the use of Parietene™ flat sheet mesh and lightweight mesh.

These include, but are not limited to:

- patient in a period of growth : the limited extensibility may be insufficient for the growth of a child

- surgery in an infected or contaminated place.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The complications arising from wall reconstruction with reinforcements can also be seen after Parietene™ flat sheet mesh and lightweight mesh has been used. These complications include, but are not limited to: seroma/ hematoma / recurrence / adhesions/ chronic pains/ infection / inflammation/ allergic reactions to the components of the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For incisional hernia repair, the peritonization of the mesh must be as complete as possible at the end of the intervention.

- It is advisable that the mesh largely covers the edges of the hernia orifice.

- In case of large dissection and many tissular detachments, it is recommended to carefully control the hemostasis and to reduce the remaining cavities as much as possible.

- Due to the pro-inflammatory properties of talcum powder, it is recommended that gloves without talcum powder or which have been thoroughly rinsed are used to handle the reinforcement.

- Parietene™ flat sheet mesh and lightweight mesh is provided in a sterile packaging. The packaging is to be checked for any damage before use. Do not use the mesh if the packaging is open or damaged.

- The mesh is provided in a double sterile packaging. It is recommended to open the last packaging only for the placement of the mesh and to handle the latter using clean gloves and instruments.

- This mesh should only be used by experienced practitioners who do so under their own responsibility.

OPERATING STEPS

1. The device is designed to be implanted outside of the peritoneal cavity. To be used entirely or to be cut to required sizes.

2. For hernias: it can be fixed to the Cooper's ligament and/or to the anterior muscular plane. It can also be implanted between the posterior muscular plane and the anterior aponeurotic one (external oblique).

3. For incisional hernias: the fixations must be sufficiently close so as not to create a mechanical weakness point on the reconstruction and/or an early recurrence (a spacing of about 15 mm is advocated). Moreover, these fixations must be placed at least 1 cm from the mesh edges.

4. The fixation to the surrounding tissues is carried out by stapling or conventional sutures.

STERILIZATION

Sterile single-use device. Sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.

STORAGE

Recommended storage conditions: room temperature, out of light.
Do not use the device past the last day of the labeled month of expiration.
Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity.

Do not use the device if the integrity of the packaging appears compromised.

TRACEABILITY

A traceability label is attached to every device package which identifies the type and lot number of the device. This label should be affixed to the patient's permanent medical record to clearly identify the device which was implanted.

FR

Renfort Plat et Renfort Léger

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT!

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entrainer un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Renfort de paroi en polypropylène monofilament.

INDICATIONS

Le renfort plat et renfort léger Parietene™ en polypropylène est une prothèse conçue pour le renforcement des tissus en cours d'intervention chirurgicale. Il est indiqué pour les hernies inguinales, le renforcement pariétal des tissus et les réparations herniaires de la paroi abdominale.

CONTRE-INDICATIONS

Toutes les contre-indications habituelles à l'emploi des renforts de paroi s'appliquent aussi lors de l'implantation du renfort plat et renfort léger Parietene™.

Parmi les contre-indications, on trouve notamment :

- patient en période de croissance : l'extensibilité limitée peut être insuffisante pour suivre la croissance d'un enfant

- une chirurgie sur une zone contaminée ou infectée.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les complications consécutives aux reconstructions pariétales avec renfort peuvent également être observées après implantation du renfort plat et renfort léger Parietene™.

Parmi les complications, on trouve notamment : sérome/ hématome/ récidive/ adhérences/ douleurs chroniques/ infection/ inflammation/ réactions allergiques aux constituants du produit.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Pour les éventrations, la péritonisation du renfort en fin d'intervention doit être aussi complète que possible.

- Il est recommandé que le renfort couvre largement les bords de l'orifice herniaire.

- En cas de dissection large et de décollements tissulaires importants, il est recommandé de vérifier soigneusement l'hémostase et de limiter autant que possible les cavités résiduelles.

- En raison des propriétés pro-inflammatoires du talc, il est recommandé de manipuler le renfort avec des gants non talqués ou les rincer abondamment au préalable.

- Le renfort plat et renfort léger Parietene™ est livré sous emballage stérile. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. Ne pas utiliser le renfort si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Le renfort se présente sous un double emballage stérile. Il est recommandé de n'ouvrir le dernier emballage qu'au moment de la mise en place de la prothèse et de manipuler cette dernière à l'aide de gants et d'instruments propres.

- Cette prothèse est réservée aux praticiens spécialistes qui l'utilisent sous leur seule responsabilité.

MODE D'EMPLOI

1. Le dispositif est conçu pour être implanté à l'extérieur de la cavité péritonéale. A utiliser entier ou à recouper aux dimensions nécessaires.

2. Pour les hernies: il peut être fixé au ligament de Cooper et/ou au plan musculaire antérieur. Il peut également être utilisé entre les plans musculaires postérieurs et aponévrotiques antérieur (grand oblique).

3. Pour les hernies incisionnelles : les moyens de fixation doivent être suffisamment rapprochés de façon à ne pas constituer un point de faiblesse mécanique dans la reconstruction et/ou de départ de récidive (un espacement d'environ 15 mm est recommandé). Ces moyens de fixation doivent en outre être disposés à au moins 1 cm des bords du renfort.

4. La fixation aux tissus environnants est obtenue par agrafage ou sutures conventionnelles.

STERILISATION

Dispositif stérile à usage unique. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées: température ambiante, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser le dispositif au-delà du dernier jour du mois d'expiration figurant sur l'étiquette.

A réception du dispositif, s'assurer que le conditionnement n'a été ni ouvert ni endommagé et conserve intègre son scellage.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité.

TRACABILITE

Une étiquette de traçabilité identifiant le type et le numéro de lot du dispositif est jointe à chaque emballage de dispositif. Cette étiquette est destinée à être collée sur le dossier médical permanent du patient afin de clairement identifier le dispositif implanté.

Marquage CE initial: 1999

DE

Flaches und Leichtes Maschengewebe

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.
Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Monofiles Polypropylen-Maschengewebe.

INDIKATIONEN

Das flache und leichte Maschengewebe Parietene™ besteht aus Polypropylen und dient zur Verstärkung des Gewebes bei chirurgischen Reparaturen. Es ist indiziert für inguinale Hernien, zur parietalen Verstärkung von Geweben und zur Hernien-Reparatur der Bauchwand.

KONTRAINDIKATIONEN

Für das flache und leichte Maschengewebe Parietene™ gelten alle üblichen Kontraindikationen für den Einsatz von Wandverstärkungen.

Zu diesen Kontraindikationen zählen u. a.:

- im Wachstum befindlicher Patient: Die begrenzte Dehnbarkeit ist evtl. nicht ausreichend für das kindliche Wachstum,

- eingriff in einem entzündeten oder kontaminierten Bereich.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die aus Wandrekonstruktionen mit Verstärkungen resultierenden Komplikationen können sich auch nach dem Einsatz des flachen und leichten Maschengewebes Parietene™ zeigen. Zu den Komplikationen zählt u. a. Folgendes: Serome/Hämatome/Rückfälle/Adhäsionen/chronische Schmerzen/Infektionen/ Entzündungen/allergische Reaktionen auf die Produktbestandteile.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die Reparatur von Inzisionshernien muss die Bauchfelldeckung der Maschengewebe nach dem Abschluss der Intervention so vollständig wie möglich sein.

- Es empfiehlt sich, dass das Maschengewebe die Ränder der Hernienöffnungen weitgehend abdeckt.

- Bei großen Dissektionen und zahlreichen Gewebeablösungen wird eine sorgsame Hämostasekontrolle sowie die weitestgehende Reduzierung der verbleibenden Kavitäten empfohlen.

- Auf Grund der entzündungsfördernden Eigenschaften von Talkumpuder sollte das Verstärkungsmaterial mit talkumpuderfreien Handschuhen bzw. mit gut abgespülten Handschuhen gehandhabt werden.

- Das flache und leichte Maschengewebe Parietene™ ist steril verpackt erhältlich. Die Verpackung ist vor Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen. Das Maschengewebe nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- Das Maschengewebe wird in einer doppelten Sterilverpackung geliefert. Die letzte Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Platzierung des Maschengewebes geöffnet werden. Das Maschengewebe nur mit sauberen Handschuhen und Instrumenten handhaben.

- Diese Maschengewebe sind nur zur Verwendung durch erfahrene Ärzte und in Eigenverantwortung vorgesehen.

EINGRIFFSSCHRITTE

1. Die Vorrichtung ist für die Implantation außerhalb der Peritoneumhöhle vorgesehen. Zur Verwendung an einem Stück oder in zurechtgeschnittenen Formaten.

2. Bei Leistenbrüchen: Es ist eine Fixierung am Cooper-Band und/oder an der anterioren Muskelschicht möglich. Die Implantation kann auch zwischen der posterioren Muskelschicht und der anterioren aponeurotischen Muskelschicht (Externusaponeurose) erfolgen.

3. Bei Inzisionshernien müssen die Fixierungen dicht genug angeordnet sein, um mechanische Rekonstruktionsschwachpunkte und/oder frühzeitiges Wiederauftreten zu vermeiden (es werden Abstände von ca. 15 mm angeraten). Darüber hinaus müssen diese Fixierungen in mindestens 1 cm Abstand von den Maschengewebekanten platziert werden.

4. Die Fixierung am umliegenden Gewebe erfolgt durch Verklammern oder herkömmliches Vernähen.

STERILISATION

Sterile Einmal-Vorrichtung. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: bei Raumtemperatur, im Dunkeln.
Die Vorrichtung nicht über den letzten Tag des in der Kennzeichnung ausgewiesenen Verfallsmonats hinaus verwenden.
Nach Eingang der Lieferung sicherstellen, dass die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist und ihre Dichtigkeit/Unversehrtheit gewahrt blieb.

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Packung nicht unversehrt erscheint.

KENNZEICHNUNG

Auf den Verpackungen aller Vorrichtungen ist ein Kennzeichnungsetikett mit dem Typen und der Chargennummer der Vorrichtung angebracht. Dieses Etikett sollte an der medizinischen Akte des Patienten angebracht werden, damit ganz deutlich zu erkennen ist, welche Vorrichtung implantiert wurde.

IT

Rete piatta e leggera

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo, non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.
Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. Il riutilizzo o i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

Rete in polipropilene monofilamento.

INDICAZIONI

La rete piatta e leggera Parietene™ è una rete in polipropilene progettata per il rinforzo tissutale durante la riparazione chirurgica. È indicata per le ernie inguinali, il rinforzo parietale dei tessuti e la riparazione dell'ernia della parete addominale.

CONTROINDICAZIONI

Tutte le consuete controindicazioni per l'uso dei rinforzi parietali sono valide anche per l'utilizzo della rete piatta e leggera Parietene™.

Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:

- paziente in fase di crescita: la limitata estensibilità può essere insufficiente a seguire la crescita di un bambino

- intervento chirurgico in una sede contaminata o infetta.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze che insorgono in seguito alla ricostruzione parietale mediante rinforzi si possono osservare anche in seguito all'utilizzo della rete piatta e leggera Parietene™. Queste complicanze comprendono, ma non si limitano a: sieroma / ematoma / recidive / aderenze / dolore cronico / infezione / infiammazione / reazioni allergiche ai componenti del prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In caso di riparazione di laparoceli, al termine dell'intervento è necessario eseguire la peritoneizzazione della rete nel modo più completo possibile.

- È consigliabile che la rete copra ampiamente i bordi dell'orifizio erniario.

- In caso di ampia dissezione tissutale e distacchi tissutali di notevole entità, si raccomanda di controllare con attenzione l'emostasi e di ridurre il più possibile le rimanenti cavità.

- Date le proprietà proinfiammatorie del talco, per maneggiare il rinforzo si raccomanda di usare guanti senza talco o che siano stati sciacquati accuratamente.

- La rete piatta e leggera Parietene™ è fornita in confezione sterile. Prima dell'uso verificare che la confezione sia integra. Non utilizzare la rete se la confezione è aperta o danneggiata.

- La rete è fornita in una doppia confezione sterile. Si raccomanda di aprire l'ultima confezione solo per il posizionamento della rete, che deve essere maneggiata con guanti e strumenti puliti.

- La rete deve essere usata solo da chirurghi esperti che la utilizzano sotto la propria esclusiva responsabilità.

PROCEDURA

1. Il dispositivo è progettato per essere impiantato all'esterno della cavità peritoneale. È possibile utilizzare la rete interamente o tagliata, in base alle dimensioni necessarie.

2. Per le ernie: può essere fissata al legamento di Cooper e/o al piano muscolare anteriore. La rete può essere impiantata anche tra il piano muscolare posteriore e quello aponeurotico anteriore (muscolo esterno obliquo).

3. Per i laparoceli: i punti di fissaggio devono essere sufficientemente ravvicinati in modo da non creare punti di debolezza meccanica nella ricostruzione e/o una recidiva precoce (si raccomanda uno spazio di circa 15 mm). Inoltre, questi punti di fissaggio devono essere posizionati almeno a 1 cm dai bordi della rete.

4. Il fissaggio ai tessuti circostanti si ottiene mediante applicazione di punti metallici o suture convenzionali.

STERILIZZAZIONE

Dispositivo sterile monouso. Sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Condizioni consigliate per la conservazione: temperatura ambiente, al riparo dalla luce.
Non usare il dispositivo oltre l'ultimo giorno del mese indicato come data di scadenza sull'etichetta.
Alla ricezione del prodotto, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che sia integra.

Non utilizzare il dispositivo se l'integrità della confezione appare compromessa.

TRACCIABILITÀ

Alla confezione di ogni dispositivo viene applicata un'etichetta di tracciabilità che identifica il tipo e il numero di lotto del dispositivo stesso. Tale etichetta deve essere applicata alla cartella clinica del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

ES

Malla de lámina plana y malla ligera

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

Malla de polipropileno monofilamento.

INDICACIONES

La malla de lámina plana y la malla ligera Parietene™ es una malla ligera de polipropileno diseñada para reforzar los tejidos durante una reparación quirúrgica. Está indicada para hernias inguinales, refuerzo parietal de tejidos y reparación de hernias de la pared abdominal.

CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones habituales para el uso de los refuerzos de paredes también se aplican al uso de la malla de lámina plana y la malla ligera Parietene™.

Estas contraindicaciones incluyen, entre otras:

- pacientes en edad de crecimiento, la extensibilidad limitada podría no ser suficiente para el crecimiento de un niño

- cirugía en una zona infectada o contaminada.

POSIBLES COMPLICACIONES

Tras el uso de la malla de lámina plana y la malla ligera Parietene™ se pueden dar las mismas complicaciones que pueden surgir en la reconstrucción de paredes por medio de refuerzos. Estas complicaciones incluyen, entre otras: seroma, hematoma, recurrencia, dolores crónicos, infección, adherencia, inflamación y reacciones alérgicas a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En la reparación de hernias incisionales, la peritonización de la malla al finalizar la cirugía debe ser lo más completa posible.

- Se recomienda que la malla cubra ampliamente los bordes del orificio de la hernia.

- En caso de que exista una gran disección y un gran desgarro tisular, se recomienda controlar cuidadosamente la hemostasia y reducir al máximo las cavidades residuales.

- Debido a las propiedades proinflamatorias del talco, se recomienda utilizar guantes sin talco o que se hayan aclarado en profundidad para manipular el refuerzo.

- La malla de lámina plana y la malla ligera Parietene™ se proporcionan en un envase estéril. El envase debe revisarse antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No use la malla si el envase está abierto o dañado.

- La malla se distribuye en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.

- Esta malla sólo debe utilizarse por parte de médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

PASOS PARA SU UTILIZACIÓN

1. El dispositivo está diseñado para implantarse fuera de la cavidad peritoneal. Se puede utilizar entera o cortada de acuerdo con el tamaño requerido.

2. Para hernias inguinales: pueden fijarse al ligamento de Cooper y/o al plano muscular anterior. También puede implantarse entre el plano muscular posterior y el aponeurótico anterior (músculo oblicuo externo).

3. Para las hernias incisionales: las fijaciones deben estar lo bastante cerca unas de otras como para evitar que se originen puntos de debilidad mecánica en la reconstrucción y/o una recurrencia temprana (se recomienda una distancia aproximada de 15 mm). Además, dichas fijaciones deben colocarse, al menos, a 1 cm de los bordes de la malla.

4. La fijación de los tejidos circundantes se realiza con grapas o suturas convencionales.

ESTERILIZACIÓN

Dispositivo estéril de un solo uso. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura ambiente, lejos de la luz.
No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.
Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad.

No utilice el dispositivo si la integridad del envase parece haber corrido peligro.

TRAZABILIDAD

En cada envase del dispositivo hay fijada una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del dispositivo. Esta etiqueta se debe adherir al historial médico permanente del paciente para identificar el dispositivo que se le ha implantado.

PT

Tela de folha lisa e tela leve

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.
Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

Tela de polipropileno monofilamentoso.

INDICAÇÕES

A tela de folha lisa e leve Parietene™ é uma tela composta de polipropileno para reforço do tecido durante a reparação cirúrgica. É indicada para hérnias inguinais, reforço parietal de tecidos e reparação de hérnia na parede abdominal.

CONTRAINDICAÇÕES

Todas as contraindicações normais para o uso de reforços de parede se aplicam ao uso da tela de folha lisa e leve Parietene™.

ALGUMAS DELAS SÃO:

- paciente em período de crescimento: a extensibilidade limitada pode ser insuficiente para acompanhar o crescimento de uma criança,

- cirurgia em um local contaminado ou com focos de infecção.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações oriundas da reconstrução de parede com reforços podem ser evidenciadas após o uso da tela de folha lisa e leve Parietene™. Essas complicações incluem, entre outras: seroma/ hematoma / recorrência / aderências / dores crônicas / infecção / inflamação / reações alérgicas aos componentes do produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em caso de reparação de hérnia incisional, a peritonização das telas deve ser o mais completa possível, no final da intervenção.

- É recomendável que a tela cubra totalmente as bordas do orifício da hérnia.

- Em caso de dissecação extensa e muito descolamento de tecido, é recomendável controlar cuidadosamente a hemostasia e fechar o máximo possível as cavidades remanescentes.

- Devido às propriedades inflamatórias do talco, é recomendável manipular o reforço com luvas sem talco ou que tenham sido lavadas previamente.

- A tela de folha lisa e leve Parietene™ é fornecida em uma embalagem estéril. Deve-se verificar se a embalagem está danificada, antes do uso. Não use a tela se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- A tela é fornecida em uma embalagem dupla estéril. É recomendável que se abra a última embalagem apenas na colocação da tela e se manipule a outra com luvas e instrumento limpos.

- Esta tela deve ser usada apenas por médicos treinados que se responsabilizem pelo uso da mesma.

ETAPAS OPERACIONAIS

1. O dispositivo foi projetado para ser implantado fora da cavidade peritoneal. Pode ser usada inteira ou cortada em tamanhos apropriados.

2. Para hérnias inguinais: ela pode ser fixada ao ligamento de Cooper e/ou ao plano muscular anterior. Ela pode ser implantada entre o plano muscular posterior e o plano aponeurótico anterior (oblíquo externo).

3. Para hérnias incisionais: as fixações devem ser suficientemente próximas para que não criem um ponto de fraqueza mecânica sobre a reconstrução e/ou uma recorrência precoce (é indicado um espaçamento de 15 mm). Além disso, estas fixações devem ser colocadas a, no mínimo, 1 cm das bordas da tela.

4. A fixação aos tecidos adjacentes é realizada por grampeamento ou suturas convencionais.

ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo estéril de uso único. Esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilize.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: temperatura ambiente, afastado da luz.
Não use o dispositivo após o mês de vencimento indicado no rótulo.
No ato do recebimento, certifique-se de que a embalagem não esteja aberta ou danificada e com o lacre violado.

Não use o dispositivo se a integridade da embalagem estiver comprometida.

RASTREABILIDADE

Uma etiqueta de rastreabilidade está presa a cada embalagem do dispositivo, identificando o tipo e o número de lote do dispositivo. Esta etiqueta deve estar presa ao registro médico permanente do paciente para identificação clara do que foi implantado.

NL

Plat gaasvel en lichtgewicht gaas

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Dit is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.
Dit product is ontworpen, getest en gefabriceerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of recycling van dit product kan leiden tot falen met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recycling en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

Monofilament polypropyleen gaas.

INDICATIES

Het Parietene™ platte gaasvel en lichtgewicht gaas is een polypropyleen gaas dat is bedoeld voor versteviging van het weefsel tijdens chirurgisch herstel. Het gaas is geïndiceerd voor inguinale hernia's, pariëtale weefselversterking en herstel van hernia van de buikwand.

CONTRA-INDICATIES

Alle gebruikelijke contra-indicaties voor gebruik van wandverstevigingsmateriaal zijn van toepassing op het gebruik van het Parietene™ platte gaasvel en lichtgewicht gaas.

Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- patiënt in een groeistadium: de beperkte rekbaarheid kan onvoldoende zijn voor een kind in de groei

- chirurgie in een geïnfecteerd of besmet gebied.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De complicaties als gevolg van wandreconstructie met verstevigingsmateriaal kunnen ook optreden nadat het Parietene™ platte gaasvel en lichtgewicht gaas zijn gebruikt. Deze complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: seroom, hematoom, recidief, adhesie, chronische pijn, infectie, ontsteking en allergische reacties op de onderdelen van het product.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij een incisionele herniareparatie moet het peritonealiseren van het gaas zo goed mogelijk zijn uitgevoerd aan het einde van de ingreep.

- Wij raden aan om het gaas ruim over de randen van de herniaopening te leggen.

- Bij een grote dissectie en veel losliggend weefsel raden wij aan om de hemostase nauwkeurig te beheersen en de resterende holten zoveel mogelijk te verkleinen.

- Vanwege de pro-inflammatoire eigenschappen van talkpoeder wordt aangeraden bij het aanbrengen van de versteviging handschoenen zonder talkpoeder te gebruiken of handschoenen te gebruiken die zorgvuldig zijn uitgespoeld.

- Het Parietene™ platte gaasvel en lichtgewicht gaas wordt geleverd in een steriele verpakking. Voor gebruik moet de verpakking worden gecontroleerd op schade. Het gaas niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

- Het gaas wordt geleverd in een dubbele steriele verpakking. Wij raden u aan om de laatste verpakking uitsluitend voor het gebruik van het gaas te openen en het gaas te hanteren met schone handschoenen en instrumenten.

- Dit gaas mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die de ingreep op eigen verantwoordelijkheid uitvoeren.

GEBRUIK IN STAPPEN

1. Dit product is ontworpen om buiten de peritoneale holte te worden aangebracht. Kan als één geheel worden gebruikt of in de vereiste afmetingen worden geknipt.

2. Voor hernia's: het gaas kan worden vastgezet aan het ligament van Cooper en/of aan de voorste bespiering. Het kan ook worden geïmplanteerd tussen de achterste spieren en het voorste aponeurose gebied (m. obliquus externus).

3. Voor incisionele hernia's: de fixaties moeten dicht genoeg bij elkaar liggen, zodat er geen mechanische zwakke punten worden gecreëerd bij de reconstructie en/of vroeg recidief (een opening van ongeveer 15 mm wordt aanbevolen). Deze fixaties moeten bovendien ten minste 1 cm van de gaasranden worden geplaatst.

4. De fixatie op het omliggende weefsel wordt uitgevoerd met krammen of conventionele hechtingen.

STERILISATIE

Steriel product voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG

Aanbevolen bewaaromstandigheden: bij kamertemperatuur, uit het licht.
Het product niet gebruiken na de laatste dag van de vermelde maand van de vervaldatum.
Controleer bij ontvangst of de verpakking niet is geopend of beschadigd en of de verzegeling nog intact is.

Het product niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

TRACEERBAARHEID

De verpakking van het product beschikt over een traceerbaarheidsetiket waarop het type en partijnummer van het product staan vermeld. Dit etiket dient te worden toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt om duidelijk aan te geven welk product is geïmplanteerd.

SV

Platt bladnät och lätt nät

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.
Denna anordning har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan leda till att anordningen går sönder och påföljande patientskada. Rengöring och/eller omsterilisering av denna anordning kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Anordningen får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

Nät av polypropylenmonofilament.

INDIKATIONER

Parietene™ platt bladnät och lätt nät är ett nät av polypropylen som är avsett för vävnadsförstärkning vid kirurgisk plastik. Det är indicerat för användning vid reparation av ljumskbråck, parietal vävnadsförstärkning och reparation av bukväggsbråck.

KONTRAINDIKATIONER

Alla sedvanliga kontraindikationer för användning av väggförstärkningsmaterial gäller för Parietene™ platt bladnät och lätt nät.

Kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till:

- patient i en tillväxtperiod: den begränsade töjningsförmågan kan vara otillräcklig för ett barn som växer.

- kirurgiskt ingrepp i ett infekterat eller kontaminerat område.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Komplikationer efter väggrekonstruktion med förstärkningar kan även uppstå efter användning av Parietene™ platt bladnät och lätt nät. Dessa komplikationer omfattar, men är inte begränsade till: serom, hematom, recidiv, adhesioner, kroniska smärtor, infektion, inflammation och allergiska reaktioner mot produktens komponenter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid ärrbråcksplastik ska nätets peritonealisering vara så fullständig som möjlig vid ingreppets slut.

- Det rekommenderas att nätet täcker så mycket som möjligt av bråckportens kanter.

- I händelse av omfattande dissektion och vävnadslösning rekommenderas att hemostasen kontrolleras noga och att kvarvarande kaviteter begränsas så långt som möjligt.

- På grund av de inflammationsfrämjande egenskaperna för talkpuder rekommenderas att puderfria handskar eller handskar som sköljts noga används vid hantering av förstärkningsmaterialet.

- Parietene™ platt bladnät och lätt nät levereras i en steril förpackning. Kontrollera före användning att förpackningen inte är skadad. Använd inte nätet om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.

- Nätet tillhandahålls i dubbel sterilförpackning. Det rekommenderas att inte öppna den inre förpackningen förrän nätet ska placeras och att hantera nätet med rena handskar och instrument.

- Nätet ska endast användas av erfarna kliniker på deras eget ansvar.

OPERATIONSANVISNINGAR

1. Anordningen är avsedd att implanteras utanför peritonealhålan. Kan användas i befintlig storlek eller klippas till önskad storlek.

2. För bråck: nätet kan fixeras i Coopers ligament och/eller i det främre muskellagret. Det kan även implanteras mellan det bakre muskellagret och den främre senhinnan (m. obliquus externus).

3. För ärrbråck: förankringarna ska sitta tillräckligt tätt så att mekaniskt svaga punkter i rekonstruktionen och/eller tidigt recidiv undviks (cirka 15 mm avstånd rekommenderas). Dessutom ska förankringarna placeras minst 1 cm från nätkanten.

4. Fixeringen i omkringliggande vävnad utförs med hjälp av suturklamrar eller sedvanliga suturer.

STERILISERING

Steril anordning för engångsbruk. Steriliserad med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

FÖRVARING

Rekommenderad förvaring: rumstemperatur, skyddat från ljus.
Använd inte anordningen efter sista datum i angiven utgångsmånad.
Kontrollera vid leveransen att förpackningen inte är öppnad eller skadad och att förseglingen inte är bruten.

Använd inte anordningen om förpackningen är skadad på något sätt.

SPÅRBARHET

En spårbarhetsetikett som identifierar anordningens typ och lotnummer sitter på varje förpackning. Denna etikett ska sättas fast på patientens permanenta journal för att tydligt identifiera den implanterade anordningen.

DA

Net i plane ark og letvægtsnet

FØLGENDE OPLYSNINGER SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!

Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.
Produktet er alene designet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genbrug eller rengøring af produktet kan medføre fejl og efterfølgende patientskade. Rengøring og/eller resterilisering af produktet kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Udstyret må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Monofilament polypropylenmesh.

INDIKATIONER

Parietene™ net i plane ark og letvægtsnet er et polypropylennet, der er beregnet til forstærkning af væv ved kirurgisk reparation. Produktet er indiceret til ingvinale hernier, parietal forstærkning af væv og reparation af bugvægshernier.

KONTRAINDIKATIONER

Alle de kontraindikationer, som normalt gælder brugen af vægforstærkning, gælder også for brugen af Parietene™ net i plane ark og letvægtsnet.

De omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Patienter i voksealderen: Den begrænsede strækevne kan være utilstrækkelig til et barns vækst.

- Kirurgi på et inficeret eller kontamineret sted.

MULIGE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med vægrekonstruktion med forstærkninger, kan også forekomme efter brug af Parietene™ net i plane ark og letvægtsnet. Disse komplikationer inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrænset til: serom, hæmatom, recidiv, adhæsion, kroniske smerter, infektion, inflammation, allergiske reaktioner over for produktets bestanddele.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ved behandling af incisionshernier skal anlæggelse af netmaterialet på peritoneum vær så fuldstændig som mulig ved afslutningen af indgrebet.

- Det anbefales at lade nettet stort set dække kanterne af hernieporten.

- I tilfælde af udbredt dissektion og omfattende vævsløsning anbefales det at kontrollere hæmostasen omhyggeligt og reducere de resterende hulrum i så vid udstrækning som muligt.

- På grund af talkums inflammationsfremmende egenskaber anbefales det at anvende talkumfri handsker eller handsker, der er skyllet grundigt, til håndtering af forstærkningen.

- Parietene™ net i flade ark og letvægtsnet leveres i en steril emballage. Emballagen skal ses efter for skade inden brug. Nettet må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

– Nettet leveres i dobbeltsteril emballage. Det anbefales først at åbne den indre emballage ved anlæggelsen af nettet og kun at håndtere dette med rene handsker og instrumenter.

- Nettet må kun anvendes af erfarne læger og kun på lægens eget ansvar.

PROCEDURE

1. Udstyret er beregnet til implantation uden for peritonealhulen. Kan bruges helt eller klippes til i den ønskede størrelse.

2. Til hernier: Nettet kan fikseres til Coopers ligament og/eller det anteriore muskelplan. Nettet kan også implanteres mellem det posteriore muskelplan og anteriore aponeurotiske væv (m. obliquus externus).

3. Til incisionshernie: Fikseringer skal ligge tilstrækkeligt tæt til, at de ikke danner et mekanisk svagt punkt i rekonstruktionen og/eller utidig recidiv (en afstand på ca. 15 mm anbefales). Desuden skal disse fikseringer lægges mindst 1 cm fra netkanterne.

4. Fiksering til det omkringliggende væv foretages med stapler eller konventionel suturering.

STERILISERING

Sterilt udstyr til engangsbrug. Steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: Stuetemperatur, beskyttet mod lys.
Udstyret må ikke anvendes efter den sidste dag i den angivne måned for produktets udløb.
Efter modtagelsen skal det sikres, at emballagen ikke er åbnet eller beskadiget, og at forseglingen er intakt.

Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen viser tegn på beskadigelse.

SPORBARHED

Der er påsat en sporingsmærkat på hver enkelt individuel emballage, som identificerer udstyrets type og lotnummer. Denne mærkat skal fastgøres til patientens permanente journal, så det tydeligt er angivet, hvilket udstyr der er implanteret.

FI

Litteä verkkolevy ja kevyt verkko

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet, ei kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.
Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

Yksisäikeinen polypropeeniverkko.

KÄYTTÖAIHEET

Litteä Parietene™-verkkolevy ja kevyt verkko on polypropeenista valmistettu verkko, joka on tarkoitettu käytettäväksi kudoksen vahvistamiseen kirurgisen korjaustoimenpiteen aikana. Se on tarkoitettu käytettäväksi nivustyrän korjaustoimenpiteessä, kudoksen parietaalisessa vahvistamisessa ja vatsaontelon seinämän tyräkorjaustoimenpiteessä.

VASTA-AIHEET

Kaikki tavanomaiset seinämänvahvikkeiden vasta-aiheet koskevat myös Parietene™-verkkolevyä ja kevyttä verkkoa.

Kontaindikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- kasvuiässä oleva potilas: rajallinen laajentuvuus voi olla riittämätöntä kasvuiässä olevalle lapselle

- leikkaus infektoituneella tai kontaminoituneella alueella.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Verkon avulla suoritetusta seinämänkorjauksesta aiheutuvia komplikaatioita on havaittu myös Parietene™-verkkolevyn ja kevyen verkon käytön jälkeen. Näitä ovat mm. serooma / hematooma / uusiutuminen / kiinnikkeet / krooniset kivut / infektio / tulehdus / allergiset reaktiot tuotteen ainesosiin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Arpityräleikkauksessa verkon mahdollisimman täydellinen peritonisaatio on saatava aikaan leikkauksen lopussa.

- Verkon pitäisi peittää tyräaukon reunat reilusti.

- Jos dissektio on laaja ja kudosta irrotettu paljon, verenvuoto on tyrehdytettävä huolellisesti ja jäljelle pitäisi jäädä mahdollisimman vähän onteloita.

- Koska talkilla on tulehdusta edistäviä ominaisuuksia, vahvikkeita tulisi käsitellä talkittomilla tai huolellisesti huuhdelluilla käsineillä.

- Parietene™-verkkolevy ja kevyt verkko toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Verkkoa ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

- Verkko toimitetaan steriilissä kaksoispakkauksessa. Toinen sisin pakkaus tulisi avata vasta verkkoa asennettaessa, ja sitä tulee käsitellä puhtain käsinein ja instrumentein.

- Tätä verkkoa saavat käyttää vain pätevät ja kokeneet lääkärit omalla vastuullaan.

KÄYTTÖ

1. Laite on suunniteltu implantoitavaksi vatsaontelon ulkopuolelle. Käytetään kokonaan tai leikataan halutun kokoiseksi.

2. Tyrien kohdalla verkko voidaan kiinnittää lig. pectineumiin ja/tai anterioriseen vatsalihakseen. Se voidaan myös implantoida posteriorisen lihaskerroksen ja anteriorisen vatsalihaksen aponeuroosin (ulompi vino vatsalihas) väliin.

3. Arpityrän kohdalla: ompeleet tai hakaset on kiinnitettävä riittävän lähelle toisiaan, jottei rekonstruktiokohtaan muodostuisi mekaanisesti heikkoa kohtaa ja ettei tyrä uusiutuisi ennenaikaisesti (suositetaan noin 15 mm:n ommelväliä). Ompeleet tai hakaset on lisäksi asetettava vähintään 1 cm:n päähän verkon reunoista.

4. Verkko kiinnitetään ympäröiviin kudoksiin hakasilla tai tavanomaisilla ompeleilla.

STERILOIMINEN

Steriili kertakäyttöinen laite. Steriloitu eteenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS

Suositellut säilytysolosuhteet: huoneenlämpötilassa, poissa valosta.
Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttökuukauden viimeisen päivän jälkeen.
Lähetystä vastaanotettaessa on varmistettava, ettei pakkaus ole auki eikä vaurioitunut. Sen on oltava ehjä ja tiiviisti suljettu.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä.

JÄLJITETTÄVYYS

Jäljitettävyysmerkintä on kiinnitetty jokaiseen laitepakkaukseen ja siihen on merkitty laitteen tyyppi ja eränumero. Tämä merkintä on kiinnitettävä potilaan pysyviin potilastietoihin, jotta voidaan selvästi nähdä, mikä laite implantoitiin.

EL

Πλέγμα επίπεδου φύλλου και ελαφρύ πλέγμα

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.
Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Πλέγμα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλέγμα επίπεδου φύλλου και το ελαφρύ πλέγμα Parietene™ είναι πλέγματα από πολυπροπυλένιο που προορίζονται για την ενίσχυση ιστών κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις αποκατάστασης. Ενδείκνυνται για βουβωνοκήλες, τοιχωματική ενίσχυση ιστών και αποκατάσταση κήλης κοιλιακών τοιχωμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για τη χρήση ενισχύσεων τοιχωμάτων ισχύουν και για τη χρήση του πλέγματος επίπεδου φύλλου και του ελαφρού πλέγματος Parietene™.

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- ασθενής στην περίοδο ανάπτυξης: η περιορισμένη δυνατότητα επέκτασης ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την ανάπτυξη ενός παιδιού,

- χειρουργική επέμβαση σε σημείο με μόλυνση ή επιμόλυνση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που προκύπτουν από ανακατασκευή τοιχωμάτων με ενισχύσεις μπορούν να παρατηρηθούν και μετά τη χρήση του πλέγματος επίπεδου φύλλου και του ελαφρού πλέγματος Parietene™. Σε αυτές τις επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: ορώδης σχηματισμός / αιμάτωμα / υποτροπή / συμφύσεις / χρόνια άλγη / λοίμωξη / φλεγμονή / αλλεργικές αντιδράσεις στα στοιχεία του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για αποκατάσταση μετεγχειρητικών κηλών, η κάλυψη του πλέγματος με περιτόναιο πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο πλήρης κατά το τέλος της επέμβασης.

- Συνιστάται το πλέγμα να καλύψει σε μεγάλο βαθμό τα άκρα του στομίου της κήλης.

- Σε περίπτωση μεγάλης ανατομής και αποσύνδεσης πολλών ιστών, συνιστάται προσεκτικός έλεγχος της αιμόστασης και όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση των υπόλοιπων κοιλοτήτων.

- Λόγω των φλεγμονογόνων ιδιοτήτων της πούδρας τάλκ, συνιστάται να χρησιμοποιούνται, για το χειρισμό της ενίσχυσης, γάντια χωρίς τάλκ ή τα οποία έχουν ξεπλυθεί καλά.

- Το πλέγμα επίπεδου φύλλου και το ελαφρύ πλέγμα Parietene™ παρέχονται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για τυχόν φθορά. Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα, αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά.

- Το πλέγμα παρέχεται μέσα σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία. Συνιστάται να ανοίγεται η τελευταία συσκευασία μόνο για την τοποθέτηση του πλέγματος και ο χειρισμός του να γίνεται με καθαρά γάντια και εργαλεία.

- Το πλέγμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από έμπειρους θεραπευτές που προχωρούν στην ενέργεια αυτή με δική τους ευθύνη.

ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για εμφύτευση εκτός της περιτοναϊκής κοιλότητας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ολόκληρο ή να κοπεί στα απαιτούμενα μεγέθη.

2. Για κήλες: μπορεί να στερεωθεί στο σύνδεσμο του Cooper ή/και στο πρόσθιο μυϊκό επίπεδο. Μπορεί επίσης να εμφυτευθεί ανάμεσα στο οπίσθιο μυϊκό επίπεδο και το πρόσθιο απονευρωτικό (έξω λοξού).

3. Για μετεγχειρητικές κήλες: οι καθηλώσεις πρέπει να είναι επαρκώς κοντά ώστε να μην δημιουργούν σημείο μηχανικής αδυναμίας στην ανακατασκευή ή/και πρώιμη υποτροπή (συνιστάται διάστημα περίπου 15 mm). Επιπλέον, αυτές οι καθηλώσεις πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm από τα άκρα του πλέγματος.

4. Η καθήλωση στους περιβάλλοντες ιστούς διενεργείται με τη χρήση συνδετήρων ή συμβατικών ραμμάτων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε.

ΦΥΛΑΞΗ

Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης: θερμοκρασία δωματίου, μακριά από φως.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την τελευταία ημέρα του μήνα λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.
Κατά την παραλαβή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και ότι διατηρεί την ακεραιότητα της σφράγισής της.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αν φαίνεται να έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μια ετικέτα ανιχνευσιμότητας έχει επικολληθεί στη συσκευασία κάθε συσκευής, η οποία προσδιορίζει τον τύπο και τον αριθμό παρτίδας της συσκευής. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολληθεί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, ώστε να προσδιορίζεται με σαφήνεια η συσκευή που έχει εμφυτευθεί.

PL

Płaska arkuszowa i lekka siatka

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.
Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego wyrobu może prowadzić do jego awarii, co z kolei może spowodować obrażenia ciała pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego wyrobu może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno ponownie stosować, przetwarzać ani wyjaławiać niniejszego wyrobu.

OPIS

Monofilamentowa siatka polipropylenowa.

WSKAZANIA

Płaska arkuszowa i lekka siatka Parietene™ jest stosowana do wzmacniania tkanek podczas chirurgicznego zabiegu likwidacji przepukliny. Jej zastosowanie jest wskazane w likwidacji przepuklin pachwinowych, ściennym wzmacnianiu tkanek oraz w likwidacji przepuklin ściany brzucha.

PRZECIWWSKAZANIA

Do stosowania płaskiej arkuszowej i lekkiej siatki Parietene™ odnoszą się wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania dotyczące stosowania implantów wzmacniających ściany powłok ciała.

Do takich przeciwwskazań należą m.in.:

- okres wzrostu pacjenta: ograniczona rozciągliwość może być niewystarczająca do wzrostu dziecka;

- zabieg chirurgiczny w miejscu infekcji lub skażenia.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Przy stosowaniu płaskiej arkuszowej i lekkiej siatki Parietene™ odnotowano występowanie takich samych powikłań, co w przypadku korzystania z elementów wzmacniających. Do takich powikłań należą m.in.: surowiczak / krwiak / nawroty / zrosty / bóle przewlekłe / zakażenie / zapalenie / reakcje alergiczne na składniki produktu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W przypadku usuwania przepukliny w ranach peritonizacja siatki pod koniec zabiegu musi być jak najdokładniejsza.

- Zaleca się, aby siatka w jak największej części pokrywała krawędzie ujścia przepukliny.

- W przypadku dużych rozwarstwień oraz wielu odwarstwień tkankowych zaleca się dokładne kontrolowanie hemostazy i maksymalne ograniczenie pozostałych jam.

- W związku z właściwościami prozapalnymi talku zaleca się obsługę wzmocnienia w nietalkowanych rękawicach lub rękawicach, z których dokładnie spłukano talk.

- Płaska arkuszowa i lekka siatka Parietene™ jest dostarczana w jałowym opakowaniu. Przed użyciem produktu należy sprawdzić jego opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać siatki, jeśli jej opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

- Siatka jest dostarczana w podwójnie jałowym opakowaniu. Zaleca się otwarcie tylko ostatniej warstwy opakowania przed założeniem siatki oraz obsługę siatki w czystych rękawiczkach i przy użyciu czystych narzędzi.

- Siatkę mogą stosować wyłącznie doświadczeni lekarze, korzystający z niej na własną odpowiedzialność.

ETAPY ZABIEGU

1. Wyrób zaprojektowano z myślą o implantacji poza jamą otrzewnową. Produkt do wykorzystania w całości lub po przycięciu do odpowiedniego rozmiaru.

2. W przypadku przepuklin: można go mocować do więzadła Coopera i/lub mięśni przednich. Można go również mocować pomiędzy mięśniami tylnymi oraz rozcięgnem mięśnia skośnego zewnętrznego.

3. W przypadku przepuklin nacięciowych: mocowania muszą być wystarczająco blisko siebie, aby nie dopuścić do powstania punktu osłabienia mechanicznego w miejscu rekonstrukcji i/lub wczesnego nawrotu (zaleca się odstęp około 15 mm). Co więcej, mocowania muszą być oddalone przynajmniej o 1 cm od krawędzi siatki.

4. Mocowanie do otaczających tkanek należy wykonywać z wykorzystaniem zszywek albo konwencjonalnych szwów.

WYJAŁAWIANIE

Jałowy wyrób do jednorazowego użytku. Wyjałowiono za pomocą tlenku etylenu. Nie wyjaławiać ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura pokojowa, chronić przed światłem.
Nie używać wyrobu po upływie ostatniego dnia miesiąca oznaczonego terminu przydatności.
Po otrzymaniu wyrobu należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone oraz czy zachowana jest jego szczelność.

Nie używać wyrobu, jeżeli integralność opakowania wydaje się naruszona.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Do każdego opakowania z wyrobem dołączono etykietę identyfikowalności, zawierającą typ i numer partii wyrobu. Etykietę należy umieścić w trwałych aktach medycznych pacjenta, aby wyraźnie zidentyfikować wszczepiony wyrób.

TR

Yassı Levha Ağ ve Hafif Ağ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir referans değildir.
Bu cihaz, yalnızca bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM

Monofilament polipropilen ağ.

ENDİKASYONLAR

Parietene™ yassı levha ağ ve hafif ağ, cerrahi müdahale esnasında doku takviyesi için kullanılan bir polipropilen ağdır. Kasık fıtıkları, dokuların paryetal takviyesi ve abdominal duvar fıtığı müdahalesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Duvar takviyelerinin kullanımı için belirtilen tüm genel kontrendikasyonlar, Parietene™ yassı levha ağ ve hafif ağ kullanımı için de geçerlidir.

Kontrendikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- büyüme dönemindeki hastalar: sınırlı genişleyebilme özelliği bir çocuğun büyümesi için uygun olmayabilir

- enfeksiyonlu ya da mikroplu bölgede ameliyat.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Takviyeli duvar rekontrüksiyonundan doğan komplikasyonlar, Parietene™ yassı levha ağın ve hafif ağın kullanılmasının ardından da görülebilir. Bu komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir: seroma/ hematom / nüksetme / yapışma / kronik ağrılar / enfeksiyon / enflamasyon / ürün bileşenlerine karşı alerjik reaksiyonlar.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kesiğe bağlı fıtığın giderilmesi işlemlerinde, ağın peritonizasyonu müdahalenin sonunda mümkün olduğunca tam olarak yapılmalıdır.

- Ağın fıtıklı deliğin kenarlarını geniş şekilde örtmesi tavsiye edilir.

- Büyük miktarda ayrılma ve birçok doku ayrılması oluşması durumunda, hemostazın dikkatlice kontrol edilmesi ve kalan boşlukların mümkün olduğunca azaltılması önerilmektedir.

- Talk pudrasının enflamatuar özellikleri nedeniyle, takviyeyi tutmak için kullanılan eldivenlere talk pudrası sürülmemesi ya da eldivenlerin iyice yıkanması önerilir.

- Parietene™ yassı levha ağ ve hafif ağ steril ambalajda sağlanır. Paket, kullanımdan önce herhangi bir hasar olup olmadığına dar kontrol edilmelidir. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse ağı kullanmayın.

- Ağ çift katlı steril bir ambalajda sağlanmaktadır. Sonuncu ambalajın sadece ağın yerleştirilmesi için açılması ve ağın temiz eldivenler ve aletler kullanılarak tutulması önerilir.

- Bu ağ, sorumluluğu kendilerine ait olmak üzere yalnızca deneyimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

KULLANIM ADIMLARI

1. Cihaz, peritoneal boşluğun dışında implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Tümü ya da istenen boyutlarda kesilerek kullanılmalıdır.

2. Fıtıklar için: Cooper bağına ve/veya anterior kas düzlemine sabitlenebilir. Posterior masküler düzlem ve anterior aponevrotik düzlem (dış oblik) arasına da yerleştirilebilir.

3. Kesiğe bağlı fıtıklar için: Sabitleme işlemleri, rekonstrüksiyon ve/veya erken nüksetme durumunda mekanik bir zayıf nokta oluşmasını önleyecek şekilde yeterli yakınlıkta yapılmalıdır (yaklaşık 15 mm'lik bir aralık önerilir). Ayrıca, sabitleme işlemleri ağın kenarlarından en az 1 cm uzakta yapılmalıdır.

4. Çevreleyen dokulara bağlama işlemleri zımbalama ya da geleneksel dikiş yöntemiyle yapılır.

STERİLİZASYON

Steril tek kullanımlık araç. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.

SAKLAMA

Önerilen saklama koşulları: karanlıkta ve oda sıcaklığında.
Ürünü etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Ürünü aldıktan sonra ambalajın açılmadığından ya da hasar görmediğinden ve bütünlüğünün bozulmadığından emin olun.

Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa cihazı kullanmayın.

İZLENEBİLİRLİK

Her cihaz paketine, cihazın tipi ve parti numarasını tanımlayan bir izlenebilirlik etiketi takılmıştır. Bu etiket, cihazın yerleştirildiğini açıkça belirtmek üzere hastanın kalıcı tıbbi kaydına eklenmelidir.

RU

Плоская сетка и облегченная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.
Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Монофиламентная полипропиленовая сетка.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Плоская сетка и облегченная сетка Parietene™ представляют собой полипропиленовые сетки, предназначенные для хирургического укрепления тканей. Они используются для хирургического лечения паховых грыж, париетального укрепления тканей и пластики грыж брюшной стенки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К плоской сетке и облегченной сетке Parietene™ применимы все обычные противопоказания, имеющие отношение к использованию средств укрепления стенок.

Использование данных изделий, помимо прочего, противопоказано:

- пациентам в период роста: ограниченная способность сетки к растяжению может оказаться недостаточной для адаптации к росту ребенка;

- при хирургических операциях в загрязненных или инфицированных областях.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

После использования плоской сетки и облегченной сетки Parietene™ могут наблюдаться осложнения, обычно возникающие при восстановлении стенок с помощью сетки. Эти осложнения, помимо прочего, включают в себя следующее: серому / гематому / рецидив / спайки / хронические боли / появление инфекции / воспалительную реакцию / аллергические реакции на компоненты продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При хирургическом лечении послеоперационных грыж после завершения операции должна производиться наиболее полная перитонизация, насколько это возможно.

- Рекомендуется накладывать сетку таким образом, чтобы она надежно закрывала края грыжевых ворот.

- В случае больших разрезов и многочисленных разделений ткани рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и стараться, насколько это возможно, исключать появление внутренних полостей.

- Поскольку тальк способен вызвать воспаление, при работе с сеткой рекомендуется использовать перчатки без талька или тщательно промытые перчатки.

- Плоская сетка и облегченная сетка Parietene™ поставляются в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.

- С данной сеткой должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Изделие разработано для имплантации вне брюшной полости. Можно использовать сетку полностью или отрезать от нее фрагмент требуемого размера.

2. Для грыж: сетку можно фиксировать к связке Купера и (или) наружному мышечному слою. Кроме того, ее можно закреплять между глубоким мышечным слоем и апоневрозом (наружной косой мышцы).

3. Для послеоперационных грыж: места фиксации необходимо располагать достаточно близко друг к другу, чтобы не создавать слабых точек на укрепляемой стенке и (или) избежать рецидивов на ранней стадии (рекомендуется закреплять сетку через каждые 15 мм). Более того, эти места закрепления должны располагаться не менее чем в 1 см от краев сетки.

4. Закрепление к ткани выполняется с помощью герниостеплера или традиционного подшивания.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное одноразовое изделие. Стерилизовано этиленоксидом. Повторной стерилизации не подлежит.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре в темном месте.
Запрещается использовать данное изделие после завершения последнего дня месяца срока годности, указанного на упаковке.
При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

На каждой упаковке имеется ярлык, на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот ярлык следует вклеить в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантате.

CS

Hladká krycí síťka a odlehčená síťka

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Účelem této brožury je usnadnit použití tohoto výrobku. Neslouží jako příručka chirurgických postupů.
Tento výrobek byl navržen, otestován a vyroben pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení výrobku do použitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování tohoto výrobku pro opětovné použití a/nebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce u–pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej znovu do použitelného stavu ani jej opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Monofilamentní polypropylenová síťka.

INDIKACE

Hladká krycí síťka a odlehčená síťka Parietene™ je polypropylenová síťka určená ke zpevnění tkáně během chirurgického zákroku. Její použití je indikováno u tříselných kýl, posílení nástěnných tkání a nápravě kýl v břišní stěně.

KONTRAINDIKACE

Pro hladkou krycí síťku a odlehčenou síťku Parietene™ platí všechny běžné kontraindikace pro použití prostředků ke zpevnění nástěnných tkání.

Mezi tyto kontraindikace mimo jiné patří:

– pacient v období růstu: omezená roztažitelnost síťky během růstu dítěte nemusí být dostačující;

– chirurgický výkon v infikovaném nebo kontaminovaném místě.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při použití hladké krycí síťky a odlehčené síťky Parietene™ se mohou vyskytnout také komplikace vyplývající z postupů pro rekonstrukci stěny se zpevněním. Mezi tyto komplikace mimo jiné patří: sérom, hematom, recidivy, srůsty, chronické bolesti, infekce, zánět, alergické reakce na jednotlivé součásti výrobku.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

– Při nápravě kýly v jizvě musí být překrytí vnitřních orgánů síťkou na konci operace co nejúplnější.

– Doporučuje se, aby síťka široce překryla okraje kýlní branky.

– V případech většího řezu a/nebo většího odtržení tkání se doporučuje pečlivě kontrolovat hemokoagulaci a co nejvíce omezit zbývající dutiny.

– Vzhledem k tomu, že pudr s talkem má prozánětlivé účinky, doporučuje se při manipulaci se síťkou používat rukavice bez pudru, anebo je nejprve řádně opláchnout.

– Hladká krycí síťka a odlehčená síťka Parietene™ jsou dodávány ve sterilním balení. Před použitím je nutné zkontrolovat, zda není poškozený obal. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, síťku nepoužívejte.

– Síťka se dodává ve dvojitém sterilním balení. Doporučujeme vnitřní obal otevřít až těsně před implantací síťky. Se síťkou manipulujte za použití čistých rukavic a nástrojů.

– Tuto síťku mohou používat pouze zkušení lékaři, kteří tak činí na svou vlastní odpovědnost.

OPERAČNÍ POSTUP

1. Tato síťka je navržena pro implantaci vně peritoneální dutiny. Je určena k použití vcelku nebo oříznutá na požadovanou velikost.

2. U kýl: lze ji fixovat ke Cooperovu vazu a/nebo k přední svalové vrstvě. Také může být implantována mezi zadní svalovou stěnu a přední aponeurózu m. obliquus externus abdominis.

3. U kýl v jizvě: fixace musí být dostatečně blízko, aby nedošlo k tvorbě mechanicky oslabených míst v místě rekonstrukce a/nebo k časné recidivě (prostor přibližně 15 mm je obhajitelný). Kromě toho musí být tyto fixace umístěny minimálně 1 cm od okrajů síťky.

4. Fixace k okolním tkáním se provádí svorkováním nebo konvenčními suturami.

STERILIZACE

Sterilní jednorázový prostředek. Sterilizováno ethylenoxidem. Nesterilizujte opakovaně.

SKLADOVÁNÍ

Doporučené podmínky skladování: pokojová teplota, bez přístupu světla.
Síťku nepoužívejte po uplynutí posledního dne měsíce vyznačeného na obalu, kdy končí doba použitelnosti tohoto výrobku.
Po přijetí dodávky se ujistěte, že balení není otevřené ani poškozené a že nebyl porušen uzávěr balení.

Pokud se celistvost obalu zdá narušená, síťku nepoužívejte.

SLEDOVATELNOST

Každé balení prostředku obsahuje štítek s informacemi o typu a číslu šarže. Tento štítek připojte k lékařské zprávě pacienta, aby bylo možné bez problémů určit prostředek, který byl implantován.

HU

Síklapos háló és könnyű háló

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.
Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása nem megfelelő működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződéséhez és a páciens megfertőzéséhez vezethet. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

Egyszálú, polipropilén háló

JAVALLAT

A Parietene™ síklapos háló és könnyű háló polipropilénből készült, és a szövetek megerősítésére szolgál a sebészi beavatkozások során. Lágyéksérvek, szövetek parietális megerősítésére és a hasfali sérvek helyreállítására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

A falerősítőkre vonatkozó összes szokásos ellenjavallat a Parietene™ síklapos háló és könnyű háló használatára is alkalmazandó.

Ezek az alábbiak lehetnek (nem kizárólagosan):

- növésben lévő páciens: korlátozott rugalmassága miatt lehet, hogy a gyermek növekedését nem követi;

- sebészi beavatkozás fertőzött vagy szennyezett helyen.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A fal megerősítővel történő rekonstrukciójának szövődményei a Parietene™ síklapos háló és könnyű háló alkalmazása után is jelentkezhetnek. Ezek a szövődmények az alábbiak lehetnek (nem kizárólagosan): seroma / hematoma / kiújulás / adhézió / krónikus fájdalmak / fertőzés / gyulladás / allergiás reakció a termék valamely összetevőjére.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

- Hegsérvek helyreállításakor a háló peritonizációja a beavatkozás befejezésekor a lehető legteljesebb kell, hogy legyen.

- Célszerű a hálóval úgy lefedni a hernianyílást, hogy az bőven túlnyúljon a széleken.

- Nagy preparálás és sok szövet leválasztása esetén ajánlatos a haemostasis körültekintő ellenőrzése és a maradék üregek lehető legnagyobb mértékű csökkentése.

- A hintőpor gyulladáskeltő tulajdonsága miatt a megerősítéshez hintőport nem tartalmazó vagy alaposan átöblített kesztyű használata javasolt.

- A Parietene™ síklapos háló és könnyű háló steril csomagolásban kerül forgalomba. Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a csomagolás nem sérült-e. Tilos használni a hálót, ha a csomagolás kinyílt vagy sérült.

- A háló kettős steril csomagolásban található. Az utolsó csomagolást csak közvetlenül a háló elhelyezése előtt ajánlott kinyitni. A hálót csak tiszta kesztyűvel és eszközökkel javasolt megérinteni.

- A hálót kizárólag tapasztalt orvos használhatja, saját felelősségére.

A HASZNÁLAT LÉPÉSEI

1. Az eszközt a hasüregen kívülre kell implantálni. Teljes egészében vagy a szükséges méretre szabva használható.

2. Sérv esetén: a Cooper-szalaghoz és/vagy az elülső izomlemezhez lehet rögzíteni. A hátsó izomlemez és az elülső ferde hasizom (külső ferde hasizom) aponeurosisa közé is beültethető.

3. Hegsérv esetén: a rögzítő öltéseknek elegendően közel kell lenniük egymáshoz ahhoz, hogy a rekonstrukciónak ne legyen mechanikailag gyenge pontja és/vagy ne legyen korai kiújulás (körülbelül 15 mm az ajánlott távolság). Ezenkívül a rögzítések a háló széleitől legalább 1 cm-es távolságra legyenek.

4. A környező szövetekhez való rögzítést hagyományos varrattal vagy tűzéssel végezze.

STERILIZÁLÁS

Steril, egyszer használatos eszköz. Etilén-oxiddal sterilizált. Tilos újrasterilizálni.

TÁROLÁS

Javasolt tárolási körülmények: szobahőmérsékleten, sötét helyen.
Az eszközt a feltüntetett lejárati idő hónapjának utolsó napját követően ne használja fel.
A csomag átvételekor győződjön meg arról, hogy az nincs kibontva, nem sérült, és zárása ép.

Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nem sértetlen.

VISSZAKERESHETŐSÉG

Minden eszköz csomagolásán található egy címke, amelyen az eszköz típusa és sorszáma van feltüntetve. Ezt a címkét ragassza a beteg adatlapjára, hogy a beültetett eszköz visszakereshető legyen.

SK

Plochá sieťka a odľahčená sieťka

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!

Účelom tejto brožúry je zjednodušenie použitia tohto výrobku. Nejedná sa o príručku chirurgických postupov.
Tento výrobok bol navrhnutý, otestovaný a vyrobený na použitie len u jedného pacienta. Opakované používanie alebo uvádzanie výrobku do znovu použiteľného stavu môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Uvádzanie výrobku do znovu použiteľného stavu alebo jeho opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Tento produkt nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu, a ani ho opakovane nesterilizujte.

POPIS

Monofilamentná polypropylénová sieťka

INDIKÁCIE

Plochá sieťka a odľahčená sieťka Parietene™ je polypropylénová sieťka a je určená na spevnenie tkanív počas chirurgických výkonov. Je indikovaná na slabinové prietrže, parietálne spevnenie tkanív a brušné prietrže.

KONTRAINDIKÁCIE

Všetky bežné kontraindikácie pri prostriedkoch na spevnenie stien platia aj pre použitie plochej sieťky a odľahčenej sieťky Parietene™.

Medzi tieto kontraindikácie okrem iného patrí:

- pacient v období rastu: obmedzená rozťažnosť sieťky môže byť nedostatočná pri raste dieťaťa,

- chirurgický zákrok na zapálenom alebo kontaminovanom mieste.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Komplikácie vznikajúce pri rekonštrukcii steny sieťkou sa môžu objaviť tiež po použití plochej sieťky a odľahčenej sieťky Parietene™. Medzi tieto komplikácie, okrem iného, patrí: seróm, hematóm, recidíva, zrasty tkanív, chronická bolesť, infekcia, zápal, alergické reakcie na jednotlivé komponenty výrobku.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri operácii prietrže v jazve musí byť prekrytie vnútorných orgánov sieťkou na konci operácie čo najúplnejšie.

- Odporúča sa, aby sieťka široko prekrývala okraje bránky prietrže.

- V prípade rozsiahlej disekcie a viacerých odtrhnutí tkaniva sa odporúča dôkladná kontrola hemostázy a zníženie počtu zvyšných dutín na maximálnu možnú mieru.

- Kvôli prozápalovým vlastnostiam mastenca (talcum) odporúčame pri manipulácii so sieťkou použiť rukavice bez mastenca alebo rukavice, z ktorých ste mastenec dôkladne opláchli.

- Plochá sieťka a odľahčená sieťka Parietene™ sa dodáva v sterilnom obale. Pred použitím skontrolujte, či balenie nie je poškodené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, sieťku nepoužívajte.

- Sieťka sa dodáva v dvojitom sterilnom obale. Posledný obal odporúčame otvoriť tesne pred umiestnením sieťky; so sieťkou manipulujte v čistých rukaviciach a pomocou čistých nástrojov.

- Túto sieťku môžu používať len skúsení operatéri, ktorí tak robia na svoju vlastnú zodpovednosť.

OPERAČNÝ POSTUP

1. Pomôcka je navrhnutá na implantáciu mimo peritoneálnu dutinu. Môže sa použiť vcelku alebo skrátiť na požadovanú veľkosť.

2. Pri prietržiach: je možné ju fixovať ku Cooperovmu väzu a/alebo k prednej svalovej vrstve. Môže sa tiež implantovať medzi zadnú svalovú vrstvu a prednú aponeurózu (m. obliquus externus).

3. Pri prietržiach v jazve: fixácie musia byť dostatočne tesné, aby sa nevyskytlo mechanické oslabenie na mieste rekonštrukcie alebo aby v krátkom čase opäť nevznikla prietrž (medzera približne 15 mm je akceptovateľná). Okrem toho je nutné, aby sa tieto fixácie umiestnili najmenej 1 cm od oboch okrajov sieťky.

4. Fixácia k okolitým tkanivám sa vykonáva svorkovaním alebo bežnou sutúrou.

STERILIZÁCIA

Sterilná jednorazová pomôcka. Sterilizované etylénoxidom. Opakovane nesterilizujte.

SKLADOVANIE

Odporúčané podmienky skladovania: izbová teplota, mimo dosahu svetla.
Sieťku nepoužívajte po uplynutí posledného dňa mesiaca označeného ako dátum exspirácie.
Po prijatí dodávky skontrolujte, či balenie nie je otvorené alebo poškodené, a nie je porušená celistvosť uzáveru balenia.

Ak je celistvosť obalu narušená, sieťku nepoužívajte.

SLEDOVATEĽNOSŤ VÝROBKU

Štítok, ktorý identifikuje typ výrobku a číslo šarže, a ktorý umožňuje sledovateľnosť výrobku, je pripojený ku každému baleniu. Tento štítok by mal byť z dôvodu zreteľnej identifikácie implantovaného zariadenia pripevnený k trvalému záznamu pacienta.

NO

Flatt bladnett og lett nett

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!

Dette heftet er en bruksanvisning for produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker.
Dette produktet er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på én enkeltpasient. Gjenbruk eller rengjøring av dette produktet kan føre til at det svikter og påfører skade på pasienten. Rengjøring og/eller resterilisering av dette produktet kan medføre risiko for kontaminasjon og pasientsmitte. Instrumentet må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Monofilament polypropylennett.

INDIKASJONER

Parietene™-flatt bladnett og lett nett er et polypropylennett beregnet til forsterkning av vev under kirurgisk reparasjon. Det er beregnet på lyskebrokk, parietal forsterkning av vev og reparasjon av bukveggbrokk.

KONTRAINDIKASJONER

Alle de vanlige kontraindikasjonene for bruk av veggforsterkning gjelder for bruken av Parietene™-flatt bladnett og lett nett.

Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- pasient i en vekstperiode: den begrensede strekkbarheten kan være utilstrekkelig for et barns vekst.

- kirurgiske inngrep på et infisert eller kontaminert sted.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjonene som oppstår ved veggrekonstruksjon med forsterkninger, kan også ses etter at Parietene™-flatt bladnett og lett nett har blitt brukt. Disse komplikasjonene omfatter, men er ikke begrenset til: seroma / hematom / residivitet / adhesjon / kroniske smerter / infeksjon / betennelse / allergiske reaksjoner mot komponentene i produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For reparasjon av residivbrokk må peritoniseringen av nettet være så fullstendig som mulig ved slutten av intervensjonen.

- Det er å anbefale at nettet dekker kantene på brokkåpningen godt.

- Hvis det dreier seg om stor dissekering og mye vev som er løsrevet, anbefales det å kontrollere hemostasen nøye og å redusere gjenværende hulrom i så stor grad som mulig.

- Siden talkum øker tendensen til inflammasjon, anbefales det å bruke hansker uten talkum, eller hansker som er grundig skylt, til å håndtere nettingen.

- Parietene™-flatt bladnett og lett nett leveres i steril emballasje. Kontroller om emballasjen har skader før bruk. Nettet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

- Nettet leveres i dobbel, steril emballasje. Det anbefales å åpne den innerste emballasjen umiddelbart før nettet plasseres, og håndtere det med rene hansker og instrumenter.

- Nettet skal bare brukes av erfarne fagfolk som bruker det på eget ansvar.

OPERASJONSTRINN

1 Dette utstyret er utformet for implantasjon utenfor peritonealhulen. Skal brukes i sin helhet eller skjæres i passe størrelser.

2. For brokk: Det kan festes til Coopers ligament og/eller fremre muskulære plan. Det kan også implanteres mellom bakre muskulære plan og fremre aponevrotiske plan (ekstern skråmuskel).

3. For residivbrokk: Fikseringene må sitte så tett at det ikke oppstår noen mekanisk svake punkter på rekonstruksjonen og/eller tidlig residivitet (mellomrom på ca. 15 mm anbefales). Disse fikseringene må også plasseres minst 1 cm fra kantene av nettet.

4. Fikseringen til omkringliggende vev utføres ved stifting eller vanlige suturer.

STERILISERING

Steril enhet for engangsbruk. Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke resteriliseres.

OPPBEVARING

Anbefalte oppbevaringsforhold: romtemperatur, skjermet mot lys.
Produktet skal ikke brukes senere enn siste dag i angitt utløpsmåned.
Når du mottar forsendelsen, skal du forsikre deg om at emballasjen ikke er åpnet eller skadet og at forseglingen er intakt.

Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen ikke ser intakt ut.

SPORBARHET

Det er festet en sporbarhetsetikett på hver utstyrspakke. Denne identifiserer utstyrets type og partinummer. Etiketten skal festes til pasientens permanente sykejournal slik at utstyret som ble implantert, er tydelig identifisert.

SL

Ploska mrežica in lahka mrežica

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!

Ta knjižica je namenjena pomoči pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.
Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo le na enem bolniku. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegova priprava na ponovno uporabo lahko povzroči nepravilno delovanje in posledično poškodbo bolnika. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe pri bolniku. Tega pripomočka ne uporabljajte in ne sterilizirajte ponovno ter ga ne pripravite za ponovno uporabo.

OPIS

Mrežica iz monofilamentnega polipropilena.

INDIKACIJE

Ravna mrežica in lahka mrežica Parietene™ sta polipropilenski mrežici, ki se uporabljata za okrepitev tkiva pri kirurški reparaciji. Indicirani sta za dimeljske kile, parietalno okrepitev tkiv in reparacijo kile trebušne stene.

KONTRAINDIKACIJE

Vse običajne kontraindikacije pri uporabi sredstev za krepitev sten veljajo tudi za uporabo ploske mrežice in lahke mrežice Parietene™.

Te kontraindikacije vključujejo, vendar ne izključno:

- bolnike, ki še rastejo: omejena raztegljivost je lahko nezadostna za rast otroka,

- kirurški poseg na okuženem ali kontaminiranem mestu.

MOREBITNI ZAPLETI

Zapleti, ki nastanejo zaradi rekonstrukcije stene z okrepitvami, se lahko pojavijo tudi po uporabi ploske mrežice in lahke mrežice Parietene™. Ti zapleti vključujejo naslednje (vendar niso omejeni nanje): serom, hematom, rekurenco, adhezije, kronično bolečino, okužbo, vnetje, alergijske reakcije na sestavine izdelka.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri reparaciji incizijske kile morate na koncu posega mrežico čim bolj peritonizirati.

- Priporočljivo je, da mrežica obsežno pokriva robove odprtine kile.

- V primeru obsežne disekcije in velikih tkivnih odcepitev je priporočljivo natančno nadzirati hemostazo in čimbolj omejiti preostale votline.

- Zaradi vnetnih lastnosti smukca je priporočljivo, da pri uporabi okrepitve nosite rokavice brez smukca ali rokavice, ki ste jih temeljito sprali.

- Ploska mrežica in lahka mrežica Parietene™ sta ob dobavi v sterilnem pakiranju. Pred uporabo embalažo preverite za poškodbe. Mrežice ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

- Mrežica se dobavlja v dvojni sterilni embalaži. Priporočljivo je, da zadnjo ovojnino odprete tik pred nameščanjem mrežice ter da jo prijemate s čistimi rokavicami in instrumenti.

- Mrežico naj na lastno odgovornost uporabljajo samo izkušeni zdravniki.

KIRURŠKI KORAKI

1. Pripomoček je zasnovan za vsaditev zunaj peritonealne votline. Mrežico lahko uporabite v nespremenjeni velikosti ali pa odrežete kos želene velikosti.

2. Za kile: lahko ga fiksirate na Cooperjev ligament in/ali anteriorno mišično ravnino. Lahko ga vsadite med posteriorno mišično ravnino in anteriorno aponevrotično mišično ravnino (zunanja poševna mišica).

3. Za incizijske kile: fiksacije morajo biti dovolj blizu druga drugi, da se pri rekonstrukciji in/ali zgodnji rekurenci ne pojavi točka mehanske šibkosti. Priporočeni razmik je približno 15 mm. Poleg tega morate te fiksacije postavljati najmanj 1 cm od robov traku.

4. Fiksacijo na okolišnja tkiva lahko opravite s sponkami ali običajnim šivanjem.

STERILIZACIJA

Sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Sterilizirano z etilenoksidom. Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE

Priporočeni pogoji shranjevanja: sobna temperatura, zaščiteno pred svetlobo.
Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega meseca uporabnosti.
Ob prejemu mrežice preverite, da embalaža ni odprta ali poškodovana in da je tesno zaprta.

Mrežice ne uporabljajte, če se zdi, da je bila neoporečnost embalaže ogrožena.

SLEDLJIVOST

Oznaka sledljivosti je pritrjena na vsako ovojnino pripomočka in označuje vrsto ter številko serije pripomočka. To oznako je treba prilepiti v bolnikov stalni zdravstveni karton, da se lahko jasno ugotovi, kateri pripomoček je se vsadil.

ZH

平板补片和轻型补片

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，而不是作为外科手术的技术参考。
本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。回收利用和/或重新灭菌后再使用本器械还存在污染环境和感染患者的风险。切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

产品说明

单纤维聚丙烯补片。

适用范围

Parietene™ 平板补片和轻型补片是一种聚丙烯补片，用于在外科修复手术中增强组织。适用于腹股沟疝、组织腔壁增强和腹腔壁疝气修复的治疗。

使用禁忌

所有使用腔壁增强材料的常规禁忌均适用于 Parietene™ 平板补片和轻型补片。

这些禁忌包括（但不限于）：

- 处于发育期的患者：补片有限的延伸度可能跟不上儿童的发育速度；

- 在受感染或污染的场所进行手术。

可能的并发症

使用 Parietene™ 平板补片和轻型补片后，仍然可能出现因使用增强材料进行腔壁重建带来的并发症。这些并发症包括（但不限于）：血清肿/血肿/复发/粘连/慢性疼痛/感染/发炎/对产品部件起过敏反应。

警告和预防措施

- 修复切口疝时，在补片植入后进行的补片腹膜化必须做得尽可能完整。

- 建议在疝孔边缘大面积覆盖补片。

- 进行大面积切割和分离多个组织时，建议严格控制血肿，并尽可能减少残余死腔。

- 由于滑石粉容易导致发炎，因此建议使用没有滑石粉的手套，或使用彻底洗净的手套拿取增强材料。

- Parietene™ 平板补片和轻型补片为无菌包装。使用前，请检查包装是否有破损。如果包装已打开或破损，请勿使用此补片。

- 网状薄膜放在一个双层无菌包装袋中。建议仅在放置补片之前打开最后的包装袋，然后再用干净的手套和仪器处理补片。

- 只有资深医生才能在其职责范围内使用补片。

操作步骤

1.本器械设计为植入到腹膜腔外。可以完整使用，也可以切割成所需大小使用。

2.对于疝：它可以固定在耻骨韧带上，也可以固定在前肌肉平面上。它还可以植入后肌肉平面与前腱膜平面（腹外斜肌）之间。

3.对于切口疝：固定物必须足够紧密，不要在重建区产生力学薄弱点，并且/或者不应很早就复发（建议间距为15 mm 左右）。而且，这些固定必须距离补片边缘至少 1 cm。

4.固定于与周围组织时，固定方法为U形钉固定或传统缝合方法。

灭菌

无菌一次性器械。已经过环氧乙烷灭菌。严禁重新消毒。

存储

推荐存储条件：室温、避光。
请勿使用超过保质期的器械。
收到本产品时，应确保包装没有开裂或破损，且密封完好。

如果包装不完好，请勿使用本器械。

可追踪性

每个器械包装上均附有一个可追踪性标签，用于标识器械类型和批号。此标签应固定在患者的永久性病历卡上，以便清楚地标识已植入的器械。

ZH-T

片型網狀編網和輕量型網狀編網

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。 它不是外科手術技巧的參考資料。
此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。 重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。 對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工或再殺菌。

說明

單絲聚丙烯網狀編網。

指示

Parietene™ 片型網狀編網和輕量型網狀編網是聚丙烯網狀編網，其用途是在手術修補時強化組織。 這項產品可用在鼠蹊部疝氣、組織腔壁強化和腹腔壁層疝氣修補等治療。

禁忌

使用 Parietene™ 片型網狀編網和輕量型網狀編網時應注意關於進行壁層強化時的所有一般禁忌症。

這些禁忌症包括 (但不侷限於)：

- 於成長階段的病患：有限的延展性可能無法滿足孩童的成長速度。

- 在受感染的或受污染的部位進行手術。

可能的併發症

使用 Parietene™ 片型網狀編網和輕量型網狀編網之後，也可能出現因使用網狀編網進行壁層重建所引起的相關併發症。 這些併發症包括 (但不侷限於)：血清腫 / 血腫 / 復發 / 沾黏 / 慢性疼痛 / 感染 / 發炎 / 對產品成分產生過敏反應。

警告與預防措施

- 對於切口疝氣修補而言，腹膜移補術的網狀編網在手術結尾插入處必須儘可能保持完整。

- 建議您將網狀編網大範圍地覆蓋疝氣孔邊緣。

- 如果發生大範圍的切開和許多組織分離的現象，建議您小心控制止血並盡可能降低腔窩的產生。

- 因為滑石粉具有發炎引發特性，所以建議在處理強化的過程中，使用無滑石粉之手套或經過充分沖洗過的手套。

- Parietene™ 片型網狀編網和輕量型網狀編網是以無菌包裝方式提供。 使用前請檢查包裝是否有任何損壞。 如果包裝已開啟或已損毀，則請勿使用網狀編網。

- 網狀編網是以雙層無菌包裝方式提供。 建議僅在需要更換網狀編網時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住網狀編網。

- 此網狀編網僅供具有經驗的醫師，在他們的職務需要下使用。

操作步驟

1. 裝置的設計適合於腹膜腔外施用。 可整片使用或裁剪成合適的大小使用。

2. 針對疝氣：網狀編網可以固定至庫柏氏韌帶和/或前肌肉。 此網狀編網也可以移植進靠後端肌肉平面和前端腱膜之間 (外斜肌)。

3. 針對切口疝氣修補：固定必須充分的靠攏，才不至於在重建和/或早期復發中產生機械性弱點 (建議間距大約為 15 公釐)。 此外，這些固定必須置於距離網狀編網邊緣至少 1 公分之處。

4. 與周圍組織的固定，可用縫合釘或普通縫合線完成固定。

殺菌

無菌單次使用裝置。 已使用環氧乙烷消毒。 請勿重新消毒。

儲存

建議儲存環境：室溫、遠離光線。
請勿使用標示已過期的裝置。
在收到貨品時，請確認包裝未開啟或損毀，且保持其密封的完整。

如果出現包裝不完整的情況，請勿使用該裝置。

可追溯性

每個裝置包裝上皆有追溯標籤，可用以辨識裝置類型以及批號。 此標籤應貼於病患的永久病歷上，以清楚辨識所植入的裝置。

KO

평면 시트 메쉬 및 경량 메쉬

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.
본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
본 장치를 재처리하거나 다시 살균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

모노필라멘트 폴리프로필렌 메쉬입니다.

적용

Parietene™ 평면 시트 메쉬 및 경량 메쉬는 복원 수술 중 조직을 보강할 목적으로 사용되는 폴리프로필렌 메쉬입니다. 이 메쉬는 서혜 탈장, 조직벽 보강 및 복벽 탈장 복원에 사용됩니다.

금기사항

벽 보강에 사용할 경우 일반적인 모든 금기사항이 Parietene™ 평면 시트 메쉬 및 경량 메쉬를 사용할 때도 적용됩니다.

이 금기사항은 다음을 포함하지만, 여기에 제한되지 않습니다.

- 성장기 환자: 제한된 신장성이 어린이의 성장에 부적합할 수 있습니다.

- 감염되거나 오염된 부위 수술.

발생 가능한 합병증

보강재를 사용하여 벽 재건 시 발생하는 합병증은 Parietene™ 평면 시트 메쉬 및 경량 메쉬를 사용한 이후에도 확인할 수 있습니다. 이 합병증에는 혈청/혈종/재발/유착/만성 통증/감염/염증/제품 성분에 대한 알레르기 반응이 있는데, 여기에 제한되지 않습니다.

경고 및 예방 조치

- 절개 탈장 시술의 경우, 메쉬의 복막 피복술은 수술 마지막 단계에서 가능한 완벽하게 마무리되어야 합니다.

- 메쉬는 탈장문 가장자리를 크게 덮는 것이 좋습니다.

- 넓은 범위의 절개, 그리고 주요 유기 조직의 탈착이 있을 경우, 조심스럽게 지혈을 조절하고 남아 있는 공간을 최대한 줄이는 것이 좋습니다.

- 탤컴 파우더의 염증 유발 특성 때문에 탤컴 파우더를 사용하지 않았거나 깨끗하게 씻은 장갑을 사용하여 보강재를 다루는 것이 좋습니다.

- Parietene™ 평면 시트 메쉬 및 경량 메쉬는 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 있는지 확인합니다. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 메쉬를 사용하지 마십시오.

- 메쉬는 이중 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 메쉬를 배치할 경우 마지막 포장만 개봉하고 깨끗한 장갑과 장비를 사용하여 메쉬를 취급하는 것이 좋습니다.

- 이 메쉬는 자신의 책임하에 시술하는 숙련된 진료의만 사용해야 합니다.

시술 단계

1. 장치는 복막 동공 외부에 이식되도록 설계되었습니다. 메쉬 전체를 사용하거나 필요한 크기만큼 잘라서 사용합니다.

2. 탈장의 경우: 메쉬를 쿠퍼 인대 및/또는 전방 근육 평면에 고정시킬 수 있습니다. 메쉬는 후방 근육 평면 및 전방 건막 평면(외사복근) 사이에서도 이식할 수 있습니다.

3. 절개 탈장의 경우: 고정은 재건 및/또는 초기 재발 시 기계적 취약점이 발생하지 않도록 충분히 밀착되어야 합니다(약 15mm 간격이 적당). 또한 이러한 고정은 메쉬 가장자리에서 1cm 이상 떨어져 있어야 합니다.

4. 스테이플 또는 기존 봉합사로 주변 조직에 고정시킵니다.

멸균

멸균된 1회용 장치. 산화에틸렌으로 멸균되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오.

보관 방법

권장 보관 조건: 실온의 그늘진 장소.
라벨에 표시된 사용 기한의 마지막 날이 지난 후에는 장치를 사용하지 마십시오.
제품 수령 시 포장이 개봉 또는 손상되지 않았는지 확인하고 봉인된 상태를 유지합니다.

포장 상태가 손상된 것으로 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

추적성

추적 레이블은 모든 장치 패키지에 부착되는데, 장치의 유형과 로트 번호를 확인할 수 있습니다. 이 레이블은 환자의 영구 의료 기록에 부착하여 이식된 장치를 명확하게 확인할 수 있도록 해야 합니다.

BG

Гладко листово платно и олекотено платно

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургични техники.
Това изделие е проектирано, тествано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба или преработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Повторната обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от контаминация и инфекция на пациента. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно това изделие.

ОПИСАНИЕ

Еднонишково полипропиленово протезно платно.

ПОКАЗАНИЯ

Гладкото платно и олекотеното платно Parietene™ представляват полипропиленово протезно платно, предназначено за укрепване на тъканите при хирургична корекция. То е предназначено за използване при ингвинални хернии, париетално укрепване на тъкани и операции на херния на коремната стена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Всички типични противопоказания при използване на материали за укрепване на стени се отнасят и за използването на гладкото платно и олекотеното платно Parietene™.

Противопоказанията включват, но не се ограничават само до:

- пациенти, които растат: ограниченото разтягане може да се окаже недостатъчно при израстването на детето,

- хирургическа интервенция в инфектирана или замърсена зона.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Усложненията, възникващи при възстановяване на стени с укрепващи материали, могат да се видят и при използването на гладкото платно и олекотеното платно Parietene™. Тези усложнения включват, но не се ограничават само до: сероми/ хематоми / рецидив / срастания / хронични болки / инфекция / възпаления / алергични реакции към съставките на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За третиране на следоперативна херния перитонизацията на платното трябва да бъде възможно най-завършена в края на процедурата.

- Препоръчително е платното да покрива с голям излишък краищата на отвора на херният.

- В случай на голям разрез и липса на много парчета тъкан, препоръчително е внимателно контролиране на хемостазата и намаляване на оставащите кухини във възможно най-голямата степен.

- Тъй като талкът има възпалителни свойства, препоръчва се с платното да се борави с ръкавици без талк или с добре измити ръкавици.

- Гладкото платно и олекотеното платно Parietene™ се доставят в стерилна опаковка. Преди употреба опаковката се проверява за някаква повреда. Не използвайте платното, ако опаковката е отворена или повредена.

- Платното се предлага в двойна стерилна опаковка. Препоръчва се вътрешната опаковка да се отвори едва при поставяне на платното, с което да се борави само с чисти ръкавици и инструменти.

- Това платно трябва да се използва само от опитни хирурзи, които са отговорни за действията си.

СТЪПКИ ЗА РАБОТА

1. Изделието е предназначено за имплантиране отвън на перитонеалната кухина. Може да се използва цяло или да се отреже парче с желан размер.

2. За хернии: То може да се захване за сухожилието на Купър и/или за предната мускулна равнина. Може да се имплантира също и между задната мускулна равнина и предната апоневрозна равнина (външния наклонен мускул).

3. За следоперативни хернии: Захващанията трябва да са достатъчно близо, така че да не се създават точки на механична слабост в мястото на реконструкцията и появата на скорошен рецидив (препоръчва се разстояние от 15 мм). Захващанията трябва да се поставят най-малко на 1 см от краищата на платното.

4. Закрепването към околната тъкан се извършва чрез скоби или с конвенционални хирургически шевове.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилно изделие за еднократна употреба. Стерилизирано с етиленоксид. Не стерилизирайте повторно.

СЪХРАНЯВАНЕ

Препоръчителни условия за съхранение: стайна температура, на тъмно.
Не използвайте изделието след последния ден от месеца, който е отбелязан върху етикета като срок на годност.
При получаване на доставката се убедете, че опаковката не е отворена или повредена и е със запазена цялост на уплътнението.

Не използвайте изделието, ако целостта на опаковката изглежда нарушена.

ПРОСЛЕДИМОСТ

Към опаковката на всяко изделие е прикрепен етикет за проследимост, който идентифицира вида и партидния номер на изделието. Този етикет трябва да бъде залепен към постоянния медицински картон на пациента, за да показва ясно какво изделие му е било имплантирано.

RO

Meşă plană şi meşă uşoară

CITIŢI CU ATENŢIE INFORMAŢIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!

Această broşură cuprinde instrucţiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referinţă în ceea ce priveşte tehnicile chirurgicale.
Acest dispozitiv a fost conceput, testat şi fabricat pentru utilizarea la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate compromite funcţionarea acestuia, punând în pericol pacientul. Reprocesarea şi/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate duce la contaminare şi la infectarea pacientului. Nu reutilizaţi, nu reprocesaţi şi nu resterilizaţi acest dispozitiv.

DESCRIERE

Meşă din polipropilenă cu monofilament.

INDICAŢII

Meşa plană şi meşa uşoară Parietene™ este o plasă din polipropilenă utilizată pentru ranforsarea ţesutului în timpul reparării chirurgicale. Este indicată pentru hernii inghinale, întărirea parietală a ţesuturilor şi repararea herniei peretelui abdominal.

CONTRAINDICAŢII

Toate contraindicaţiile obişnuite privind utilizarea materialelor de întărire a peretelui se aplică şi utilizării meşei plane şi meşei uşoare Parietene™.

Acestea includ, printre altele:

- pacient în perioadă de creştere: extensibilitatea limitată poate fi insuficientă pentru creşterea unui copil,

- intervenţie chirurgicală într-un loc infectat sau contaminat.

COMPLICAŢII POSIBILE

Complicaţiile ce rezultă ca urmare a reconstrucţiei peretelui cu meşa pot fi observate şi după aplicarea meşei plane şi a meşei uşoare Parietene™. Aceste complicaţii includ, printre altele: serom/hematom/recurenţă/aderenţe/dureri cronice/infecţie/inflamaţie/reacţii alergice la componentele produsului.

AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE

- Pentru repararea herniei incizionale, peritonizarea meşei trebuie să fie cât mai completă posibil la sfârşitul intervenţiei.

- Se recomandă ca meşa să acopere în mare măsură marginile orificiului herniar.

- În cazul unei disecţii mari, cu multe detaşări ale ţesuturilor, se recomandă să se controleze cu atenţie hemostaza şi să se reducă cavităţile rămase pe cât de mult posibil.

- Datorită proprietăţilor proinflamatorii ale pudrei de talc, se recomandă manipularea ranforsării cu mănuşi fără pudră de talc sau mănuşi care au fost bine clătite.

- Meşa plană şi meşa uşoară Parietene™ sunt furnizate în ambalaj steril. Înainte de utilizare, ambalajul trebuie inspectat pentru a depista eventuale semne de deteriorare. Nu utilizaţi meşa dacă ambalajul a fost deschis sau este deteriorat.

- Meşa este furnizată într-un ambalaj steril dublu. Se recomandă deschiderea ultimului ambalaj doar atunci când se plasează meşa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuşi şi instrumente curate.

- Meşa trebuie folosită numai de către medici cu experienţă, care vor utiliza meşa pe propria răspundere.

ETAPELE DE OPERARE

1. Acest dispozitiv este conceput pentru a fi implantat în afara cavităţii peritoneale. A se utiliza în întregime sau tăiată la dimensiunea necesară.

2. Pentru hernii: se poate fixa de ligamentul Cooper şi/sau de planul muscular anterior. De asemenea, se poate implanta între planul muscular posterior şi cel aponevrotic anterior (muşchiul oblic extern).

3. Pentru herniile incizionale: punctele de fixare trebuie să fie suficient de apropiate pentru a nu crea un punct cu rezistenţă mecanică scăzută la reconstrucţie şi/sau la o recurenţă timpurie (se recomandă o spaţiere de aproximativ 15 mm). De asemenea, aceste punctele de fixare trebuie să fie la cel puţin 1 cm faţă de marginile meşei.

4. Fixarea ţesuturilor înconjurătoare este realizată prin capsare sau suturi convenţionale.

STERILIZAREA

Produs steril, de unică folosinţă. Sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se resteriliza.

DEPOZITAREA

Condiţii de depozitare recomandate: la temperatura camerei, ferit de lumină.
Nu folosiţi dispozitivul după ultima zi a lunii de expirare înscrise pe ambalaj.
La recepţia livrării, asiguraţi-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat şi că îşi păstrează integritatea ermetică.

Nu folosiţi produsul dacă integritatea ambalajului pare compromisă.

TRASABILITATEA

Pe ambalajul fiecărui dispozitiv se află o etichetă de trasabilitate, pe care sunt înscrise tipul şi numărul de lot al dispozitivului. Această etichetă trebuie ataşată la fişa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat.

ET

Lame lehtvõrk ja kerge võrk

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

NB!

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõtete õpetamiseks. Seade on välja töötatud, testitud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduvkasutamine või -töötlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tulenevaid vigastusi patsiendile. Selle seadme korduvtöötlemisel ja/või korduvsteriliseerimisel võib tekkida saastumisoht ja suureneda patsientide infektsioonioht. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS

Monofilamentne polüpropüleenvõrk

NÄIDUSTUSED

Parietene™-i lame lehtvõrk ja kerge võrk on polüpropüleenvõrgud, mida kasutatakse kudede tugevdamiseks kirurgilise ravi kestel. Need on näidustatud kubemesongade ravimiseks, kudede seinmiseks tugevdamiseks ning kõhuseina songa ravimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Parietene™-i lameda lehtvõrgu ja kerge võrgu puhul rakenduvad kõik tavapärased vastunäidustused, mis kehtivad kõhuseina tugevdavate operatsioonide puhul.

Vastunäidustused on järgmised (kuid mitte ainult):

– kasvuperioodis patsient: piiratud venivus ei pruugi kasvava lapse puhul olla piisav;

– operatsioon infitseerunud või saastunud piirkonnas.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Pärast Parietene™-i lameda lehtvõrgu ja kerge võrgu kasutamist on täheldatud samasuguseid tüsistusi, mis tekivad kõhuseina tugevdavate operatsioonide puhul. Tüsistused on järgmised (kuid mitte ainult): seroom / hematoom / retsidiiv / liited / kroonilised valud / nakkus / põletik / allergiline reaktsioon toote komponentide vastu.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

– Haavasonga ravimisel peab võrgu kõhukelmega katmine operatsiooni lõpus olema võimalikult terviklik.

– Soovitatavalt peab võrk laialt katma songa suudme servasid.

– Suure dissektsiooni ja paljude kudede eraldumise korral on soovitatav kontrollida hoolikalt hemostaasi ja vähendada maksimaalselt järelejäänud õõnsusi.

– Talgipuudri proinflammatoorsete omaduste tõttu on soovitatav tugevdusmaterjali käsitsemisel kasutada talgipuudrita või põhjalikult loputatud kindaid.

– Parietene™-i lame lehtvõrk ja kerge võrk on pakitud steriilsesse pakendisse. Enne kasutamist tuleb kontrollida, et pakend ei ole kahjustatud. Ärge kasutage võrku, kui pakend on avatud või kahjustatud.

– Võrk on pakitud kahekordsesse steriliseeritud pakendisse. Soovitatav on avada viimane pakend alles enne võrgu kohaleasetamist ning teha seda puhaste kinnaste ja töövahenditega.

– Seda võrku tohib kasutada ainult kogenud arst, kes teeb seda omal vastutusel.

OPERATSIOONI ETAPID

1. Seade on mõeldud paigaldamiseks peritoneumiõõnest väljapoole. Kasutatakse kogu võrku või lõigatakse vajalik suurus.

2. Songad: võrgu saab fikseerida Cooperi ligamendile ja/või eesmiste lihaste külge. Samuti saab võrgu implanteerida tagumiste lihaste ja eesmise aponeuroosi vahele (välimine põikilihas).

3. Haavasongad: kinnitused peavad olema piisavalt lähedal, et mitte luua mehaanilisi nõrku kohti ja/või haiguse varajast taasteket (soovitatavalt vahedega umbes 15 mm). Lisaks tuleb kinnitused asetada vähemalt 1 cm kaugusele võrgu servadest.

4. Ümbritsevad koed fikseeritakse klambrite või tavaliste õmblustega.

STERILISEERIMINE

Steriilne ühekordse kasutusega seade. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ärge steriliseerige uuesti.

SÄILITAMINE

Soovitatavad säilitustingimused: toatemperatuuril, eemal valgusest.
Ärge kasutage seadet pärast tootel märgitud säilivusaja lõppu.
Saadetise kättesaamisel veenduge, et pakend ei ole avatud ega kahjustatud ning see on terviklik.

Ärge kasutage seadet, kui selle pakendi terviklus on rikutud.

JÄLGITAVUS

Iga seadmekomplektiga on kaasas jälgitavussilt, millel on näidatud seadme tüüp ja partii number. Patsiendile implanteeritud seadme täpseks tuvastamiseks peab silt olema lisatud patsiendi haigusloole.

LV

Plakanloksnes tīkls un vieglais tīkls

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!

Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo produktu. Tajā nav aprakstītas ķirurģiskās metodes.
Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Šīs ierīces atkārtota lietošana un apstrāde var izraisīt tās bojājumu un tādējādi savainot pacientu. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizācija var izraisīt iekaisuma un pacienta inficēšanas risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS

Viendzīslas polipropilēna tīkls.

INDIKĀCIJAS

Parietene™ plakanloksnes tīkls un vieglais tīkls ir polipropilēna tīkls, kas paredzēts, lai stiprinātu audus, veicot ķirurģisku operāciju. Tas ir paredzēts cirkšņa trūcēm, parietālai audu stiprināšanai un vēdera sienas trūces operācijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Uz Parietene™ plakanloksnes tīkla un vieglā tīkla izmantošanu attiecas visas parastās sienu nostiprināšanas kontrindikācijas.

Tās ietver tālāk minētās, bet ne tikai:

- pacients augšanas periodā: ierobežotā stiepjamība var nebūt pietiekama bērna augšanai;

- operācija tiek veikta inficētā vai iekaisušā vietā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas, kas rodas no sienu rekonstrukcijas ar stiprinājumiem, var novērot arī pēc Parietene™ plakanloksnes tīkla un vieglā tīkla lietošanas. Šādas komplikācijas ir (bet iespējamas arī citas): seroma, hematoma, recidīvs, pielipšana, hroniskas sāpes, infekcija, iekaisums un alerģiskas reakcijas, ko izraisa produkta sastāvdaļas.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pēcoperācijas trūču operācijās tīkla pārklāšanai ar vēderplēvi operācijas beigās jābūt pēc iespējas pilnīgākai.

- Ieteicams, lai tīkls plaši pārsegtu trūces atveres malas.

- Plašas disekcijas un daudzu audu atdalīšanas gadījumā ieteicams rūpīgi kontrolēt hemostāzi un pēc iespējas ierobežot atlikušos dobumus.

- Tā kā higiēniskais pulveris veicina iekaisuma rašanos, apstrādājot stiprinājumu, ieteicams lietot cimdus bez higiēniskā pulvera vai arī tos rūpīgi noskalot.

- Parietene™ plakanloksnes tīkls un vieglais tīkls tiek piegādāts sterilā iepakojumā. Pirms lietošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet tīklu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

- Tīkls tiek piegādāts divkāršā sterilā iepakojumā. Pēdējo iepakojumu ieteicams atvērt tikai pirms tīkla uzlikšanas un ar tīklu strādāt, izmantojot tīrus cimdus un instrumentus.

- Šo tīklu drīkst izmantot tikai pieredzējuši praktizējoši ārsti, kas uzņemas atbildību par tā lietošanu.

DARBA GAITA

1. Ierīce ir paredzēta implantēšanai ārpus vēderplēves dobuma. Var lietot to visu vai sagrieztu vajadzīgajā lielumā.

2. Trūcēm: to var piestiprināt pie Kūpera saites un/vai pie priekšējās muskuļu plaknes. To var arī implantēt starp aizmugurējo muskuļu plakni un priekšējo aponeirozi (ārējo slīpo muskuli).

3. Pēcoperācijas trūcēm: stiprinājumiem jābūt pietiekami tuvu, lai rekonstrukcijā neveidotu mehāniski vāju punktu un/vai agrīnu recidīvu (ieteicama 15 mm atstarpe). Turklāt šie stiprinājumi jāizvieto vismaz 1 cm no tīkla malām.

4. Fiksācija pie apkārtējiem audiem tiek veikta, izmantojot skavas vai parastās šuves.

STERILIZĒŠANA

Sterila vienreiz lietojama ierīce. Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Nesterilizējiet atkārtoti.

GLABĀŠANA

Ieteicamie glabāšanas apstākļi: istabas temperatūrā, tumšā vietā.
Nelietojiet ierīci pēc tam, kad pagājusi uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa mēneša pēdējā diena.
Pēc saņemšanas pārliecinieties, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un ir pilnībā vesels.

Nelietojiet ierīci, ja iepakojums šķiet bojāts.

IZSEKOJAMĪBA

Katras ierīces iepakojumam ir pievienota izsekojamības etiķete, kurā identificēts ierīces tips un partijas numurs. Šī etiķete jāpiestiprina stacionāra pacienta medicīniskajā kartē, lai precīzi identificētu implantēto produktu.

HR

Mrežica s ravnim pločama i lagana mrežica

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova je knjižica namijenjena pomoći pri korištenju ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.
Ovaj je uređaj namijenjen, ispitan i proizveden samo za uporabu na jednom pacijentu. Ponovna uporaba ili prerada ovog uređaja može dovesti do oštećenja koje može rezultirati ozljedom pacijenta. Ponovna prerada i/ili sterilizacija ovog uređaja može izazvati rizik od kontaminacije i infekcije pacijenta. Nemojte ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj instrument.

OPIS

Monofilamentna polipropilenska mrežica.

INDIKACIJE

Mrežica s ravnim pločama i lagana mrežica Parietene™ jest polipropilenska mrežica namijenjena ojačanju tkiva tijekom kirurške reparacije. Indicirana je za ingvinalne hernije, parijetalno ojačanje tkiva i sanaciju abdominalne stijenke pri reparaciji hernije.

KONTRAINDIKACIJE

Za mrežicu s ravnim pločama i laganu mrežicu Parietene™ vrijede sve uobičajene kontraindikacije za upotrebu ojačanja stijenke.

One obuhvaćaju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- bolesnike u razdoblju rasta: ograničena fleksibilnost mrežice može biti nedovoljna da bi pratila rast djeteta,

- kirurški zahvat na inficiranom ili kontaminiranom mjestu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Komplikacije uslijed rekonstrukcije stijenke ojačanjima mogu se manifestirati i nakon primjene mrežice s ravnim pločama i lagane mrežice Parietene™. Te komplikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na sljedeće: serom, hematom, ponavljanje bolesti, prianjanje na organe, kronične bolove, infekciju, upalu, alergijske reakcije na komponente proizvoda.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Za reparaciju incizijske hernije peritonizacija mrežice mora biti što je moguće potpunija na kraju intervencije.

- Preporučuje se da mrežica velikim dijelom pokrije dijelove hernijalnog otvora.

- U slučaju velikih rezova i brojnih odvajanja tkiva preporučuje se pažljivo upravljati hemostazom i maksimalno smanjiti preostale šupljine.

- Prilikom rukovanja ojačanjem zbog proupalnih se svojstava talka preporučuje korištenje rukavica koje nisu posute talkom ili su temeljito isprane.

- Mrežica s ravnim pločama i lagana mrežica Parietene™ isporučuje se u sterilnom pakiranju. Prije upotrebe potrebno je provjeriti je li omot oštećen. Ne koristite mrežicu ako je omot otvoren ili oštećen.

- Mrežica se isporučuje u dvostrukom sterilnom pakiranju. Preporučujemo da zadnji omot otvarate samo radi postavljanja mrežice te da njome rukujete pomoću čistih rukavica i instrumenata.

- Ovu mrežicu smiju koristiti samo iskusni kliničari na vlastitu odgovornost.

UPOTREBA

1. Uređaj je namijenjen ugradnji izvan peritonealne šupljine. Koristite mrežicu cijelu ili je izrežite na potrebnu veličinu.

2. Za hernije: može se fiksirati na Cooperov ligament i/ili na prednju mišićnu ravninu. Može se ugraditi i između stražnje mišićne i prednje aponeurotske ravnine (vanjske kose).

3. Za incizijske hernije: učvršćenja moraju biti dovoljno blizu da se ne bi stvorila mehanička točka slabosti pri rekonstrukciji i/ili rani povrat (preporučuje se razmak od otprilike 15 mm). Osim toga, učvršćenja je potrebno postaviti barem 1 cm od rubova mrežice.

4. Učvršćenje na okolna tkiva postiže se spajalicama ili običnim šavovima.

STERILIZACIJA

Sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu. Sterilizirano etilen-oksidom. Nemojte ponovno sterilizirati.

POHRANA

Preporučeni uvjeti za pohranu: sobna temperatura, u sjeni.
Sredstvo nemojte koristiti nakon zadnjeg dana u mjesecu isteka roka valjanosti.
Nakon primitka pošiljke provjerite je li omot otvoren ili oštećen te je li zapečaćen.

Nemojte koristiti sredstvo ako vam se čini da je omot oštećen.

MOGUĆNOST PRAĆENJA

Na svako pakiranje s mrežicom pričvršćuje se oznaka za praćenje na kojoj se navodi vrsta i broj serije. Tu bi oznaku trebalo pričvrstiti na trajni zdravstveni karton bolesnika da bi se jasno vidjelo koja je mrežica implantirana.

SR

Ravna mrežica i laka mrežica

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hiruške tehnike.
Ovaj uređaj je projektovan, testiran i proizveden za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili ponovna obrada ovog uređaja može dovesti do kvara uređaja i povrede kod pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog uređaja može dovesti do opasnosti od kontaminacije i infekcije kod pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, obrađujete ili sterilizujete ovaj uređaj.

OPIS

Mrežica od monofilamentnog polipropilenskog konca.

INDIKACIJE

Parietene™ ravna mrežica i laka mrežica su polipropilenske mrežice namenjene za ojačanje mekih tkiva tokom hiruške sanacije. Indikovana je za ingvinalne (preponske) kile, parijetalno (zidno) ojačanje tkiva i sanaciju kile trbušnog zida.

KONTRAINDIKACIJE

Sve uobičajene kontraindikacije za korišćenje ojačanja zidova važe i za upotrebu Parietene™ ravne mrežice i lake mrežice.

To obuhvata, ali nije ograničeno samo na sledeće:

- pacijent u periodu rasta: ograničeno rastezanje možda neće biti dovoljno da se prilagodi rastu deteta,

- hiruška operacija na inficiranoj ili kontaminiranoj lokaciji.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Komplikacije koje proizilaze iz rekonstrukcije zida sa ojačanjem mogu se primetiti i nakon upotrebe Parietene™ ravne mrežice i lake mrežice. Te komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene samo na: serom / hematom / ponovno javljanje / adhezije / hronične bolove / infekciju / zapaljenje / alergijske reakcije na komponente proizvoda.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Kada se radi o sanaciji incizionalne (postoperativne) kile, peritonizacija mrežice po završetku hirurškog zahvata mora biti što je moguće potpunija.

- Preporučuje se da mrežica u velikoj meri prekriva rubove otvora hernije.

- U slučaju velike disekcije i velikih odvajanja tkiva, preporučuje se pažljivo kontrolisanje hemostaze i maksimalno ograničavanje preostalih šupljina.

- Zbog svojstva talka u prahu da pospešuje upale, preporučuje se da se pri radu sa ojačanjem nose rukavice koje nisu talkirane ili rukavice koje su temeljno isprane.

- Parietene™ ravna mrežica i laka mrežica dobijaju se u sterilnom pakovanju. Pre upotrebe treba proveriti da li postoje oštećenja na pakovanju. Nemojte koristiti mrežicu ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

- Mrežica se dobija u dvostrukom sterilnom pakovanju. Preporučuje se da se poslednje pakovanje otvara samo za postavljanje mrežice i da se mrežicom rukuje samo sa čistim rukavicama na rukama i pomoću instrumenata.

- Ovu mrežicu treba da koriste samo iskusni lekari koji to čine na sopstvenu odgovornost.

OPERATIVNI KORACI

1. Uređaj je projektovan za implantaciju izvan peritonealne šupljine. Koristiti u celosti ili iseći na odgovarajuće veličine.

2. Kile: može se fiksirati na Kuperov ligament i/ili na površinu prednje muskulature. Može se koristiti i između površine zadnje muskulature i ovojnice prednje muskulature (spoljašnji kosi mišić).

3. Incizionalne (postoperativne) kile: učvršćenja moraju biti dovoljno blizu kako se ne bi stvorila mehanička slaba tačka na rekonstrukciji i/ili rano ponovno pojavljivanje (preporučuje se razmak od oko 15 mm). Pored toga, učvršćenja moraju biti postavljena najmanje 1 cm od ivica mrežice.

4. Fiksiranje za okolno tkivo se vrši korišćenjem kopči ili tradicionalnog ušivanja.

STERILIZACIJA

Sterilan uređaj za jednokratnu upotrebu. Sterilisan etilen-oksidom. Ne sterilisati ponovo.

SKLADIŠTENJE

Preporučeni uslovi skladištenja: na sobnoj temperaturi, na tamnom mestu.
Ne koristite uređaj nakon poslednjeg dana označenog meseca isteka roka.
Prilikom prijema uverite se da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno i da je u potpunosti zapečaćeno.

Ne koristite uređaj ako pakovanje deluje oštećeno.

MOGUĆNOST PRAĆENJA

Nalepnica za praćenje koja identifikuje tip i serijski broj uređaja nalazi se u pakovanju svakog uređaja. Ovu nalepnicu treba pričvrstiti na trajni zdravstveni karton pacijenta radi jasne identifikacije implantiranog uređaja.

LT

Lakštinis tinklelis ir lengvasis tinklelis

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!

Šiame lankstinuke aiškinama, kaip naudotis šiuo produktu. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašymas.
Įtaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant arba apdorojant įtaisą galima jį sugadinti ir taip pakenkti pacientui. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant įtaisą gali kilti užteršimo ir paciento infekcijos rizika. Šio įtaiso pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite.

APRAŠAS

Vienos gijos polipropileno tinklelis.

INDIKACIJOS

Parietene™ lakštinis tinklelis ir lengvasis tinklelis – tai polipropileninis tinklelis, skirtas audiniui sutvirtinti chirurginės operacijos metu. Jis skirtas kirkšnies išvaržoms, parietaliniam audinių sutvirtinimui ir pilvo sienelės išvaržos atstatymui.

KONTRAINDIKACIJOS

Parietene™ lakštinį tinklelį ir lengvąjį tinklelį naudojant sienelei sutvirtinti taikomos visos įprastinės kontraindikacijos.

Tai apima, neapsiribojant:

- paciento augimo laikotarpį: ribotas tinklelio plėtimasis gali būti nepakankamas vaikui augant.

- chirurgines operacijas infekuotoje arba užterštoje vietoje.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Dėl pilvo sienelės rekonstrukcijos naudojant tinklelį atsiradusias komplikacijas taip pat galima stebėti panaudojus Parietene™ lakštinį tinklelį ir lengvąjį tinklelį. Šios komplikacijos apima, neapsiribojant: seromą, hematomą, recidyvą, vidines sąaugas, chronišką skausmą, infekciją, uždegimą, alerginę reakciją į produkto komponentus.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gydant pjūvio išvaržą, intervencijos pabaigoje tinklelio peritonizacija turi būti kiek įmanoma baigta.

- Rekomenduojama, kad tinklelis didele dalimi dengtų išvaržos angos kraštus.

- Didelės disekcijos ir daugybinių audinių atsiskyrimų atveju rekomenduojama atidžiai kontroliuoti hemostazę ir kiek įmanoma sumažinti likusias ertmes.

- Talko milteliai gali sukelti uždegimą, todėl naudojant sutvirtinimo medžiagą rekomenduojama mūvėti pirštines be talko arba jas labai kruopščiai nuplauti.

- Parietene™ lakštinis tinklelis ir lengvasis tinklelis pateikiami sterilioje pakuotėje. Prieš naudojant reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite tinklelio, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta.

- Tinklelis pateikiamas dviguboje sterilioje pakuotėje. Paskutinę pakuotę rekomenduojama atidaryti tik dedant tinklelį ir tai atlikti mūvint švarias pirštines ir naudojant švarius instrumentus.

- Šį tinklelį turi naudoti tik patyrę gydytojai, prisiimdami atsakomybę.

OPERACIJOS ETAPAI

1. Įtaisas skirtas implantuoti peritoninės ertmės išorėje. Galima naudoti visą arba atkirpti reikiamo dydžio tinklelį.

2. Išvaržos atveju: jį galima tvirtinti prie Kuperio raiščio ir (arba) prie priešakinio raumeninio sluoksnio. Jį taip pat galima implantuoti tarp užpakalinio raumeninio ir priešakinio aponeurotinio sluoksnio (išorinio įstrižinio).

3. Pjūvių išvaržos: tvirtinimai turi būti pakankamai arti, kad nesusidarytų mechaniškai silpnų vietų ir (arba) ankstyvojoje stadijoje neatsirastų recidyvų (rekomenduojami maždaug 15 mm tarpai). Be to, tvirtinti reikia mažiausiai 1 cm atstumu nuo tinklelio krašto.

4. Prie aplinkinių audinių tvirtinama prisegant arba įprastinėmis siūlėmis.

STERILIZAVIMAS

Sterilus vienkartinis įtaisas. Sterilizuota etileno oksidu. Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMAS

Rekomenduojamos laikymo sąlygos: kambario temperatūroje, tamsioje vietoje.
Nenaudokite įtaiso praėjus paskutinei nurodyto galiojimo mėnesio dienai.
Gavę pakuotę įsitikinkite, kad ji neatidaryta, nepažeista ir sandari.

Nenaudokite įtaiso, jeigu pakuotė atrodo nesandari.

KONTROLĖ

Kontrolės etiketė yra ant visų įtaisų pakuočių, joje nurodytas įtaiso tipas ir partijos numeris. Ši etiketė turi būti įklijuota į nuolatinę paciento medicininę kortelę, kad būtų aiškiai nurodytas implantuotas įtaisas.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

STERILE | EO

Single use | Rx ONLY | Do not resterilize | Caution, consult accompanying documents | CE 0086

© 2013 Covidien.

Sofradim Production, 116, avenue du Formans-01600 Trévoux-France.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

Made in France. 2015 / 01 - 1