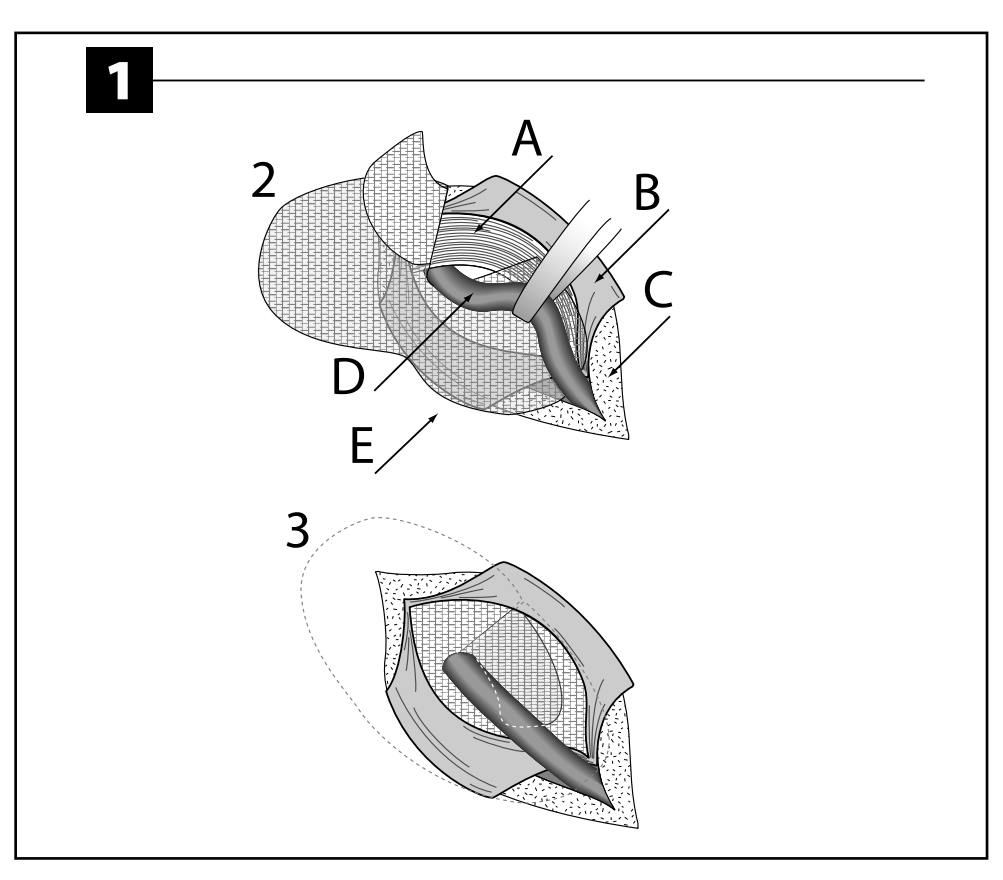
COVIDIEN™

ProGrip™

Self-Gripping Polypropylene Mesh

(99)7500109

PT00001718



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

ProGrip™ self-gripping polypropylene mesh is available in 2 forms;

- Pre-cut, elliptic mesh with slit and self-gripping, overlapping flap. Right or left anatomical side.

- Rectangular mesh.

The mesh and the overlapping flaps of the pre-cut versions are made of knitted monofilament polypropylene with polylactic acid monofilament resorbable hooks on one of the sides. These hooks facilitate placing, positioning and temporary fixation of the overlapping flap and the mesh to the surrounding tissue. A colored yarn marker is placed on the medial edge of the pre-cut mesh to help with orientation.

INDICATIONS

Inguinal hernia repair via anterior tension-free approach.

CONTRAINDICATIONS

All the usual contraindications for the use of abdominal wall reinforcements apply to the use of ProGrip™ self-gripping polypropylene mesh. These include, but may not be limited to:

- patient in a period of growth: the mesh may not stretch significantly as the patient grows,

- surgery in an infected or contaminated site

- laparoscopic hernia repair.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The reported complications arising from abdominal wall reconstruction with any synthetic mesh may be seen after ProGrip™ self-gripping polypropylene mesh has been implanted: hematoma, seroma, adhesion, infection, fistula, chronic pain, inflammation, recurrence, allergic reaction to the components of the product and urinary retention (which may occur with the use of anesthetics).

State of the art of all mesh experience, in the indication, establishes that the following events may occur: shrinkage, dislocation or migration (which may induce pain and/or recurrence), and erosion (which may induce inflammation).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

OPERATING STEPS

The device is designed to be implanted outside of the peritoneal cavity.

1. Technique

- After a 5 to 8 cm low inguinal incision, make an incision of the external oblique muscle aponeurosis and a complete dissection of the spermatic cord.

- Identify the hernia sac and replace it in its course.

- Dissect the internal oblique muscle and the transversalis fascia.

2. Mesh

1 Pre-cut mesh with flap:

For the mesh with a self-gripping flap, the right and left mesh are identified on the labels as such: ''RIGHT'' means the right side of patient and ''LEFT'' means left side of patient.

1. The mesh should be presented, slit upward, flap open, colored yarn marker toward the pubis, hooks side facing the deep muscular plane.

2. Fit the slit around the cord (Fig. 2).

A) INTERNAL OBLIQUE MUSCLE

B) EXTERNAL OBLIQUE MUSCLE

C) CUTANEOUS INCISION

D) SPERMATIC CORD

E) LARGE CURVE

3. Fold the flap back onto the mesh (Fig. 3). Gripping is reversible to allow slit closure to be adjusted several times. Spread out the large curve of the mesh so that it perfectly fits the inguinal ligament, then completely spread the mesh, centering by positioning the cord in the central orifice to completely cover all weak areas.

4. The mesh fixation is done according to the surgeon's preference. The textile's self-gripping feature makes it possible to fix the mesh according to the size of the defect, the hernia position and the quality of the anatomical structures.

5. Suture the external oblique muscle aponeurosis and cutaneous incision.

Rectangular mesh:

This mesh can be used whole or cut to the required dimensions. It can be fixed to the Cooper's ligament and/or to the anterior muscular plane. It can also be used between the posterior muscular plane and the anterior aponeurotic one (external oblique muscle).

The mesh fixation is done according to the surgeon's preference. The textile's self-gripping feature makes it possible to fix the mesh according to the size of the defect, the hernia position and the quality of the anatomical structures.

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 Auto-Grippant en Polypropylène

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 entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le renfort auto-grippant en polypropylène ProGrip™ est disponible sous 2 formes :

- Renfort pré-découpé, elliptique fendu associé à un volet supérieur rabattable auto-accrochant. Côté anatomique droit ou gauche.

- Renfort rectangulaire.

Ces renforts ainsi que les volets rabattables des versions prédécoupées, sont tricotés en polypropylène monofilament et présentent sur l'une des faces des picots résorbables en monofilament d'acide polylactique.

Ces picots facilitent la mise en place, le positionnement et la fixation temporaire du volet rabattable du renfort aux tissus environnants. Un repère en fil de couleur sur le bord interne du renfort prédécoupé facilite son orientation.

INDICATIONS

Cure de hernie inguinale par voie antérieure sans tension.

CONTRE-INDICATIONS

Toutes les contre-indications habituelles à l'emploi des renforts de paroi abdominale s'appliquent aussi lors de l'implantation du renfort auto-grippant en polypropylène ProGrip™. Ces dernières comprennent sans pour autant s'y limiter :

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

- intervention en site infecté ou contaminé,

- Traitement laparoscopique de la hernie.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les complications rapportées consécutivement aux reconstructions pariétales quel que soit le renfort synthétique peuvent être observées après implantation du renfort auto-grippant en polypropylène ProGrip™: sérome, hématome, récidive, adhérences, fistule, douleurs chroniques, infection, inflammation, réactions allergiques aux constituants du produit et rétention urinaire (qui peut se produire lors de l'utilisation d'anesthésiques).

L'état de l'art des renforts utilisés conformément à l'indication, établit que les évènements suivants peuvent se produire : rétrécissement, dislocation ou migration (qui peut induire de la douleur ou une récidive), et érosion (qui peut induire une inflammation).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- 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 du renfort et de manipuler celui-ci à l'aide de gants et d'instruments propres.

- Ces renforts sont réservés aux praticiens spécialistes qui les utilisent sous leur seule responsabilité.

MODE D'EMPLOI

Le dispositif est conçu pour être implanté à l'extérieur de la cavité péritonéale.

1. Technique

- Après une incision inguinale basse de 5 a 8 cm, pratiquer une incision de l'aponévrose du muscle grand oblique de l'abdomen et une dissection complète du cordon spermatique.

- Identifier le sac herniaire et le refouler dans son trajet.

- Disséquer le muscle oblique interne et le fascia transversalis.

2. Renfort

1 Renfort pré-découpé avec rabat :

Pour le renfort avec volet rabattable auto-accrochant, droite et gauche sont identifiés sur les étiquettes: ''RIGHT'' signifie le côté droit du patient et ''LEFT'' signifie le côté gauche du patient.

1. Le renfort doit être présenté, fente vers le haut, volet ouvert, repère de couleur vers le pubis, face à picots vers le plan musculaire profond.

2. Engagement de la fente autour du cordon (Fig. 2).

A) MUSCLE OBLIQUE INTERNE

B) MUSCLE GRAND OBLIQUE DE L'ABDOMEN

C) INCISION CUTANEE

D) CORDON SPERMATIQUE

E) GRANDE COURBURE

3. Rabattement du volet sur le renfort (Fig. 3). L'accrochage est réversible afin de permettre d'ajuster la fermeture de la fente à plusieurs reprises. Etendre la grande courbure du renfort de manière à épouser parfaitement l'arcade crurale (ligament inguinal), puis étaler complètement le renfort, centré par positionnement du cordon dans l'orifice central, afin de couvrir complètement toutes les zones potentielles de fragilité.

4. La fixation du renfort est laissée à l'appréciation du chirurgien. Les propriétés auto-agrippantes du textile peuvent éviter la fixation du renfort, en fonction de la taille du defect, de la position de la hernie et de la qualité des structures anatomiques.

Fermeture complémentaire par un point de la fente autour du cordon, selon la préférence du chirurgien.

5. Suture de l'aponévrose du muscle oblique externe et fermeture cutanée.

Renfort rectangulaire :

Ce renfort peut être utilisé entier ou recoupé aux dimensions nécessaires. Il peut être fixé au ligament de Cooper et/ou au plan musculaire antérieur. Il peut également être utilisé entre le plan musculaire postérieur et aponévrotique antérieur (grand oblique).

La fixation du renfort est laissée à l'appréciation du chirurgien. Les propriétés auto-agrippantes du textile peuvent éviter la fixation du renfort, en fonction de la taille du defect, de la position de la hernie et de la qualité des structures anatomiques.

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: 2006

DE

Selbstgreifendes Polypropylen-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 und/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

Das selbstgreifende ProGrip™-Polypropylen-Maschengewebe ist in 2 Formaten erhältlich:

- Als zugeschnittenes, elliptisches Maschengewebe mit Schlitz und selbstgreifendem überlappendem Klettverschluss. Rechts- oder linksseitig.

- Als rechteckiges Maschengewebe.

Dieses Maschengewebe und die überlappenden Lappen der zugeschnittenen Ausführungen bestehen aus gewirktem Monofilament-Propylen und verfügen auf einer Seite über absorbierbare Häkchen aus Monofilament-Polymilchsäure. Die Häkchen erleichtern das Platzieren, Positionieren und vorübergehende Fixieren des überlappenden Lappens und des Maschengewebes im umgebenden Gewebe. Zur Unterstützung bei der Ausrichtung ist die mediale Kante des zugeschnittenen Maschengewebes mit einer gelben Garnmarkierung versehen.

INDIKATIONEN

Reparatur von Leistenhernien unter Einsatz so genannter spannungsfreier Techniken.

KONTRAINDIKATIONEN

Für das selbstgreifende ProGrip™-Polypropylen-Maschengewebe gelten alle üblichen Kontraindikationen für den Einsatz von Wandverstärkungen. Zu diesen Kontraindikationen zählen u. a.:

- Patienten im Wachstum: Das Maschengewebe dehnt sich während des Wachstums des Patienten u. U. nicht ausreichend aus.

- Operativer Eingriff in einem entzündeten oder kontaminierten Bereich.

- Laparoskopische Hernienreparatur.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die berichteten Komplikationen durch Rekonstruktion der Abdominalwand mit einem beliebigen synthetischen Netz können nach der Implantation des ProGrip™ selbst fixierenden Polypropylennetzes auftreten: Hämatom, Serom, Adhäsion, Infektion, Fistel, chronischer Schmerz, Entzündung, Rezidiv, allergische Reaktion auf die Bestandteile des Produkts und Harnretention (die beim Gebrauch von Anästhetika auftreten kann).

Modernste Netzerfahrung erbringen in der Indikation den Nachweis, dass die folgenden Ereignisse auftreten können: Schrumpfung, Dislokation oder Migration (was zu Schmerzen oder Rezidiv führen kann) und Erosion (was zu Entzündungen führen kann).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- Dieses Maschengewebe ist nur zur Verwendung durch erfahrene Ärzte und in Eigenverantwortung vorgesehen.

EINGRIFFSSCHRITTE

Die Vorrichtung ist für die Implantation außerhalb der Peritoneumhöhle vorgesehen.

1. Methode

- Eine niedrige, 5 bis 8 cm lange Leisteninzision vornehmen. Anschließend eine Inzision in der Aponeurose des Musculus obliquus externus und eine vollständige Dissektion des Samenstrangs vornehmen.

- Den Hernienbruchsack identifizieren und in seinem Verlauf ersetzen.

- Den Musculus obliquus internus und die Faszie des Musculus transversalis sezieren.

2. Maschengewebe

1 Zugeschnittenes Maschengewebe mit Klettverschluss:

Bei dem Maschengewebe mit selbstgreifendem Klettverschluss sind das rechtsseitige und das linksseitige Maschengewebe entsprechend beschriftet: „RIGHT" (Rechts) bezeichnet die rechte Seite des Patienten, während „LEFT" (Links) die linke Seite des Patienten bezeichnet.

1. Das Maschengewebe mit nach oben weisendem Schlitz, aufgeklapptem Lappen, zum Schambein hin weisender farbiger Garnmarkierung und mit zur tiefen Muskelschicht zeigenden Häkchenseite präsentieren.

2. Den Schlitz um das Band platzieren. (Abb. 2).

A) MUSCULUS OBLIQUUS INTERNUS

B) MUSCULUS OBLIQUUS EXTERNUS

C) HAUTINZISION

D) SAMENSTRANG

E) GROSSE KURVE

3. Den Klettverschluss über dem Maschengewebe schließen (Abb. 3). Der Schließvorgang des Klettverschlusses ist reversibel, so dass der Schlitzverschluss mehrmals angepasst werden kann. Die große Kurve des Maschengewebes so ausbreiten, dass sie genau auf das Leistenband passt. Anschließend das Maschengewebe vollständig ausbreiten und durch Positionierung des Bands in der mittigen Öffnung zentrieren, so dass alle schwachen Bereiche abgedeckt sind.

4. Das Maschengewebe wird in der vom Chirurgen bevorzugten Weise befestigt. Dank der selbstgreifenden Eigenschaft des Textilgewebes ist es abhängig von der Größe des Defekts, der Hernienposition und der Qualität der anatomischen Strukturen möglich, das Maschengewebe nicht zu befestigen.

5. Die Aponeurose des Musculus obliquus externus und die Hautinzision vernähen.

Rechteckiges Maschengewebe:

Zur Verwendung im kompletten Zustand oder auf die erforderlichen Dimensionen zugeschnitten. 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 Schicht (Musculus obliquus externus) erfolgen.

Das Maschengewebe wird in der vom Chirurgen bevorzugten Weise befestigt. Dank der selbstgreifenden Eigenschaft des Textilgewebes ist es abhängig von der Größe des Defekts, der Hernienposition und der Qualität der anatomischen Strukturen möglich, das Maschengewebe nicht zu befestigen.

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 autoancorante in polipropilene

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

La rete autoancorante in polipropilene ProGrip™ è disponibile in 2 forme:

- Rete ellittica pretagliata, dotata di apertura e lembo autoancorante e sovrapponibile. Lato anatomico destro o sinistro.

- Rete rettangolare.

La rete e i lembi sovrapponibili delle versioni pretagliate sono costituiti da polipropilene monofilamento saldati con estensioni di ancoraggio riassorbibili in acido polilattico monofilamento su uno dei lati. Queste estensioni di ancoraggio facilitano l'impianto, il posizionamento e la fissazione temporanea del lembo sovrapponibile e della rete al tessuto circostante. Sul bordo mediale della rete pretagliata è posto un filo colorato che funge da marcatore per facilitare l'orientamento.

INDICAZIONI

Riparazione dell'ernia inguinale mediante approccio anteriore con tecniche prive di tensione.

CONTROINDICAZIONI

Tutte le abituali controindicazioni d'uso dei rinforzi parietali per la parete addominale si applicano anche all'uso della rete autoancorante in polipropilene ProGrip™. Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:

- paziente nel periodo della crescita: la rete potrebbe non estendersi significativamente con la crescita del paziente.

- intervento chirurgico in una sede contaminata o infetta.

- riparazione di ernia in laparoscopia.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicazioni segnalate in seguito alla ricostruzione della parete addominale con una rete sintetica possono manifestarsi dopo l'impianto della rete auto-aderente in polipropilene ProGrip™: ematoma, sieroma, aderenza, infezione, fistola, dolore cronico, infiammazione, recidiva, reazione allergica ai componenti del prodotto e ritenzione urinaria (la quale si può manifestare con l'uso di farmaci anestetici).

È stato stabilito che l'uso di qualsiasi rete, nell'ambito delle indicazioni previste, può dare luogo ai seguenti eventi: restringimento, dislocazione o migrazione (che possono provocare dolore e/o recidiva), ed erosione (che può provocare infiammazione).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

- Questa rete deve essere utilizzata solo da chirurghi esperti sotto la propria esclusiva responsabilità.

PROCEDURA

Il dispositivo è stato progettato per essere impiantato all'esterno della cavità peritoneale.

1. Tecnica

- Dopo un'incisione inguinale bassa da 5 / 8 cm, praticare un'incisione sull'aponeurosi del muscolo obliquo esterno e una dissezione completa del cordone spermatico.

- Identificare la sacca erniale e sostituirne il percorso.

- Dissezionare il muscolo obliquo interno e la fascia trasversale.

2. Rete

1 Rete pretagliata con lembo:

Nel caso della rete con lembo autoancorante, la rete destra e sinistra sono identificate sulle etichette come segue: ''DESTRO'' (RIGHT) indica il lato destro del paziente e ''SINISTRO'' (LEFT) indica il lato sinistro del paziente.

1. La rete deve essere posizionata con la fessura verso l'alto, il lembo aperto, il filo colorato che funge da marcatore verso il pube e il bordo dotato di estensioni di ancoraggio di fronte al piano muscolare profondo.

2. Adattare la fessura attorno al cordone. (Fig. 2).

A) MUSCOLO OBLIQUO INTERNO

B) MUSCOLO OBLIQUO ESTERNO

C) INCISIONE CUTANEA

D) CORDONE SPERMATICO

E) CURVA GRANDE

3. Ripiegare il lembo sulla rete (Fig.3). L'ancoraggio è reversibile per consentire più regolazioni della chiusura con fessura. Estendere la curva grande della rete in modo che si adatti perfettamente al legamento inguinale, quindi estendere completamente la rete e centrarla, posizionando il cordone nell'orifizio centrale per coprire completamente tutte le aree deboli.

4. Il fissaggio della rete è eseguito in base alla richiesta chirurgica. La funzione autoancorante del tessuto permette di posizionare la rete in base alla dimensione del difetto, alla posizione dell'ernia e alla qualità delle strutture anatomiche.

5. Suturare l'aponeurosi del muscolo obliquo esterno e l'incisione cutanea.

Reti rettangolari:

Questa rete può essere utilizzata intera o tagliata in base alle dimensioni desiderate. Può essere fissata al legamento di Cooper e/o al piano muscolare anteriore. Può essere usata anche tra il piano muscolare posteriore e quello aponeurotico anteriore (muscolo obliquo esterno).

Il fissaggio della rete è eseguito in base alla richiesta chirurgica. La funzione autoancorante del tessuto permette di posizionare la rete in base alla dimensione del difetto, alla posizione dell'ernia e alla qualità delle strutture anatomiche.

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 polipropileno autofijante

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

La malla de polipropileno autofijante ProGrip™ está disponible en dos formatos:

- Malla elíptica precortada con ranura y solapa de autosujeción superpuesta. Lado anatómico derecho o izquierdo.

- Malla rectangular.

Esta malla y las solapas superpuestas de las versiones precortadas están hechas de polipropileno monofilamento tejido y, en una de las partes, presentan ganchos absorbibles monofilamento de ácido poliláctico. Dichos ganchos facilitan la colocación, el posicionamiento y la fijación temporal de la solapa superpuesta y de la malla al tejido circundante. Se coloca un marcador de hilo coloreado en el borde medial de la malla precortada como medio de orientación.

INDICACIONES

Reparación de hernias inguinales mediante acceso anterior sin ejercer tensión.

CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones habituales para el uso de los refuerzos de paredes abdominales también se aplican al uso de la malla de polipropileno autofijante ProGrip™. Las contraindicaciones son, entre otras:

- Paciente en periodo de crecimiento: la malla podría no distenderse lo suficiente a medida que el paciente crezca.

- Cirugía en una zona infectada o contaminada.

- Reparación laparoscópica de hernias.

POSIBLES COMPLICACIONES

Tras el implante de la malla de polipropileno con autoagarre ProGrip™ pueden observarse las complicaciones documentadas que tienen su origen en la reconstrucción de la pared abdominal con cualquier malla sintética: hematoma, seroma, adherencias, infección, fístulas, dolor crónico, inflamación, recurrencia, reacciones alérgicas a los componentes del producto y retención de orina (que puede aparecer como consecuencia del uso de anestésicos).

Los conocimientos técnicos relacionados con la experiencia actual en el uso de cualquier tipo de mallas, en la indicación, establece que pueden producirse los siguientes acontecimientos: contracción, dislocación o migración (que puede inducir dolor y/o recurrencia), y erosión (que puede inducir inflamación).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La malla se distribuye en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase justo antes de colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.

- La malla solo deben utilizarla médicos experimentados y bajo su propia responsabilidad.

PASOS PARA SU UTILIZACIÓN

El dispositivo está diseñado para implantarse fuera de la cavidad peritoneal.

1. Técnica

- Realice una incisión inguinal poco profunda de 5 a 8 cm. A continuación, realice otra incisión en la aponeurosis del músculo oblicuo externo y una disección completa del cordón espermático.

- Identifique el saco herniario y sustitúyalo en su trayecto.

- Diseccione el músculo oblicuo interno y la fascia transversal.

2. Malla

1 Malla precortada con solapa:

En el caso de la malla con solapa de autosujeción, las mallas derecha e izquierda se identifican mediante las etiquetas: "RIGHT" refiere al lado derecho del paciente y "LEFT" se refiere a su lado izquierdo.

1. La malla debe colocarse con la ranura hacia arriba, la solapa abierta, el marcador de hilo coloreado orientado al pubis y el lado de los ganchos, hacia el plano muscular profundo.

2. Coloque la ranura alrededor del cordón (Fig. 2).

A) MÚSCULO OBLICUO INTERNO

B) MÚSCULO OBLICUO EXTERNO

C) INCISIÓN CUTÁNEA

D) CORDÓN ESPERMÁTICO

E) CURVA GRANDE

3. Pliegue la solapa hacia atrás sobre la malla (Fig. 3). La sujeción es reversible para permitir que el cierre de la ranura se ajuste varias veces. Extienda la curva grande de la malla de modo que se ajuste perfectamente al ligamento inguinal y, a continuación, extiéndala la malla por completo; para centrarla, sitúe el cordón en el orificio central con el fin de cubrir la totalidad de las zonas débiles.

4. La fijación de la malla se realiza según la preferencia del cirujano. La función de autosujeción del tejido hace posible fijar la malla en función del tamaño del defecto, la posición de la hernia y la calidad de las estructuras anatómicas.

5. Suture la aponeurosis y la incisión cutánea del músculo oblicuo externo.

Malla rectangular:

Esta malla se puede utilizar entera o cortarse de acuerdo con las dimensiones que se requieran. Se puede fijar al ligamento de Cooper o al plano muscular anterior. También puede utilizarse entre el plano muscular posterior y el aponeurótico anterior (músculo oblicuo externo).

La fijación de la malla se realiza según la preferencia del cirujano. La función de autosujeción del tejido hace posible fijar la malla en función del tamaño del defecto, la posición de la hernia y la calidad de las estructuras anatómicas.

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 polipropileno de autofixação

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 subseqüentes 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

A tela de polipropileno de autofixação ProGrip™ é fornecida em duas apresentações:

- Tela elíptica pré-cortada partida e com aba de autofixação e de sobreposição. Lado direito ou esquerdo anatômico.

- Tela retangular.

Esta tela e abas de sobreposição das versões pré-cortadas são compostas de polipropileno monofilamentoso entrançado com ganchos reabsorvíveis monofilamentosos de ácido poliláctico em um dos lados. Estes ganchos facilitam a colocação, o posicionamento e a fixação temporária da aba de sobreposição e da rede no tecido adjacente. Há um fio marcador colorido na borda medial da rede pré-cortada para auxiliar a orientação.

INDICAÇÕES

Reparação de hérnia inguinal através de abordagem sem tensão anterior.

CONTRAINDICAÇÕES

Todas as contraindicações normais para o uso de reforços de parede abdominais se aplicam ao uso da tela ProGrip™ de polipropileno de autofixação. Essas contraindicações incluem, entre outras:

- paciente em idade de crescimento: a tela pode não se esticar o suficiente para acompanhar o crescimento,

- cirurgia em um local contaminado ou com focos de infecção

- reparação de hérnia por laparoscopia.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações relatadas que surgem da reconstrução da parede abdominal com qualquer malha sintética podem ser observadas depois da implantação da malha de polipropileno autoaderente ProGrip™: hematoma, seroma, adesão, infecção, fístula, dor crônica, inflamação, recorrência, reação alérgica aos componentes do produto e retenção urinária (que podem ocorrer com o uso de anestésicos).

A experiência na indicação das melhores malhas estabelece que os seguintes eventos podem ocorrer: encolhimento, deslocamento ou migração (que pode induzir dor e/ou recorrência) e erosão (que pode induzir inflamação).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A tela é fornecida em uma embalagem dupla estéril. É recomendável somente abrir a última embalagem imediatamente antes da colocação da tela e manipular a rede com luvas e instrumento limpos.

- Estas telas devem ser usadas apenas por médicos treinados que se responsabilizem pelo uso das mesmas.

ETAPAS OPERACIONAIS

O dispositivo foi projetado para ser implantado fora da cavidade peritoneal.

1. Técnica

- Após uma incisão inguinal de 5 a 8 cm de profundidade, faça uma incisão na aponeurose do músculo oblíquo externo e uma dissecção completa do cordão espermático.

- Localize o saco hernial e tracione-o.

- Faça uma dissecção do músculo oblíquo interno e da fáscia transversal.

2. Tela

1 Tela pré-cortada com aba:

Para a tela com a aba de autofixação, as telas esquerda e direita são identificadas em etiquetas como: ''RIGHT'' significa o lado direito do paciente e ''LEFT'' significa o lado esquerdo do paciente.

1. A tela deve estar posicionada com a abertura para cima, aba desdobrada, fio marcador colorido voltado para o púbis e ganchos voltados para o plano muscular profundo.

2. Posicione a abertura ao redor do cordão. (Fig. 2).

A) MÚSCULO OBLÍQUO INTERNO

B) MÚSCULO OBLÍQUO EXTERNO

C) INCISÃO CUTÂNEA

D) CORDÃO ESPERMÁTICO

E) CURVA GRANDE

3. Dobre a aba novamente na direção da rede (Fig. 3). A fixação é reversível para permitir que o fechamento da abertura seja ajustado várias vezes. Abra a curva grande da tela para que ela se encaixe perfeitamente no ligamento inguinal, e, em seguida, abra completamente a tela, centralizando-a através do posicionamento do cordão no orifício central, para cobrir completamente todas as áreas vulneráveis.

4. A fixação da tela é feita de acordo com a preferência do cirurgião. O recurso de autofixação têxtil possibilita fixar a tela de acordo com o tamanho do defeito, a posição da hérnia e o tipo de estruturas anatômicas.

5. Suture a aponeurose do músculo oblíquo externo e a incisão cutânea.

Tela retangular:

Esta tela pode ser usada inteira ou cortada nas dimensões necessárias. Ela pode ser fixada ao ligamento de Cooper e/ou ao plano muscular anterior. Também pode ser implantada entre o plano muscular posterior e o plano aponeurótico anterior (músculo oblíquo externo).

A fixação da tela é feita de acordo com a preferência do cirurgião. O recurso de autofixação têxtil possibilita fixar a tela de acordo com o tamanho do defeito, a posição da hérnia e o tipo de estruturas anatômicas.

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

Zelfhechtend propyleen 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

ProGrip™ zelfhechtend polypropyleen gaas is verkrijgbaar in 2 vormen:

- Voorgesneden, ovaal gaas, voorzien van een split en een zelfklevende, overlappende flap. Uitvoeringen voor de rechter- of linker anatomische zijde.

- Rechthoekig gaas

Het gaas met overlappende flap van de voorgesneden versies is gemaakt van gevlochten monofilament polypropyleen met aan een zijde resorbeerbare haakjes van monofilament polymelkzuur. Deze haakjes vergemakkelijken de plaatsing, positionering en tijdelijke fixatie van de overlappende flap en het gaas op het omliggende weefsel. Een gekleurde draadmarkering is ter oriëntatie aangebracht op de mediale rand van het voorgesneden gaas.

INDICATIES

Herstel van inguinale hernia via anterieure spanningsvrije techniek.

CONTRA-INDICATIES

Alle gebruikelijke contra-indicaties voor het gebruik van abdomenwandversterking zijn van toepassing bij het gebruik van ProGrip™ zelfhechtend polypropyleengaas. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- patiënt in een groeiperiode: het is mogelijk dat het gaas niet genoeg meerekt naarmate de patiënt groeit

- chirurgie in een geïnfecteerd of besmet gebied

- laparoscopische herniareparatie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De gemelde complicaties ten gevolge van reconstructie van de buikwand met een synthetisch mesh worden waargenomen nadat het ProGrip™ zelfhechtende mesh van polypropyleen is geïmplanteerd: hematoom, seroom, adhesie, infectie, fistels, chronische pijn, ontsteking, recidief, allergische reactie op de onderdelen van het product en urineretentie (wat kan optreden bij gebruik van verdovingsmiddelen).

Op basis van de nieuwste ervaringen met alle soorten mesh wordt in de indicatie vermeld dat het volgende kan optreden: verschrompeling, verplaatsing of migratie (wat pijn en/of recidief kan veroorzaken), en erosie (wat ontsteking kan veroorzaken).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

GEBRUIK IN STAPPEN

Dit product is ontworpen om buiten de peritoneale holte te worden aangebracht.

1. Techniek

- Nadat een lage inguinale incisie van 5 tot 8 cm is gemaakt, dient u een incisie te maken in de aponeurose van de m. obliques externus en een volledige dissectie uit te voeren van de funiculus.

- Identificeer de herniazak en plaats deze terug.

- Dissecteer de m. obliques internus en de transversale fascia.

2. Gaas

1 Voorgesneden gaas met flap:

Wat betreft het gaas met een zelfgrijpende flap worden het rechter- en linkergaas als volgt aangeduid met etiketten: 'RIGHT' betekent de rechterzijde van de patiënt en 'LEFT' de linkerzijde van de patiënt.

1. Het gaas moet worden geplaatst met de split omhoog, de flap geopend, de gekleurde draadmarkering richting de pubis en de haakjes richting de diepe spieren.

2. Plaats de split rond de funiculus. (Afb. 2)

A) M. OBLIQUES INTERNUS

B) M. OBLIQUES EXTERNUS

C) HUIDINCISIE

D) FUNICULUS

E) GROTE CURVE

3. Vouw de flap terug op het gaas (Afb. 3). De aansluiting kan ongedaan worden gemaakt, zodat de inkeping diverse keren kan worden gesloten. Vouw de grote curve van het gaas uit, zodat deze perfect aansluit op het lig. inguinalis, vouw vervolgens het gaas volledig uit, centreer het door de funiculus in de centrale opening te plaatsen zodat alle zwakke gebieden zijn bedekt.

4. De fixatie van het gaas wordt uitgevoerd naar voorkeur van de chirurg. De zelfhechtende eigenschap van het textiel maakt het mogelijk om het gaas te fixeren aan de hand van de grootte van het defect, de herniapositie en de kwaliteit van de anatomische structuren.

5. Hecht de aponeurose van de m.obliques externus en de huidincisie.

Rechthoekig gaas:

Als geheel te gebruiken of in de vereiste afmetingen te knippen. Het gaas kan worden vastgezet aan het ligament van Cooper en/of aan de voorste spieren. Het gaas kan ook worden geïmplanteerd tussen de achterste spieren (posterior) en het voorste aponeurose gebied (anterior) (m. obliques externus).

De fixatie van het gaat wordt uitgevoerd naar voorkeur van de chirurg. De zelfhechtende eigenschap van het textiel maakt het mogelijk om het gaas te fixeren aan de hand van de grootte van het defect, de herniapositie en de kwaliteit van de anatomische structuren.

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 beschadigd is.

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

Självgreppande polypropylennät

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, rengöras eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

ProGrip™ självgreppande polypropylennät finns tillgängligt i två former:

- Förklippt och ellipsformat nät med slits och självgreppande och överlappande flik. Höger eller vänster anatomisk sida.

- Rektangulärt nät.

Nätet och de överlappande flikarna i de förklippta versionerna är tillverkade av vävt polypropylenmonofilament med resorberbara hakar av polymjölksyramonofilament på en av sidorna. Hakarna underlättar placering, orientering och temporär fixering av den överlappande fliken och nätet mot omgivande vävnad. En färgad trådmarkör sitter i den mediala kanten på det förklippta nätet för att underlätta inriktning.

INDIKATIONER

Främre ljumskbråckplastik med spänningsfri metod.

KONTRAINDIKATIONER

Alla vanliga kontraindikationer för användning av bukväggsförstärkningar gäller för användning av ProGrip™ självgreppande polypropylennät. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till:

- patient som växer: nätet kanske inte kan sträckas tillräckligt när patienten växer

- kirurgiskt ingrepp i ett infekterat eller kontaminerat område

- laparoskopisk bråckplastik.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande rapporterade komplikationer som är typiska vid rekonstruktion av bukväggen med syntetiskt nät kan ses efter att ProGrip™ självgripande polypropylennät har implanterats: hematom, serom, adherens, infektion, fistelbildning, kronisk smärta, inflammation, återfall, allergisk reaktion mot produktens komponenter och urinstämma (vilket kan inträffa vid användning av anestetika).

I indikationerna för de modernaste näten anges att följande händelser kan inträffa: krympning, rubbning eller migrering (vilket kan leda till smärta och/eller återfall) samt erosion (vilket kan leda till inflammation).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Nätet tillhandahålls i dubbel sterilförpackning. Det rekommenderas att den inre förpackningen inte öppnas förrän omedelbart innan nätet ska läggas in och att nätet hanteras med sterila handskar och instrument.

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

ANVISNINGAR

Anordningen är avsedd att implanteras utanför peritonealhålan.

1. Teknik

- Gör ett snitt i senhinnan för m. obliquus externus efter ett 5 till 8 cm lågt ljumsksnitt och utför en fullständig dissektion av funiculus spermaticus.

- Identifiera bråcksäcken och för den i bråckets riktning.

- Dissekera m. obliquus internus och fascia transversalis.

2. Nät

1 Förklippt nät med flik:

För nätet med en självgripande flik identifieras det högre och vänstra nätet enligt följande: "HÖGER" (RIGHT) betyder patientens högra sida och "VÄNSTER" (LEFT) betyder patientens vänstra sida.

1. Nätet ska placeras med slitsen uppåt, fliken utvikt och den färgade trådmarkören mot os pubis. Sidan med hakarna ska placeras mot det djupa muskellagret.

2. För slitsen runt funiculus spermaticus. (Fig. 2.)

A) M. OBLIQUUS INTERNUS

B) M. OBLIQUUS EXTERNUS

C) HUDSNITT

D) FUNICULUS SPERMATICUS

E) STOR KURVA

3. Vik fliken tillbaka på nätet (fig.3). Häftfliken kan öppnas igen, så att slitsförslutningen kan justeras flera gånger. Sprid ut nätets stora kurvformade sida så att det passar ljumskligamentet perfekt. Sprid sedan ut nätet fullständigt och centrera det genom att placera funiculus spermaticus i mitthålet så att alla svaga områden täcks helt.

4. Nätet fixeras med den teknik som kirurgen föredrar. Textilens självgripande egenskap gör det möjligt att fixera nätet enligt defektens storlek, bråckets position och de anatomiska strukturernas kvalitet.

5. Suturera senhinnan för m. obliquus externus och hudsnittet.

Rektangulärt nät:

Detta nät kan användas i befintlig storlek eller klippas till önskad storlek. 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).

Nätet fixeras med den teknik som kirurgen föredrar. Textilens självgripande egenskap gör det möjligt att fixera nätet enligt defektens storlek, bråckets position och de anatomiska strukturernas kvalitet.

STERILISERING

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

FÖRVARING

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

Använd inte produkten om förpackningen är skadad på något sätt.

SPÅRBARHET

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

DA

Selvgribende polypropylennet

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. Enheden må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

ProGrip™ selvgribende polypropylennet fås i to former:

– Fortilskåret elliptisk net med slids og selvgribende, overlappende klap. Til højre eller venstre anatomiske side.

– Rektangulært net.

Nettet og de overlappende klapper på de fortilskårne udgaver er fremstillet af strikket monofilamentpolypropylen med resorberbare kroge af polylaktatmonofilament i den ene side. Disse kroge gør det lettere at anbringe, positionere og midlertidigt fiksere den overlappende klap og nettet til det omliggende væv. Der er en farvet garntråd på den mediale kant af det fortilskårne net som hjælp til at vende det rigtigt.

INDIKATIONER

Reparation af ingvinal hernie via anterior tensionsfri adgang.

KONTRAINDIKATIONER

Alle de kontraindikationer, som normalt gælder brugen af forstærkninger af bughulevæggen, gælder også for brugen af ProGrip™ selvgribende polypropylennet. Disse omfatter, men er ikke nødvendigvis begrænsede til:

– patienter i vokseålderen. Nettet strækker sig muligvis ikke tilstrækkeligt, mens patienten vokser.

– inficeret eller kontamineret operationsfelt.

– laparoskopisk herniotomi.

MULIGE KOMPLIKATIONER

De rapporterede komplikationer, der kan opstå ifm. rekonstruktion af abdominalvæggen, hvor der anvendes syntetiske net, kan observeres efter implantation af ProGrip™ selvgribende polypropylennet: hæmatom, serom, adhæsion, infektion, fistel, kroniske smerter, inflammation, recidiv, allergisk reaktion over for produktets komponenter og urinretention (som kan opstå ifm. brug af anæstetika).

I indikationen etablerer erfaringerne med den hidtidige tekniske praksis ifm. brugen af alle typer net, at følgende kan forekomme: skrumpning, dislokation eller vandring (som kan fremkalde smerter og/eller recidiv) samt erosion (som kan fremkalde inflammation).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

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

PROCEDURE

Udstyret er beregnet til implantation uden for peritonealhulen.

1. Teknik

– Efter en lav ingvinal incision på 5 til 8 cm foretages en incision af det aponeurotiske væv (m. obliquus externus) og en komplet dissektion af funiculus spermaticus.

– Identificer herniesækken, og før den tilbage i dens tilsigtede bane.

– Disseker m. obliquus internus og fascia transversalis.

2. Net

1 Fortilskårne net med klap:

På nettet med selvgribende klap er det højre og venstre net identificeret på mærkaterne: ''RIGHT'' betyder højre side af patienten, og ''LEFT'' betyder venstre side af patienten.

1. Nettet skal vende med slidsen opad, klappen åben, den farvede garntråd mod pubis og krogsiden mod det dybere muskelplan.

2. Sæt slidsen omkring strengen. (Figur 2).

A) M. OBLIQUUS INTERNUS

B) M. OBLIQUUS EXTERNUS

C) KUTAN INCISION

D) FUNICULUS SPERMATICUS

E) STOR BUE

3. Fold klappen bagud på nettet (figur 3). Dette kan gøres om, så lukningen af slidsen kan justeres flere gange. Bred den store buede del af nettet ud, så den passer perfekt til det ingvinale ligament. Bred derefter nettet helt ud, og placer det i midten ved at positionere strengen i den midterste åbning, så alle svækkede områder dækkes helt.

4. Fiksering af nettet udføres efter kirurgens præference. Stoffets selvgribende funktion bevirker, at nettet kan fikseres efter defektens størrelse, herniepositionen og kvaliteten af de anatomiske strukturer.

5. Suturér det aponeurotiske væv (m. obliquus externus) og den kutane incision.

Rektangulært net:

Dette net kan bruges i sin fulde størrelse eller kan klippes til i de ønskede størrelser. Nettet kan fikseres på Coopers ligament og/eller det anteriore muskelplan. Nettet kan desuden anvendes mellem det posteriore muskelplan og det anteriore aponeurotiske plan (m. obliquus externus).

Fiksering af nettet udføres efter kirurgens præference. Stoffets selvgribende funktion bevirker, at nettet kan fikseres efter defektens størrelse, herniepositionen og kvaliteten af de anatomiske strukturer.

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

Itsetarttuva polypropeeniverkko

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

Itsetarttuvaa ProGrip™-polypropeeniverkkoa on saatavana kahdessa muodossa:

- valmiiksi soikeaan muotoon leikattu verkko, jossa on halkio ja itsetarttuva, päälletaittuva läppä (käytetään oikealla tai vasemmalla puolella)

- suorakulmainen verkko.

Valmiiksi muotoon leikattu verkko ja päälletaittuvat läpät on valmistettu yksisäikeisestä polypropeenineuleesta. Niiden toisella puolella on yksisäikeisestä polylaktidihaposta valmistetut resorboituvat kiinnityskoukut. Nämä kiinnityskoukut helpottavat päälletaittuvan läpän ja verkon sijoittamista, asemoimista ja tilapäistä kiinnittämistä ympäröivään kudokseen. Värillinen lankamerkki sijoitetaan valmiiksi leikatun verkon mediaalireunaan kohdistuksen helpottamiseksi.

KÄYTTÖAIHEET

Nivustyrän jännityksetön korjaus anterioriselta puolelta.

VASTA-AIHEET

Kaikki tavanomaiset vatsanseinämänvahvikkeiden vasta-aiheet koskevat myös itsetarttuvan ProGrip™-polypropeeniverkon käyttöä. Näitä ovat muun muassa seuraavat:

- kasvuikäinen potilas: verkko ei ehkä veny tarpeeksi potilaan kasvaessa

- leikkaustoimenpide tulehtuneella tai kontaminoituneella alueella

- laparoskooppinen tyräleikkaus.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavia vatsanpeitteiden rekonstruktioon, jossa on käytetty jonkin tyyppistä synteettistä verkkoa, liittyviä tunnettuja komplikaatioita saattaa ilmaantua itsetarttuvan ProGrip™-polypropeeniverkon implantoinnin jälkeen: hematooma, serooma, adheesio, infektio, fistula, krooninen kipu, tulehdus, uusiutuminen, allerginen reaktio tuotteen komponenteille ja virtsaretentio (jota saattaa esiintyä anestesia-aineiden käytön yhteydessä).

Kaikki verkon käyttöön liittyvät viimeisimmät kokemukset, jotka on saatu käytettäessä verkkoa indikaation mukaisesti, osoittavat, että seuraavia tapauksia saattaa ilmaantua: kutistuminen, siirtyminen tai kulkeutuminen (jotka saattavat aiheuttaa kipua ja/tai uusiutumista) sekä eroosio (joka saattaa aiheuttaa tulehduksen).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Verkko toimitetaan steriilissä kaksoispakkauksessa. Sisin pakkaus avataan vasta välittömästi ennen verkon asentamista, ja sitä on käsiteltävä puhtain käsinein ja instrumentein.

- Verkkoja saavat käyttää omalla vastuullaan vain pätevät ja kokeneet lääkärit.

KÄYTTÖ

Laite on suunniteltu implantoitavaksi vatsaontelon ulkopuolelle.

1. Menetelmä

- Tee 5–8 cm:n nivusviillon jälkeen ulomman vinon vatsalihaksen aponeuroosiin viilto ja dissekoi siemennuora kokonaan.

- Paikanna tyräpussi ja palauta se paikalleen.

- Dissekoi sisempi vino vatsalihas ja poikittaissidekudoskalvo.

2. Verkko

1 Esileikattu läpällinen verkko:

Verkossa, jossa on itsetarttuva läppä, oikea ja vasen verkko on merkitty: "RIGHT" tarkoittaa potilaan oikeaa puolta ja "LEFT" tarkoittaa potilaan vasenta puolta.

1. Verkko sijoitetaan halkio ylöspäin, läppä avoinna, värillinen lankamerkki häpyluuta kohti, kiinnityskoukut osoittaen syvää lihaskerrosta kohti.

2. Sijoita halkio siemennuoran ympärille. (kuva 2).

A) SISEMPI VINO VATSALIHAS

B) ULOMPI VINO VATSALIHAS

C) IHON AVAUSVIILTO

D) SIEMENNUORA

E) SUURI KAARI

3. Taita läppä takaisin verkon päälle (kuva 3). Se voidaan irrottaa uudelleen, jotta halkiota voidaan säätää useita kertoja. Levitä verkon suuri kaari niin, että se sopii nivussiteeseen täydellisesti, levitä verkko kokonaan auki ja keskitä sijoittamalla siemennuora keskiaukkoon niin, että kaikki defektialueet peittyvät.

4. Verkko kiinnitetään kirurgin harkinnan mukaisesti. Verkon itsetarttuvan ominaisuuden ansiosta verkko voidaan kiinnittää defektin koon, tyrän sijaintikohdan ja anatomisten rakenteiden laadun mukaan.

5. Ompele ulomman vinon vatsalihaksen aponeuroosi ja ihoviilto.

Suorakulmainen verkko:

Verkkoa voidaan käyttää kokonaisena tai leikata halutun kokoiseksi. Se voidaan kiinnittää Cooperin ligamenttiin ja/tai anterioriseen vatsalihakseen. Se voidaan myös implantoida posteriorisen lihaskerroksen ja anteriorisen vatsalihaksen aponeuroosin väliin (ulompi vino vatsalihas).

Verkko kiinnitetään kirurgin harkinnan mukaisesti. Verkon itsetarttuvan ominaisuuden ansiosta verkko voidaan kiinnittää defektin koon, tyrän sijaintikohdan ja anatomisten rakenteiden laadun mukaan.

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 αυτοστερέωσης από πολυπροπυλένιο

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

Το πλέγμα αυτοστερέωσης ProGrip™ από πολυπροπυλένιο είναι διαθέσιμο σε 2 τύπους:

- Εκ των προτέρων κομμένο, ελλειπτικό πλέγμα με σχισμή και επικαλυπτόμενο πτερύγιο αυτοστερέωσης. Δεξιάς ή αριστερής ανατομικής πλευράς.

- Ορθογώνιο πλέγμα.

Το πλέγμα και τα επικαλυπτόμενα πτερύγια των εκ των προτέρων κομμένων εκδόσεων είναι κατασκευασμένα από πλεκτό μονόκλωνο πολυπροπυλένιο με απορροφήσιμα άγκιστρα από μονόκλωνο νήμα πολυγαλακτικού οξέος σε μία από τις όψεις του. Αυτά τα άγκιστρα διευκολύνουν τη θέση, την τοποθέτηση και την προσωρινή καθήλωση του επικαλυπτόμενου πτερυγίου και του πλέγματος στον περιβάλλοντα ιστό. Ένας δείκτης χρωματιστού νήματος τοποθετείται στο έσω άκρο του εκ των προτέρων κομμένου πλέγματος για διευκόλυνση στον προσανατολισμό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποκατάσταση βουβωνοκήλης μέσω πρόσθιας προσέγγισης χωρίς ένταση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για τη χρήση ενισχύσεων κοιλιακών τοιχωμάτων ισχύουν και για τη χρήση του πλέγματος αυτοστερέωσης ProGrip™ από πολυπροπυλένιο. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- ασθενής στην περίοδο ανάπτυξης: το πλέγμα ίσως να μην τεντώνεται αρκετά καθώς ο ασθενής αναπτύσσεται.

- χειρουργική επέμβαση σε περιοχή με μόλυνση ή λοίμωξη.

- λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι αναφερθείσες επιπλοκές, που προκύπτουν από την ανασυγκρότηση του κοιλιακού τοιχώματος με οποιοδήποτε συνθετικό πλέγμα και μπορούν να εμφανιστούν μετά από την εμφύτευση του πλέγματος πολυπροπυλενίου αυτο-πρόσφυσης ProGrip™, είναι: αιμάτωμα, συλλογή ορού, σύμφυση, μόλυνση, συρίγγιο, χρόνιος πόνος, φλεγμονή, υποτροπή, αλλεργική αντίδραση στα συστατικά του προϊόντος και κατακράτηση ούρων (που μπορεί να προκύψει από τη χρήση αναισθητικών).

Όλη η σύγχρονη εμπειρία αναφορικά με το πλέγμα, στην ένδειξη, έχει αποδείξει ότι μπορούν να επέλθουν τα ακόλουθα γεγονότα: συρρίκνωση, παρεκτόπιση ή μετανάστευση (η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο ή/και υποτροπή) και διάβρωση (η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για εμφύτευση εκτός της περιτοναϊκής κοιλότητας.

1. Τεχνική

- Μετά από μια τομή 5 έως 8 cm χαμηλά στη βουβωνική χώρα, πραγματοποιήστε τομή της απονεύρωσης του έξω λοξού μυός και πλήρη ανατομή του σπερματικού πόρου.

- Αναγνωρίστε το σάκο της κήλης και επανατοποθετήστε τον στην κατεύθυνση της διαδρομής του.

- Κάντε ανατομή του έσω λοξού μυός και της εγκάρσιας περιτονίας.

2. Πλέγμα

1 Εκ των προτέρων κομμένο πλέγμα με πτερύγιο:

Για το πλέγμα με πτερύγιο αυτοστερέωσης, το δεξί και αριστερό πλέγμα αναγνωρίζονται στις ετικέτες με τον εξής τρόπο: Με το «RIGHT» εννοείται η δεξιά πλευρά του ασθενούς και με το «LEFT» εννοείται η αριστερή πλευρά του ασθενούς.

1. Η σχισμή του πλέγματος πρέπει να βλέπει προς τα πάνω, το πτερύγιο να είναι ανοικτό, ο δείκτης χρωματιστού νήματος να είναι στραμμένος προς το ηβικό φύμα και η όψη με τα άγκιστρα να βρίσκεται από τη μεριά του βαθέος μυϊκού επιπέδου.

2. Τοποθετήστε τη σχισμή γύρω από τον πόρο. (Εικ. 2).

A) ΕΣΩ ΛΟΞΟΣ ΜΥΣ

B) ΕΞΩ ΛΟΞΟΣ ΜΥΣ

C) ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΤΟΜΗ

D) ΣΠΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΠΟΡΟΣ

E) ΜΕΓΑΛΗ ΚΑΜΠΥΛΗ

3. Διπλώστε το πτερύγιο πίσω και επάνω στο πλέγμα. (Εικ. 3). Η στερέωση είναι αναστρέψιμη, ώστε να είναι δυνατή η επανειλημμένη προσαρμογή του κλεισίματος της σχισμής. Απλώστε τη μεγάλη καμπύλη του πλέγματος έτσι ώστε να ταιριάζει τέλεια στο βουβωνικό σύνδεσμο και στη συνέχεια απλώστε τελείως το πλέγμα και κεντράρετέ το τοποθετώντας τον πόρο μέσο στο κεντρικό στόμιο, για να καλυφθούν τελείως όλες οι αδύναμες περιοχές.

4. Η στερέωση του πλέγματος πραγματοποιείται σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού. Η ιδιότητα αυτοστερέωσης του υφάσματος καθιστά δυνατή την καθήλωση του πλέγματος, ανάλογα με το μέγεθος του προβλήματος, τη θέση της κήλης και την ποιότητα των ανατομικών δομών.

5. Συρράψτε την απονεύρωση του έξω λοξού μυός και τη δερματική τομή.

Ορθογώνιο πλέγμα:

Αυτό το πλέγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ολόκληρο ή κομμένο στις απαιτούμενες διαστάσεις. Μπορεί να στερεωθεί στο σύνδεσμο του Cooper ή/και στο πρόσθιο μυϊκό επίπεδο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ανάμεσα στο οπίσθιο μυϊκό επίπεδο και το πρόσθιο απονευρωτικό (έξω λοξού μυός).

Η στερέωση του πλέγματος πραγματοποιείται σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού. Η ιδιότητα αυτοστερέωσης του υφάσματος καθιστά δυνατή την καθήλωση του πλέγματος, ανάλογα με το μέγεθος του προβλήματος, τη θέση της κήλης και την ποιότητα των ανατομικών δομών.

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

Samochwytająca siatka polipropylenowa

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

Polipropylenowa siatka samochwytająca ProGrip™ jest dostępna w dwóch postaciach:

- wstępnie przyciętej eliptycznej siatki z rozcięciem i samochwytającym, zaginanym płatem. Prawo- lub lewostronna.

- siatki prostokątnej.

Siatka i zaginane płaty wersji wstępnie przyciętej są wykonane z dzianego monofilamentowego polipropylenu z monofilamentowymi wchłanialnymi haczykami z kwasu polimlekowego po obu stronach. Te haczyki ułatwiają założenie, rozmieszczenie i tymczasowe umocowanie zaginanego płata i siatki w obrębie otaczających tkanek. W przyśrodkowym boku wstępnie przyciętej siatki umieszczono kolorowy znacznik, który ma ułatwiać orientację.

WSKAZANIA

Beznapięciowa likwidacja przepukliny pachwinowej z dojścia przedniego.

PRZECIWWSKAZANIA

Do stosowania samochwytającej siatki polipropylenowej ProGrip™ dotyczą wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania dotyczące stosowania implantów wzmacniających ściany powłok brzusznych. Do takich przeciwwskazań należą między innymi:

- pacjent w okresie wzrostu: siatka może nie ulegać wystarczającemu rozciąganiu w miarę wzrostu pacjenta,

- zabieg chirurgiczny w miejscu infekcji lub skażenia

- laparoskopowy zabieg likwidacji przepukliny.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Po wszczepieniu samochwytającej siatki polipropylenowej ProGrip™ może dojść do powikłań zgłaszanych w przypadku rekonstrukcji powłok brzusznych z użyciem jakichkolwiek siatek syntetycznych: krwiak, surowiczak, zrost, zakażenie, przetoka, przewlekły ból, zapalenie, nawrót, reakcja alergiczna na elementy, z których wykonany jest produkt oraz zatrzymanie moczu (które może wystąpić w przypadku użycia środków znieczulających).

Jak we wszystkich przypadkach stosowania siatki w takim wskazaniu, może dojść do następujących sytuacji: kurczenie się, przemieszczanie lub migracja (mogące powodować ból i/lub nawrót) i erozja (która może doprowadzić do zapalenia).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Siatka jest dostarczana w podwójnie jałowym opakowaniu. Zaleca się otwarcie ostatniej warstwy opakowania bezpośrednio przed założeniem siatki w żądanym miejscu oraz jej dotykanie za pośrednictwem czystych rękawiczek i narzędzi.

- Siatki te mogą być stosowane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy wykonują zabieg na własną odpowiedzialność.

ETAPY ZABIEGU

Wyrób zaprojektowano z myślą o implantacji poza jamą otrzewnową.

1. Technika

- Po wykonaniu nisko położonego nacięcia pachwinowego o długości 5 do 8 cm, naciąć rozcięgno mięśnia skośnego zewnętrznego i całkowicie wypreparować powrózek nasienny.

- Zidentyfikować worek przepukliny i wprowadzić go na miejsce.

- Rozciąć mięsień skośny wewnętrzny i powięź poprzeczną.

2. Siatka

1 Wstępnie przycięta siatka z płatem:

W przypadku siatki z samochwytającym zaginanym płatem strona, na którą siatka jest przeznaczona, jest podana na etykiecie: „RIGHT" oznacza siatkę przeznaczoną na prawą stronę ciała pacjenta, „LEFT" na lewą.

1. Siatkę należy nakładać szczeliną do góry z otwartym płatem, kolorowym znacznikiem skierowanym w stronę spojenia łonowego, a stroną z haczykami skierowaną w stronę mięśni głębokich.

2. Owiń rozcięcie wokół powrózka. (Rys. 2).

A) MIĘSIEŃ SKOŚNY WEWNĘTRZNY

B) MIĘSIEŃ SKOŚNY ZEWNĘTRZNY

C) NACIĘCIE SKÓRNE

D) POWRÓZEK NASIENNY

E) KRZYWIZNA WIĘKSZA

3. Zagnij płat na siatkę (Rys. 3). Uchwycenie jest odwracalne, co ma zapewnić możliwość kilkakrotnej regulacji zamknięcia szczeliny. Rozwiń krzywiznę większą siatki, żeby ją perfekcyjnie dopasować do więzadła pachwinowego, a następnie rozwiń siatkę, wyśrodkowując ją przez ustawienie powrózka w ujściu centralnym w celu całkowitego zakrycia wszystkich miejsc zmniejszonego oporu.

4. Siatkę mocuje się zgodnie z preferencjami chirurga. Funkcja samoczynnego chwytania materiału pozwala mocować siatkę według wielkości ubytku, położenia przepukliny i jakości struktur anatomicznych.

5. Założyć szwy na rozcięgno mięśnia skośnego zewnętrznego i nacięcie skórne.

Siatka prostokątna:

Ta siatka może być wykorzystywana w całości lub po przycięciu do odpowiedniego rozmiaru. Można ją mocować do więzadła Coopera i/ lub mięśni przednich. Można ją również mocować pomiędzy mięśniami tylnymi oraz rozcięgnem mięśnia skośnego zewnętrznego.

Siatkę mocuje się zgodnie z preferencjami chirurga. Funkcja samoczynnego chwytania materiału pozwala mocować siatkę według wielkości ubytku, położenia przepukliny i jakości struktur anatomicznych.

WYJAŁAWIANIE

Jałowy wyrób do jednorazowego użytku. Wyjałowiony za pomocą tlenku etylenu. Wyrobu nie wolno wyjaławiać ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura pokojowa, chronić przed światłem.
Nie wolno używać wyrobu po upływie ostatniego dnia miesiąca podanego w terminie przydatności umieszczonego na opakowaniu.
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 być 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

Kendinden Tutma Özellikli Polipropilen Ağ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanımında 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

ProGrip™ kendinden tutma özellikli polipropilen ağ 2 biçimde mevcuttur:

- Yarık, kendinden tutma özellikli ve kapaklı önceden kesilmiş eliptik ağ. Sağ ya da sol anatomik taraf.

- Dikdörtgen ağ.

Ağ ve önceden kesilmiş versiyonlarının üst üste geçen kapakları, bir yanlarının üzerine polilaktik asitli monofilament emilebilir kancalar bulunan örgülü monofilament polipropilenden yapılmıştır. Bu kancalar, üst üste geçen kapak ve dokuyu saran ağın yerleştirilmesi, konumlandırılması ve geçici olarak sabitlenmesi işlemlerini kolaylaştırır. Yönlendirmeyi kolaylaştırmak için önceden kesilmiş ağın orta kenarına renkli bir iplik işareti konulmuştur.

ENDİKASYONLARI

Anterior tansiyonsuz işlem vasıtasıyla kasık fıtığı tedavisi.

KONTRENDİKASYONLARI

Abdominal duvar takviyelerinin kullanımı için belirtilen tüm genel kontrendikasyonlar, ProGrip™ kendinden tutma özellikli polipropilen ağ kullanımı için geçerlidir. Kontraendikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- büyüme evresindeki hasta: hasta büyürken ağ yeterince esnemeyebilir,

- enfeksiyonlu ya da mikroplu bölgede ameliyat

- laparoskopik fıtık tedavisi.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

ProGrip™ kendinden kavramalı polipropilen ağ implante edildikten sonra tüm sentetik ağlarda görülebilen, abdominal duvar rekonstrüksiyonundan kaynaklandığı bildirilen komplikasyonlar görülebilir: hematom, seroma, yapışma, enfeksiyon, fistül, kronik ağrı, enflamasyon, rekürens, ürün bileşenlerine alerjik reaksiyon ve idrar retansiyonu (anestezi maddelerinin kullanımıyla görülebilir).

Tüm ağ deneyimlerinden elde edilen en son bilgiler şu olayların meydana gelebileceğini göstermektedir: küçülme, yerinden çıkma veya yer değiştirme (ağrı ve/veya rekürensi tetikleyebilir) ve aşınma (enflamasyonu tetikleyebilir).

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ağ çift katlı steril bir ambalajda sağlanmaktadır. Son ambalajın yalnızca ağ yerleştirilmeden hemen önce açılması ve temiz eldivenler ve aletler kullanılarak tutulması önerilmektedir.

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

KULLANIM ADIMLARI

Cihaz, peritoneal boşluğun dışında implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

1. Teknik

- Kasığın alt kısmına 5 ila 8 cm arasında bir kesik attıktan sonra, eğik harici kas aponevrozuna bir kesik atın ve spermatik kanala diseksiyon uygulayın.

- Fıtık kesesini belirleyin ve prosedüre göre değiştirin.

- Dahili eğik kası ve transversalis bağını ayırın.

2. Ağ

1 Kapaklı önceden kesilmiş ağ:

Kapaklı kendinden tutma özellikli ağ için, sağ ve sol ağlar etiketlerde şu şekilde tanımlanmıştır: "RIGHT" hastanın sağ yanı ve "LEFT" hastanın sol yanı anlamına gelir.

1. Ağ, yarık yukarı doğru, kapak açık, renkli ip işareti pubise ve kancalar derin masküler düzleme doğru bakacak şekilde verilmelidir.

2. Yarığı kanalın çevresine yerleştirin. (Şekil 2).

A) OBLİK INTERNUS KAS

B) OBLİK EKSTERNUS KAS

C) CİLT KESİSİ

D) SPERMATİK KANAL

E) GENİŞ KIVRIM

3. Kapağı ağ üzerine doğru kıvırın (Şek. 3). Tutma işlemi yarığın kapanmasını sağlamak üzere ayarlamak için birkaç kez tersten yapılabilir. Kasık bağına tam olarak oturması için ağın geniş eğimli bölümünü gerin, ardından tüm zayıf bölgeleri tamamen kapatmak üzere kordonu merkez deliğe yerleştirerek ağı tamamen yayın.

4. Ağ, cerrahın tercihine bağlı olarak sabitlenir. Tekstilin kendiliğinden tutma özelliği, ağın hasarlı bölgenin boyutuna, fıtığın konumuna ve anatomik yapıların kalitesine göre sabitlenmesini olası hale getirebilir.

5. Harici eğik kas aponevrozunu ve kütanöz kesiği dikin.

Dikdörtgen ağ:

Bu ağ, bütün olarak ya da istenen boyutlarda kesilerek kullanılabilir. Cooper bağına ve/veya anterior kas düzlemine sabitlenebilir. Arka kas düzlemi ve ön aponevrotik düzlem (harici eğik kas) arasına da yerleştirilebilir.

Ağ, cerrahın tercihine bağlı olarak sabitlenir. Tekstilin kendiliğinden tutma özelliği, ağın hasarlı bölgenin boyutuna, fıtığın konumuna ve anatomik yapıların kalitesine göre sabitlenmesini olası hale getirebilir.

STERİLİZASYON

Steril tek kullanımlık cihaz. 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 ürünü kullanmayın.

İZLENEBİLİRLİK

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

RU

Самофиксирующаяся полипропиленовая 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

Самофиксирующаяся полипропиленовая сетка ProGrip™ выпускается в двух вариантах:

- фигурная сетка эллиптической формы с разделяемым самофиксирующимся клапаном, накладывающимся поверх сетки. Для правой и для левой анатомической стороны.

- сетка прямоугольной формы.

Сетка и клапан, накладывающийся поверх сетки, в фигурной версии сплетены из полипропиленовой монофиламентной нити и с одной из сторон оснащены рассасывающимися крючками из монофиламентной нити, изготовленной из полимолочной кислоты. Эти крючки облегчают размещение, ориентацию и временное закрепление клапана, накладывающегося поверх сетки, и самой сетки на прилегающих тканях. Цветная нитяная метка, расположенная на медиальном крае фигурной сетки, упрощает процесс ориентации сетки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Безнатяжное хирургическое лечение паховых грыж открытым доступом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К самофиксирующимся полипропиленовым сеткам ProGrip™ применимы все обычные противопоказания, имеющие отношение к использованию средств укрепления абдоминальных стенок. Эти противопоказания помимо прочего относятся к:

- пациентам в период роста (ограниченная способность сетки к растяжению может оказаться недостаточной для адаптации к росту пациента);

- хирургическим операциям в загрязненных или инфицированных областях;

- лапароскопической герниопластике.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Подтвержденные осложнения, которые возникали при реконструкции стенки брюшной полости с применением каких-либо синтетических сеток и могли наблюдаться после имплантации самофиксирующейся полипропиленовой сетки ProGrip™: гематома, серома, склеивание, инфекция, фистула, хроническая боль, воспаление, рецидив, аллергическая реакция на компоненты изделия и задержка мочи (может возникнуть при использовании анестетиков).

Последние данные касательно применения всех сеток по показаниям демонстрируют возможность возникновения следующих явлений: стягивание, смещение или миграция (которые могут привести к болевым ощущениям и/или рецидиву), а также эрозия (которая может вызвать воспаление).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и работать с ней, используя чистые перчатки и инструменты.

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

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

Изделие разработано для имплантации вне брюшной полости.

1. Техника

- Выполните разрез размером от 5 до 8 см, после этого выполните диссекцию апоневроза наружной косой мышцы, выделите семенной канатик.

- Вправьте грыжевой мешок.

- Выполните диссекцию внутренней косой мышцы и поперечной фасции.

2. Сетка

1 Сетка с разрезом и хвостом:

Левая и правая части сетки с самофиксирующимся сворачивающимся клапаном отмечены специальными ярлыками: «RIGHT» (ПРАВАЯ) означает правую сторону тела пациента и «LEFT» (ЛЕВАЯ) означает левую.

1. Извлеките сетку, откройте клапан и направьте цветную нитяную метку к лобку; при этом сторона с крючками должна быть направлена на глубокий мышечный слой.

2. Расположите семенной канатик в разрезе сетки. (рис. 2).

A) ВНУТРЕННЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

B) ВНЕШНЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

C) РАЗРЕЗ НА КОЖЕ

D) СЕМЕННОЙ КАНАТИК

E) БОЛЬШОЙ ФРАГМЕНТ

3. Закройте клапан на сетке (рис. 3). Можно несколько раз корректировать форму сетки, чтобы обеспечить максимально правильное смыкание разреза. Разместите большую кривизну сетки вдоль всей длины паховой связки; расправьте сетку так, чтобы семенной канатик располагался в центре, а сетка полностью покрывала все слабые места брюшной стенки в ране.

4. Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности материала сетки закрепляться автоматически, можно зафиксировать сетку в соответствии с размером дефекта, местом расположения грыжи и состоянием анатомических структур.

5. Наложите швы на разрез на апоневрозе внешней косой мышцы и разрез на коже.

Прямоугольная сетка

Эту сетку можно использовать как целиком, так и фрагментами. Ее можно прикрепить к связке Купера и/или наружному мышечному слою. Кроме того, ее можно расположить между глубоким мышечным слоем (внутренняя косая и поперечная мышца) и апоневрозом наружной косой мышцы живота.

Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности материала сетки закрепляться автоматически, можно зафиксировать сетку в соответствии с размером дефекта, местом расположения грыжи и состоянием анатомических структур.

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

Samofixační polypropylenová 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 pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej znovu do použitelného stavu ani jej opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Samofixační propylenová síťka ProGrip™ je dostupná ve 2 verzích:

– Předem nastříhaná oválná síťka se zářezem a samoupínací překrývací chlopní Pravo- nebo levostranná.

– Obdélníková síťka.

Tyto síťky a překrývací chlopně u předem nastříhaných verzí jsou vyrobeny z pleteného monofilamentního polypropylenu s resorbovatelnými háčky z polylaktidového monofilamentního vlákna na jedné ze stran. Tyto háčky usnadňují zavedení, umístění a dočasnou fixaci překrývací chlopně a síťky k okolní tkáni. Na středním okraji předem nastříhané síťky je značka z barevného vlákna, která usnadňuje orientaci.

INDIKACE

Náprava tříselní kýly pomocí předního přístupu bez napětí.

KONTRAINDIKACE

Všechny běžné kontraindikace u prostředků ke zpevnění břišní stěny platí i pro použití samofixační polypropylenové síťky ProGrip™. Tyto kontraindikace mimo jiné zahrnují:

– pacient v období růstu: síťka se nemusí napínat v míře dostatečné pro růst pacienta,

– chirurgický zákrok v infikovaném nebo kontaminovaném místě,

– laparoskopické řešení hernie.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Zaznamenané komplikace vyplývající z rekonstrukce břišní stěny pomocí syntetické síťky mohou být pozorované po implantaci polypropylenové samosvorné síťky ProGrip™: hematom, serom, adheze, infekce, píštěl, chronická bolest, zánět, opakování problému, alergická reakce na složky produktu a zadržování moči (ke kterému může dojít při použití anestetik).

Na základě nejnovějších zkušeností se síťkami bylo určeno, že při indikaci může dojít k následujícím příhodám: smrštění, dislokace nebo migrace (která může vyvolat bolest a/nebo opakování problému) a eroze (která může vyvolat zánět).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
– Síťka se dodává ve dvojitém sterilním balení. Doporučujeme vnitřní obal otevřít těsně před implantací síťky a dotýkat se síťky sterilními rukavicemi a nástroji.
– Síťku smí používat pouze zkušení operatéři, a to na vlastní odpovědnost.
OPERAČNÍ POSTUP
Tato síťka je navržena pro implantaci vně peritoneální dutiny.
1. Technika
– Po provedení 5 až 8 cm dlouhého inguinálního řezu proveďte řez v aponeuróze m. obliquus abdominis externus a úplnou disekci funiculus spermaticus.
– Identifikujte kýlní vak a reponujte ho.
– Protněte m. obliquus internus a fascii transversalis.
2. Síťovina
1 Předem nastřižená síťka s chlopní:
Pravostranné a levostranné síťky se samofixační chlopní jsou odpovídajícím způsobem označeny na štítcích. „RIGHT“ znamená pravou stranu pacienta a „LEFT“ znamená levou stranu pacienta.
1. Síťku je nutné vložit nástřihem nahoru, s otevřenou chlopní, se značkou z barevného vlákna směrem ke stydké kosti a s háčky směřujícími k hluboké svalové vrstvě.
2. Založte nástřih okolo funiculus spermaticus. (Obr. 2).
A) M. OBLIQUUS ABDOMINIS INTERNUS
B) M. OBLIQUUS ABDOMINIS EXTERNUS
C) KOŽNÍ ŘEZ
D) FUNICULUS SPERMATICUS
E) ŠIROKÝ OBLOUK
3. Přehněte chlopeň zpět na síťku (obr. 3). Uchycení je reversibilní, takže dovolí několikerou úpravu uzavření nástřihu. Roztáhněte síťku do širokého oblouku, aby dokonale přilehla k inguinálnímu vazu. Poté ji úplně roztáhněte a vyrovnejte na střed tak, aby funiculus spermaticus byl ve středu kýlní branky a síťka kompletně pokrývala všechna slabá místa.
4. Fixace síťky se provádí dle preferencí chirurga. Samofixační vlastnosti textilního materiálu umožňují fixovat síťku dle velikosti defektu, polohy kýly a kvality anatomických struktur.
5. Zašijte aponeurózu m. obliquus abdominis externus a kožní řez.
Obdélníková síťka:
Tuto síťku je možné použít vcelku nebo ji lze přistřihnout do požadovaných rozměrů. Je možné ji fixovat ke Cooperovu vazu nebo k přední svalové vrstvě. Rovněž je možno síťku použít mezi zadní svalovou vrstvou a přední aponeurózou (úpon m. obliquus abdominis externus).
Fixace síťky se provádí dle preferencí chirurga. Samofixační vlastnosti textilního materiálu umožňují fixovat síťku dle velikosti defektu, polohy kýly a kvality anatomických struktur.
STERILIZACE
Sterilní jednorázový prostředek. Sterilizováno ethylenoxidem. Nesterilizujte opakovaně.
SKLADOVÁNÍ
Doporučené podmínky skladování: pokojová teplota, bez přístupu světla.
Síťku nepoužívejte po uplynutí posledního dne měsíce označeného jako datum exspirace.
Po přijetí dodávky se ujistěte, že balení není otevřené ani poškozené a že jeho uzávěr nebyl porušen.
Pokud se celistvost obalu zdá narušená, síťku nepoužívejte.
SLEDOVATELNOST
Každé balení prostředku obsahuje štítek s informacemi o typu a čísla šarže prostředku. Tento štítek připojte k lékařské zprávě pacienta, aby bylo možné bez problémů určit prostředek, který byl implantován.

HU

Öntapadós polipropilén 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
A ProGrip™ öntapadós polipropilén háló 2 változatban kapható:
- Méretre vágott, elliptikus háló nyílással és öntapadó, átfedő lapkával. Anatómiailag jobb vagy bal oldali.
- Téglalap alakú háló.
A háló és a méretre vágott változat átfedő lapkái hurkolt egyszálú polipropilénből készülnek, egyik oldalukon politejsav egyszálú felszívódó kampókkal. A kampók megkönnyítik az átfedő lapka és a háló felhelyezését, pozicionálását és ideiglenes rögzítését a környező szövetekhez. A méretre vágott háló középső részén elhelyezett színes szál segít a tájékozódásban.
JAVALLAT
Hasfali sérvek helyreállítása anterior feszülésmentes beavatkozással.
ELLENJAVALLATOK
A hasfal-megerősítőkre vonatkozó szokásos ellenjavallatok a ProGrip™ öntapadós polipropilén háló használatára is alkalmazandók. Ezek az alábbiak lehetnek (nem kizárólagosan):
- növésben lévő beteg: a háló lehet, hogy nem nyúlik jelentősen a beteg növekedésével,
- sebészi beavatkozás fertőzött vagy szennyezett helyen,
- hasfali sérv laparoszkópiás helyreállítása.
LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
A különféle szintetikus hálókkal végzett hasfal-rekonstrukciók kapcsán jelentett komplikációk a ProGrip™ öntapadó polipropilén háló beültetése után jelentkeznek; ezek a következők: haematoma, seroma, letapadás, infectio, fistula, krónikus fájdalom, gyulladás, kiújulás, a termék összetevői által kiváltott allergiás reakció, valamint vizeletretenció (esetlegesen, az érzéstelenítőkkel történő együttes alkalmazás során).
A legkorszerűbb hálóalkalmazások a javallatok között lefektetik, hogy a következő események léphetnek fel: zsugorodás, elmozdulás vagy elcsúszás (ami fájdalmat és/vagy kiújulást indukálhat), valamint erózió (ami gyulladást indukálhat).
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK
- 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
Az eszközt a hasüregen kívülre kell implantálni.
1. Módszer
- 5–8 cm-es hasfali metszést követően végezzen el egy metszést a külső ferde hasizom aponeurosisán, és preparálja az ondóvezetéket.
- Azonosítsa és tolja a sérvtömlőt a helyére.
- Preparálja a belső ferde hasizmot és a transversalis fasciát.
2. Háló
1 Méretre vágott lapkás háló:
Az öntapadó lapkás hálón a jobb és a bal oldal a címkéken van megjelölve, a következőképpen: a „RIGHT” a beteg jobb, a „LEFT” pedig a beteg bal oldalát jelenti.
1. Fogja meg a hálót nyílással felfelé, nyitott lapkával, a színes fonal markerrel a pubis felé, a kampós oldalával a mély izomlemez felé.
2. Igazítsa el a nyílást a vezeték körül. (2. ábra).
A) BELSŐ FERDE HASIZOM
B) KÜLSŐ FERDE HASIZOM
C) CUTANEUS BEMETSZÉS
D) ONDÓVEZETÉK
E) NAGY GÖRBÜLET
3. Hajtsa vissza a lapkát a hálóra (3. ábra). A rögzítés reverzibilis, így lehetővé teszi a nyílás zárásának többszöri pontosítását. Nyissa ki a háló nagy görbületét úgy, hogy tökéletesen illeszkedjen a lágyékszalagra, majd teljesen nyissa ki a hálót, és a vezeték centrális nyílásban történő mozgatásával igazítsa középre, hogy teljesen fedjen minden gyenge területet.
4. A háló rögzítésének módjáról a sebész dönt. A textil öntapadó jellemzője lehetővé teszi, hogy a hálót a sérv mérete, elhelyezkedése szerint, valamint az anatómiai képletek minősége szerint lehessen rögzíteni.
5. Öltse össze a külső ferde hasizom aponeurosisát és a cutaneus bemetszést.
Téglalap alakú háló:
A hálót teljes méretében vagy a kívánt méretre szabva lehet használni. A Cooper-szalaghoz és/vagy az elülső izomlemezhez lehet rögzíteni. Beültethető a hátsó izomlemez és elülső ferde hasizom (külső ferde hasizom) aponeurosisa közé is.
A háló rögzítésének módjáról a sebész dönt. A textil öntapadó jellemzője lehetővé teszi, hogy a hálót a sérv mérete, elhelyezkedése szerint, valamint az anatómiai képletek minősége szerint lehessen rögzíteni.
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

Samofixačná polypropylénová 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
Samofixačná polypropylénová sieťka ProGrip™ je dostupná v dvoch verziách:
– Prefabrikovaná eliptická sieťka so zárezom a samofixačnou prekrývajúcou chlopňou. Pravo- alebo ľavostranná.
– Pravouhlá sieťka.
Sieťka a prekrývajúce chlopne u prefabrikovaných verzií sú vyrobené z pleteného monofilamentného polypropylénu s resorbovateľnými háčikmi z polylaktidového monofilamentného vlákna na jednej zo strán. Tieto háčiky uľahčujú zavedenie, umiestnenie a dočasnú fixáciu prekrývajúcej chlopne a sieťky k okolitému tkanivu. Na strednom okraji prefabrikovanej sieťky je značka z farebného vlákna, ktorá uľahčuje orientáciu.
INDIKÁCIE
Náprava prietrže slabín pomocou predného prístupu bez napätia.
KONTRAINDIKÁCIE
Všetky bežné kontraindikácie prostriedkov na spevnenie brušnej steny platia aj pre použitie samofixačnej polypropylénovej sieťky ProGrip™. Medzi tieto kontraindikácie okrem iného patrí:
– pacient je vo fáze rastu: sieťka sa nemusí napínať dostatočnej v miere pre rast pacienta,
– chirurgický zákrok v infikovanom alebo kontaminovanom mieste,
– laparoskopická rekonštrukcia prietrže.
MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Po implantácii samopriľnavej polypropylénovej sieťky ProGrip™ možno pozorovať komplikácie, ktorých vznik je hlásený pri rekonštrukcii abdominálnej steny pomocou každej syntetickej sieťky: hematóm, seróm, zrasty, infekcia, vytvorenie fistuly, chronická bolesť, zápal, recidíva, alergické reakcie na komponenty výrobku a urinárna retencia (ktorá sa môže vyskytnúť, keď sa použijú anestetiká).
Podľa najnovších skúseností sa pri indikácii môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie: zvraštenie, dislokácia alebo migrácia (ktoré môžu vyvolať bolesť alebo recidívu) a erózia (ktorá môže vyvolať zápal).
VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
– Sieťka sa dodáva v dvojitom sterilnom obale. Odporúča sa otvoriť posledný obal až tesne pred implantáciou sieťky a dotýkať sa sieťky čistými rukavicami a nástrojmi.
– Sieťku môžu používať iba skúsení operatéri, ktorí tak robia na vlastnú zodpovednosť.
OPERAČNÝ POSTUP
Pomôcka je navrhnutá na implantáciu mimo peritoneálnu dutinu.
1. Technika
– Po vykonaní 5 až 8 cm dlhého inguinálneho rezu vykonajte rez v aponeuróze m. obliquus abdominis externus a úplnú disekciu funiculus spermaticus.
– Identifikujte prietržový vak a reponujte ho.
– Pretnite m. obliquus internus a fasciu transversalis.
2. Sieťka
1 Prefabrikovaná sieťka s chlopňou:
Strana je u pravostranných a ľavostranných sieťok so samofixačnou chlopňou označená príslušným spôsobom na štítkoch: „RIGHT“ znamená pravá strana pacienta a „LEFT“ znamená ľavá strana pacienta.
1. Sieťku je nutné vložiť zárezom nahor, s otvorenou chlopňou, so značkou z farebného vlákna smerom k lonovej kosti a s háčikmi smerujúcimi k hlbokej svalovej vrstve.
2. Založte zárez okolo funiculus spermaticus. (Obr. 2).
A) M. OBLIQUUS ABDOMINIS INTERNUS
B) M. OBLIQUUS ABDOMINIS EXTERNUS
C) KOŽNÝ REZ
D) FUNICULUS SPERMATICUS
E) ŠIROKÝ OBLÚK
3. Prehnite chlopňu späť na sieťku (Obr. 3). Uchopenie je reverzibilné, aby bolo možné uzavretie zárezu niekoľkokrát upraviť. Roztiahnite sieťku do širokého oblúku, aby dokonale priľnula k inguinálnemu väzu, a potom sieťku úplne roztiahnite a vyrovnajte na stred tak, aby bol funiculus spermaticus v strede slabinovej brány a sieťka úplne pokrývala všetky slabé miesta.
4. Fixácia sieťky sa uskutočňuje podľa preferencií chirurga. Samofixačné vlastnosti textilného materiálu umožňujú sieťku pripevniť podľa veľkosti defektu, polohy prietrže a kvality anatomických štruktúr.
5. Zašite aponeurózu m. obliquus abdominis externus a kožný rez.
Pravouhlá sieťka:
Túto sieťku je možné použiť vcelku alebo pristrihnúť na požadované rozmery. Je možné ju fixovať ku Cooperovmu väzu a/alebo k prednej svalovej vrstve. Rovnako je možné použiť ju medzi zadnú svalovú vrstvu a prednú aponeurózu (úpon m. obliquus abdominis externus).
Fixácia sieťky sa uskutočňuje podľa preferencií chirurga. Samofixačné vlastnosti textilného materiálu umožňujú sieťku pripevniť podľa veľkosti defektu, polohy prietrže a kvality anatomických štruktúr.
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 expirácie.
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

Selvgripende polypropylennett

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
ProGrip™ selvgripende polypropylennett finnes i to utgaver:
- Forhåndsskåret, elliptisk netting med slisse, samt selvgripende, overlappende klaff. Høyre eller venstre anatomisk side.
- Rektangulært nett.
Nettet og de overlappende klaffene på de forhåndsskårne versjonene er laget av strikket monofilamentpolypropylen med resorberbare monofilamentkroker av polymelkesyre på en av sidene. Disse krokene gjør det enkelt å plassere, posisjonere og foreta midlertidig fiksering av den overlappende klaffen og nettingen til det omkringliggende vevet. En markør av farget garn er plassert på den midtre kanten av den forhåndsskårne nettingen som en hjelp til orientering.
INDIKASJONER
Lyskebrokkreparasjon ved hjelp av en anterior spenningsfri tilnærming.
KONTRAINDIKASJONER
Alle vanlige kontraindikasjoner mot bruk av abdominal veggforsterkning gjelder også for bruken av ProGrip™ selvgripende polypropylennett. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:
- pasienter som fremdeles vokser: Det er ikke sikkert nettet vil strekke seg tilstrekkelig etter hvert som pasienten vokser
- kirurgisk inngrep på infisert eller kontaminert sted
- laparoskopisk brokkreparasjon.
MULIGE KOMPLIKASJONER
De rapporterte komplikasjonene som fremtrer fra rekonstruksjon av bukveggen med enhver syntetisk netting, kan observeres etter at ProGrip™ selvgripende polypropylen-netting har blitt implantert: hematom, serom, adhesjon, infeksjon, fistel, kronisk smerte, inflammasjon, recurrens, allergisk reaksjon på komponentene i produktet samt urinretensjon (noe som også kan forekomme med bruk av anestesimidler).
Den siste erfaring for all netting fastslår, i indikasjonen, at følgende hendelser kan forekomme: krymping, forflytning eller migrering (noe som kan fremkalle smerte og/eller recurrens) samt erosjon (noe som kan fremkalle inflammasjon).
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Nettet leveres i dobbel, steril emballasje. Det anbefales å åpne den innerste emballasjen umiddelbart før nettingen plasseres og håndtere denne med rene hansker og instrumenter.
- Dette nettet skal bare brukes av erfarne fagfolk som bruker det på eget ansvar.
OPERASJONSTRINN
Dette utstyret er utformet for implantasjon utenfor peritonealhulen.
1. Teknikk
- Etter at et 5 til 8 cm lavt lyskeinnsnitt er laget, foretas et innsnitt i den eksterne skrå muskelaponevrosen og en komplett disseksjon av sædstrengen.
- Identifiser brokksekken og legg den tilbake i sitt leie.
- Disseker den interne skrå muskelen og transversalis fascia.
2. Netting
1 Forhåndsskåret nett med klaff:
For nett med en selvgripende foldeklaff identifiseres høyre og venstre nett på etikettene: ''RIGHT'' betyr høyre side av pasienten og ''LEFT'' betyr venstre side av pasienten.
1. Nettingen skal være plassert med slissen vendt opp, klaff åpen, farget trådmarkør mot skambenet, kroksiden vendt mot det dype muskulære planet.
2. Tilpass slissen rundt båndet. (Fig. 2)
A) M. OBLIQUUS INTERNUS
B) M. OBLIQUUS EXTERNUS
C) KUTANT INNSNITT
D) SÆDSTRENGEN
E) STOR KURVE
3. Fold klaffen tilbake over nettet (Fig. 3). Grepet kan gjøres om slik at lukkingen kan justeres flere ganger. Legg den store kurven på nettet ut slik at den er perfekt tilpasset lyskesenen. Spre deretter nettet helt ut og sentrer det ved å posisjonere tråden i den midterste åpningen, slik at alle svake områder dekkes.
4. Nettet festes i henhold til kirurgens preferanse. På grunn av tekstilens selvgripende egenskaper er det mulig å feste nettingen i henhold til størrelsen på defekten, brokkens plassering og kvaliteten på de anatomiske strukturene.
5. Suturer aponeurosen på m. obliquus externus og hudsnittet.
Rektangulært nett:
Dette nettet kan brukes helt eller klippes til nødvendige mål. Det kan festes til Coopers ligament og/eller fremre muskulære plan. Det kan også brukes mellom bakre muskulære plan og fremre aponeurotiske plan (m. obliquus externus).
Nettet festes i henhold til kirurgens preferanse. På grunn av tekstilens selvgripende egenskaper er det mulig å feste nettingen i henhold til størrelsen på defekten, brokkens plassering og kvaliteten på de anatomiske strukturene.
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

Samooprijemljiva polipropilenska 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
Samooprijemljiva polipropilenska mrežica ProGrip™ je na voljo v dveh oblikah:
- Predhodno razrezana eliptična mrežica z razporkom in zaklopcem, ki se oprime samodejno. Desna ali leva anatomska stran.
- Pravokotna mrežica.
Mrežica in predhodno razrezani zaklopci so izdelani iz tkanega monofilamentnega polipropilena imajo ob straneh monofilamentne vpojne kljukice iz polimlečne kisline. Te kljukice omogočajo vstavitev, namestitev in začasno fiksacijo zaklopca in mrežice na obkrožajoče tkivo. Za pomoč pri orientaciji je na medialni rob predhodno razrezane mrežice nameščen označevalec z barvno vrvico.
INDIKACIJE
Reparacija dimeljske kile z anteriornim pristopom brez napenjanja.
KONTRAINDIKACIJE
Vse navadne kontraindikacije pri uporabi pripomočkov za okrepitev trebušnih sten veljajo tudi za uporabo samooprijemljive polipropilenske mrežice ProGrip™. Te so med drugim:
- bolnike, ki še rastejo: mrežica se morda ne bo ustrezno raztegnila, ko bolnik raste;
- za kirurški poseg na okuženem oz. kontaminiranem mestu.
- laparoskopska reparacija kile.
MOREBITNI ZAPLETI
Pri rekonstrukciji trebušne stene s samooprijemno propilensko mrežico ProGrip™ so poročali o zapletih, ki se lahko pojavijo po implantaciji katere koli sintetične mrežice, in sicer: hematom, serom, sprijetje, infekcija, fistula, kronična bolečina, vnetje, vnovičen pojav, alergijska reakcija na sestavine pripomočka in retenca urina (ki se pojavi pri uporabi anestetika).
Poročila o izkušnjah nedavnih uporab navajajo, da se lahko pojavijo naslednji dogodki: krčenje, dislokacija ali premik (kar lahko povzroči bolečino in/ali ponovitev bolezenskega stanja) in erozija (ki lahko izzove vnetno reakcijo).
OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
- Mrežica se dobavlja v dvojni sterilni embalaži. Priporočeno je, da zadnjo embalažo odprete tik pred vstavitvijo mrežice; med uporabo mrežice uporabljajte čiste rokavice in instrumente.
- Mrežo lahko uporabljajo samo izkušeni zdravniki na lastno odgovornost.
KIRURŠKI KORAKI
Pripomoček je zasnovan za vsaditev zunaj peritonealne votline.
1. Tehnika
- Po 5- do 8-centimetrski inciziji vrežite v zunanjo poševno mišico aponevrozo in dokončajte disekcijo semenskega povezka.
- Poiščite dimeljsko vrečo in jo zamenjajte.
- Opravite disekcijo notranje poševne mišice in transverzalne fascije.
2. Mrežica
1 Predhodno razrezana mrežica z zaklopcem:
Pri mrežici s samooprijemljivim zavihkom sta desni in levi del mrežice označena na naslednji način: »RIGHT« (DESNO) pomeni desna stran bolnika, »LEFT« (LEVO) pa leva stran.
1. Mrežico je treba vstaviti na naslednji način: razporek obrnjen navzgor, zaklopec odprt, označevalec z barvnim trakom obrnjen proti sramnici, stran s kljukicami obrnjena proti globoki mišični ravnini.
2. Razporek namestite okrog povezka (Slika 2).
A) NOTRANJA POŠEVNA MIŠICA
B) ZUNANJA POŠEVNA MIŠICA
C) KOŽNA INCIZIJA
D) SEMENSKI POVEZEK
E) VELIKA KRIVINA
3. Zaklopec zvijte nazaj na mrežico (slika 3). Oprijemanje je reverzibilno, zato lahko zapiranje razpeca večkrat popravite. Odvijte veliko krivino mrežice tako, da se popolnoma prilagaja dimeljskemu ligamentu; potem mrežico popolnoma odvijte in jo centrirajte z nameščanjem povezka v centralnem ustju, da popolnoma prekrijete vse šibke predele.
4. Fiksacija mrežice se opravi glede na preference kirurga. Značilnost samodejnega oprijemanja s tkanino omogoča pritrjevanje mrežice glede na velikost okvare, položaj kile in kakovost anatomskih struktur.
5. Zašijte aponevrozo zunanje poševne mišice in kožno incizijo.
Pravokotna mrežica:
To mrežico lahko uporabite celo ali razrezano na želeno velikost. Pritrdi se lahko na Cooperjev ligament in/ali anteriorno mišično ravnino. Prav tako se lahko uporabi med posteriorno mišično ravnino in anteriorno ravnino aponevroze (zunanje poševne mišice).
Fiksacija mrežice se opravi glede na preference kirurga. Značilnost samodejnega oprijemanja s tkanino omogoča pritrjevanje mrežice glede na velikost okvare, položaj kile in kakovost anatomskih struktur.
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 se je vsadil.

ZH

自动夹紧聚丙烯补片

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
ProGrip™ 自动夹紧聚丙烯补片有两种形式：
- 预切割的椭圆形补片，配有切口和自动夹紧折叠片。左解剖侧或右解剖侧。
- 矩形补片。
此种预切割形式的补片和折叠片由针织单纤维聚丙烯制成，有一面配备聚乳酸单纤维可吸收钩。这些钩便于安放、定位以及临时固定折叠片和补片到周围组织上。彩线标记位于预切割补片边沿中部，用于帮助定向。
适用范围
前路无张力法腹股沟疝修复术。
使用禁忌
使用腹壁增强材料的所有常规禁忌均适用于 ProGrip™ 自动夹紧聚丙烯补片。这包括（但不限于）：
- 生长期的患者：补片可能无法随着患者的生长而显著拉伸，
- 在受感染或污染的场所进行手术，
- 腹腔镜疝修补术。
可能的并发症
在植入ProGrip™自闭式聚丙烯补片后，见于报告的利用人造补片的腹壁再造引起的并发症包括：血肿、血清肿、粘连、感染、瘘管、慢性痛、发炎、对产品部件的过敏反应以及尿潴留（在使用麻醉剂时可能出现）。
根据适应症中最先进的全补片经验，可能会出现以下情况：收缩、脱位或移动（可能引起疼痛和/或复发）以及腐蚀（可能会引起发炎）。
警告和预防措施
- 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一会儿，打开最外面的包装袋，然后再用干净的手套和仪器处理里面一层包装袋。
- 只有资深医生才能在其职责范围内使用补片。
操作步骤
本器械设计为植入到腹膜腔外。
1.手术方法
- 在腹股沟处切开 5 到 8 厘米的浅口，再切开腹外斜肌腱膜，然后完全剖离精索。
- 找到疝囊，并将其还纳入腹腔。
- 解剖腹内斜肌和腹横筋膜。
2.补片
1 预切割折叠补片：
对于带有自动夹紧折叠片的补片，左右补片的标识位于标签上，具体情况如下：“RIGHT”表示患者右侧，“LEFT”表示患者左侧。
1.补片应展开，切口向上，折叠片打开，彩纱标记朝向耻骨，有钩的一面向着深层肌肉平面。
2.在精索周围开切口。（如图 2 所示）。
A) 腹内斜肌
B) 腹外斜肌
C) 皮肤切口
D) 精索
E) 大曲面
3.将折叠片折回补片（如图 3 所示）。夹紧操作是可逆的，以便多次调整切口闭合。展开补片的大曲面，使其准确适合腹股沟韧带，然后将补片完全展开。将精索置于疝孔正中央，使补片位于中心，完全覆盖住所有薄弱区。
4.根据医生的习惯固定补片。织物的自动夹紧功能可以根据缺陷面的大小、疝气位置以及解剖结构的品质来固定补片。
5.缝合腹外斜肌和皮肤切口。
矩形补片：
这种补片可以整片使用，也可以切割成需要的尺寸使用。它可以固定在耻骨韧带上，也可以固定在前肌肉平面上。它还可以用于后肌肉平面与前腱膜平面（腹外斜肌）之间。
根据医生的习惯固定补片。织物的自动夹紧功能可以根据缺陷面的大小、疝气位置以及解剖结构的品质来固定补片。
灭菌
无菌一次性器械。已经过环氧乙烷灭菌。严禁重新灭菌。
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

自黏式聚丙烯網狀編網

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
ProGrip™ 自黏式聚丙烯網狀編網以兩種形式提供：
- 預先裁剪的橢圓型網狀編網附長條帶，以及自黏式重疊開口。右或左解剖式網面。
- 長方形網狀編網。
預先裁剪型的網狀編網和重疊開口是單絲聚丙烯編織而成，並在其中一邊附多個聚乳酸單絲可吸收鉤子。這些鉤子用來將重疊開口和網狀編網放置、定位和暫時固定於組織週圍。預先裁剪型網狀編網中間部分的邊緣標示了有色的紗線記號，以協助調整方向。
指示
經由前開式無張力手術進行鼠蹊部疝氣修補。
禁忌
使用 ProGrip™ 自黏式聚丙烯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。這些包括 (但不侷限於)：
- 病患正處於成長階段：病患發育之際，網狀編網可能無法充份伸縮。
- 在受感染或受污染的處所進行手術。
- 腹腔鏡疝氣修補。
可能的併發症
在植入 ProGrip™ 自動夾緊式聚丙烯網膜之後，可能會觀察到曾經報告之因透過任何合成網膜進行腹壁重建所引起的併發症：血腫、血清腫、沾黏、感染、瘻管、慢性疼痛、發炎、復發、對產品組件產生之過敏反應以及尿瀦留（這可能出現於使用麻醉劑的情形下）。
根據所獲取的全部有關網膜適應症的最先進經驗證實，可能會發生以下情況：收縮、位置不當或移動（這可能會引起疼痛和/或復發）以及糜爛（這可能會引起發炎）。
警告與預防措施
- 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之前快速打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住編網末端。
- 網狀編網僅供具有經驗的醫師在職務需要下使用。
操作步驟
裝置的設計適合於腹膜腔外施用。
1. 技巧
- 切開下鼠蹊部 5 至 8 公分之後，再切開外斜肌腱膜，並完整切開精索。
- 識別疝氣囊並放回原位。
- 切開內斜肌和橫筋膜。
2. 網狀編網
1 含開口的預先剪裁網狀編網：
若為自黏式開口的網狀編網，則網狀編網的右側或左側會標示在標籤上如：「RIGHT」表示病患的右側，「LEFT」表示病患的左側。
1. 備妥網狀編網，將它的長條帶朝上、開口開啟、使標有顏色紗線記號朝向恥骨、鉤子朝深層肌肉平面。
2. 將長條帶妥善放置於韌帶周圍。(圖 2)。
A) 內斜肌
B) 外斜肌
C) 皮膚切口
D) 精索
E) 大捲邊
3. 開口朝向網狀編網折回 (圖 3)。這種固定可以反覆執行，以便多次調整長條帶密合。將網狀編網的大捲邊攤開，讓編網可完全貼到鼠蹊部韌帶，接著將網狀編網完全攤開，置中對齊中間疝氣孔的位置，以蓋住整個易受傷的區域。
4. 應根據醫師判斷固定網狀編網。該材質的自黏功能使網狀編網可根據傷口大小、疝氣位置和解剖構造的品質來固定。
5. 縫合外斜肌腱膜和皮膚切口。
長方形網狀編網：
長方型網狀編網可整片使用或裁剪成適合的大小使用。它可以固定在庫柏氏韌帶及/或前肌平面上。也可以用在進靠後端肌平面和前端腱膜之間 (外斜肌)。
應根據醫師判斷固定網狀編網。該材質的自黏功能使網狀編網可根據傷口大小、疝氣位置和解剖構造的品質來固定。
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。
如果包裝出現洩漏的情況，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

셀프 그리핑 폴리프로필렌 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 재멸균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.
설명
ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리프로필렌 메쉬는 2개의 형태로 사용할 수 있습니다.
- 슬리트 및 셀프 그리핑, 오버랩핑 플랩이 있는 미리 절단된 타원형 메쉬. 오른쪽 또는 왼쪽 해부 측.
- 직사각형 메쉬.
미리 절단된 형태의 메쉬와 오버랩핑 플랩은 한 쪽에 폴리락트산 모노필라멘트 흡수성 후크가 있는 니트 모노필라멘트 폴리프로필렌으로 만들어져 있습니다. 이러한 후크는 오버랩핑 플랩과 메쉬를 배치하고 위치를 정하며 일시적으로 주변 조직에 메쉬를 고정하는 것을 용이하게 합니다. 컬러 색 표시가 미리 절단된 메쉬의 내측 모서리에 있어서 방향 전환이 쉽습니다.
적용
서혜 탈장은 전방 무장력 접근법을 통해 시술합니다.
금기사항
복벽 보강재 사용에 대한 일반적인 모든 금기사항은 ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리프로필렌 메쉬 사용에 적용됩니다. 이 금기 사항은 다음을 포함하지만, 여기에 제한되지 않습니다.
- 성장기 환자: 메쉬는 환자 성장에 따라 계속 늘어나지 않을 수 있습니다.
- 감염되거나 오염된 부위 수술
- 복강경 탈장 시술
발생 가능한 합병증
합성 메시를 사용한 복벽 재건술에서 비롯되는 보고된 합병증이 ProGrip™ 셀프 그리핑 폴리프로필렌 메시를 이식한 후에 나타날 수 있습니다: 혈종, 장액종, 유착, 감염, 동정맥루, 만성 통증, 염증, 재발, 제품의 구성품에 대한 알레르기 반응 및 요정체(마취제 사용 시 발생할 수 있음).
적응증에 있어서 모든 최첨단 메시 경험은 다음 반응이 발생할 수 있음이 밝혀졌습니다: 수축, 탈구, 또는 이동(통증이나 재발을 포함할 수 있음) 및 미란(염증을 유발할 수 있음).
경고 및 예방 조치
- 메쉬는 이중 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 메쉬를 배치할 경우 마지막 포장만 개봉하고 깨끗한 장갑과 장비를 사용하여 메쉬를 사용하는 것이 좋습니다.
- 이 메쉬는 자신의 책임 하에 시술하는 숙련된 진료의만 사용해야 합니다.
시술 단계
장치는 복막강 외부에 이식되도록 설계되었습니다.
1. 방법
- 서혜부를 5-8cm 절개한 후 외사복근 건막 평면을 절개하고 생식 마개를 끝까지 절개합니다.
- 이 과정에서 탈장 주머니를 식별하고 교체합니다.
- 내사복근 근육과 복횡근막을 절개합니다.
2. 메쉬
1 플랩이 있는 미리 절단된 메쉬:
셀프 그리핑 플랩이 있는 메쉬의 경우, 오른쪽 및 왼쪽 메쉬를 다음과 같이 라벨에서 식별합니다. ''RIGHT''(오른쪽)은 환자의 오른쪽을 의미하고 ''LEFT''(왼쪽)는 환자의 왼쪽을 의미합니다.
1. 메쉬는 절단된 부분이 위쪽으로 향하고 플랩은 개봉되고 컬러 실 표시는 치골을 향하며 후크는 깊은 근육 평면을 향하도록 나타나야 합니다.
2. 절단된 메쉬를 마개 주위에 부착합니다. (그림 2)
A) 내사복근
B) 외사복근
C) 피부 절개
D) 생식 마개
E) 큰 곡선
3. 플랩을 다시 메쉬 쪽으로 접습니다(그림 3). 그리핑을 원래 상태로 되돌려 슬리트된 봉합을 여러 번 조정할 수 있습니다. 메쉬의 큰 곡선을 펼쳐 서혜 인대에 완전히 고정시킨 다음 메쉬를 완전히 펼쳐 마개를 가운데 헤르니아문에 놓도록 하여 모든 취약 부분을 완전히 덮습니다.
4. 메쉬 고정은 외과 의사의 선호 방식에 따라 수행됩니다. 섬유에는 셀프 그리핑 기능이 있으므로 결손 부위의 크기, 탈장 위치 및 해부 구조의 질에 따라 메쉬를 고정할 수 있습니다.
5. 외사복근 건막과 피부 절개를 봉합합니다.
직사각형 메쉬:
메쉬를 완전히 사용하거나 필요한 크기만큼 자릅니다. 메쉬를 쿠퍼 인대 및/또는 전방 근육 평면에 고정시킬 수 있습니다. 또한 이 메쉬는 후방 근육 평면과 전방 건막 평면(외사복근 근육) 사이에도 사용할 수 있습니다.
메쉬 고정은 외과 의사의 선호 방식에 따라 수행됩니다. 섬유에는 셀프 그리핑 기능이 있으므로 결손 부위의 크기, 탈장 위치 및 해부 구조의 질에 따라 메쉬를 고정할 수 있습니다.
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

Самозахващащо се полипропиленово платно за херниопластика

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
Самозахващащото се полипропиленово платно ProGrip™ се предлага в две форми;
- Предварително изрязано, елипсовидно платно с прорез и самозахващащо се, препокриващо капаче. За лява или дясна анатомична страна.
- Правоъгълно платно.
Платното и препокриващите капачета на предварително изрязаните варианти на платното са изплетени от монофилен полипропилен с кукички от монофилно влакно от полимлечна киселина на една от страните. Тези кукички улесняват поставянето, позиционирането и временното фиксиране на прехлупващото капаче и платното към околната тъкан С маркер от цветна нишка, разположен по средния ръб на предварително изрязаното платно, за да помогне при ориентирането.
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Пластика на ингвинална херния чрез преден достъп без опъване.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Към използването на самозахващащото се полипропиленово платно ProGrip™ са приложими обичайните противопоказания за използване на средства за укрепване на коремната стена. В тях се включват, но не се ограничават само до:
- при пациенти, които растат: херниалното платно може да се разтегне значително с растежа на пациента,
- хирургическа операция в инфектирано или контаминирано оперативно поле,
- лапароскопска херниопластика.
ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ
Съобщаваните усложнения, възникващи от реконструкция на коремната стена с каквото и да било синтетично платно, могат да се наблюдават след имплантиране на самозахващащото се полипропиленово платно ProGrip™: хематом, сером, адхезия, инфекция, фистула, хронична болка, възпаление, рецидив, алергична реакция към компонентите на продукта и ретенция на урина (която може да се получи при употреба на анестетични средства).
В показанията на всички най-актуални техники с платна се упоменава, че могат да възникнат следните събития: свиване, разместване или миграция (които могат да причинят болка и/или рецидив) и ерозия (която може да предизвика възпаление).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Платното се доставя в двойна стерилна опаковка. Препоръчва се вътрешната опаковка да се отвори непосредствено преди поставяне на платното, с което да се борави само с чисти ръкавици и инструменти.
-Платното трябва да се използва само от опитни хирурзи, които са отговорни за действията си.
СТЪПКИ ЗА РАБОТА
Изделието е предназначено за имплантиране отвън на перитонеалната кухина.
1. Техника
- След 5 до 8 см ниска ингвинална инцизия, направете инцизия на апоневрозата на външния кос коремен мускул и пълна дисекция на семепровода.
- Идентифицирайте херниалния сак и го върнете на място.
- Срежете вътрешния кос мускул и напречната фасция.
2. Платно
1 Предварително изрязано платно с прехлупващо капаче:
На етикета на опаковката на платната с прехлупващо капаче е указано предназначението им за лява или дясна страна, както следва: ''RIGHT'' (ДЯСНО) означава за дясната страна на пациента, а ''LEFT'' (ЛЯВО) означава за лявата страна на пациента.
1. Платното се поставя със срез нагоре, отворено капаче, цветната нишка на маркера по посока на пубиса, като страната с кукичките е обърната към равнината на дълбоката мускулатура.
2. наместете среза около семепровода. (Фиг. 2).
A) ВЪТРЕШЕН КОС МУСКУЛ
B) ВЪНШЕН КОС МУСКУЛ
C) КОЖНА ИНЦИЗИЯ
D) СЕМЕПРОВОД
E) ГОЛЯМА ДЪГА
3. Сгънете капачето назад към платното (Фиг.3). Захващането е обратим процес, така че да може затварянето на среза да се нагласи на няколко пъти. Поставете голямата дъга на платното така, че да пасне идеално на ингвиналния лигамент, след това напълно разстелете платното и центрирайте, като позиционирате семепровода в централния отвор на платното, така че напълно да покриете всички отслабени зони.
4. Фиксирането на платното се извършва според предпочитанията на хирурга. Свойството на текстила да се самозахваща дава възможност за фиксиране на платното според големината на дефекта, позицията на хернията и качествата на анатомичните структури.
5. Зашийте с хирургически конец апоневрозата на външния кос мускул и кожната инцизия.
Правоъгълно платно:
Това платно може да се използва цяло или да се реже до желаните размери. То може да се фиксира към лигамента на Купър и/или към предната мускулна равнина. Може да се имплантира също и между задната мускулна равнина и предната апоневрозна равнина (външния кос мускул).
Фиксирането на платното се извършва според предпочитанията на хирурга. Свойството на текстила да се самозахваща дава възможност за фиксиране на платното според големината на дефекта, позицията на хернията и качествата на анатомичните структури.
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 уверете, 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

Meșă din polipropilenă cu autofixare

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.
IMPORTANT!
Această broșură cuprinde instrucțiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.
Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru utilizarea la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate compromite funcționarea acestuia, punând în pericol pacientul. Reprocesarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate duce la contaminare și la infectarea pacientului. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest dispozitiv.
DESCRIERE
Meșa din polipropilenă cu autofixare ProGrip™ este disponibilă în două forme:
- Meșă eliptică decupată, cu clapetă suprapusă cu autofixare. Partea dreaptă sau stângă.
- Meșă dreptunghiulară.
Meșa și clapetele suprapuse ale variantelor decupate sunt fabricate din polipropilenă cu monofilament împletit și au pe una dintre margini cârlige resorbabile cu monofilament din acid polilactic. Aceste cârlige facilitează aplicarea, poziționarea și fixarea temporară a clapetei suprapuse și a meșei pe țesutul înconjurător. Meșa decupată prezintă pe muchia mediană un marcaj cu fir colorat, care ajută la poziționare.
INDICAȚII
Repararea herniei inghinale prin abord fără tensiune.
CONTRAINDICAȚII
Toate contraindicațiile obișnuite privind utilizarea materialelor de întărire a peretelui abdominal se aplică și utilizării meșei din polipropilenă cu autofixare ProGrip™. Acestea sunt, printre altele:
- pacient în creștere: este posibil ca meșa să nu se întindă semnificativ pe măsură ce crește pacientul,
- intervenție chirurgicală într-un loc infectat sau contaminat
- repararea laparoscopică a herniei.
COMPLICAȚII POSIBILE
Complicațiile raportate care iau naștere în urma reconstrucției peretelui abdominal cu orice meșă sintetică pot fi observate după implantarea meșei din polipropilenă cu prindere automată ProGrip™: hematom, serom, aderență, infecție, fistulă, durere cronică, inflamație, recidivă, reacție alergică la componentele produsului și retenție urinară (care se poate produce odată cu utilizarea anestezicelor).
În privința indicațiilor, în stadiul actual al experienței în domeniul meșelor, s-a stabilit că se pot produce următoarele evenimente: contractare, dislocare sau migrare (care pot produce durere și/sau recidivă) și eroziune (care poate produce inflamație).
AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE
- Meșa este furnizată într-un ambalaj steril dublu. Se recomandă deschiderea ultimului ambalaj doar atunci când se plasează meșa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuși și instrumente curate.
- Meșa trebuie folosită numai de medici cu experiență, care vor utiliza meșa pe propria răspundere.
ETAPELE DE OPERARE
Acest dispozitiv este conceput pentru a fi implantat în afara cavității peritoneale.
1. Tehnica
- După o incizie inghinală joasă de 5 - 8 cm, faceți o incizie a aponevrozei mușchiului extern oblic și o disecție completă a cordonului spermatic.
- Identificați sacul herniar și înlocuiți-l pe direcția sa.
- Disecați mușchiul intern oblic și fascia transversală.
2. Meșa
1 Meșa decupată cu clapetă:
În cazul meșei cu o clapetă cu autofixare, meșa dreaptă și meșa stângă sunt identificate pe etichete după cum urmează: „RIGHT“ (dreapta) înseamnă partea dreaptă a pacientului, iar „LEFT“ (stânga) înseamnă partea stângă a pacientului.
1. Meșa trebuie așezată cu fanta în sus, cu clapeta deschisă, marcajul cu fir colorat orientat spre pubis, cârligele orientate spre planul muscular profund.
2. Poziționați fanta în jurul cordonului. (Fig. 2).
A) MUȘCHI INTERN OBLIC
B) MUȘCHI EXTERN OBLIC
C) INCIZIE CUTANATĂ
D) CORDONUL SPERMATIC
E) CURBURA LARGĂ
3. Pliați clapeta înapoi pe meșă (Fig. 3). Fixarea este reversibilă, pentru a permite reglarea repetată a închiderii fantei. Desfășurați curbura largă a meșei astfel încât aceasta să se potrivească perfect cu ligamentul inghinal, iar apoi desfășurați complet meșa, centrând-o prin poziționarea cordonului în orificiul central, astfel încât să acoperiți complet toate zonele slabe.
4. Fixarea meșei se face conform preferinței chirurgului. Materialul textil cu autofixare permite fixarea meșei în funcție de dimensiunea defectului, de poziția herniei și de calitatea structurilor anatomice.
5. Suturați aponevroza mușchiului extern oblic și incizia cutanată.
Meșa dreptunghiulară:
Această meșă se poate folosi întreagă sau tăiată la dimensiunile necesare. Se poate fixa de ligamentul Cooper și/sau de planul muscular anterior. De asemenea, se poate folosi între planul muscular posterior și cel aponevrotic anterior (mușchiul extern oblic).
Fixarea meșei se face conform preferinței chirurgului. Materialul textil cu autofixare permite fixarea meșei în funcție de dimensiunea defectului, de poziția herniei și de calitatea structurilor anatomice.
STERILIZAREA
Produs steril, de unică folosință. Sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se resteriliza.
DEPOZITAREA
Condiții de depozitare recomandate: la temperatura camerei, ferit de lumină.
Nu folosiți dispozitivul după ultima zi a lunii de expirare înscrise pe ambalaj.
La recepția livrării, asigurați-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat și că își păstrează integritatea ermetică.
Nu folosiți produsul dacă integritatea ambalajului pare compromisă.
TRASABILITATEA
Pe ambalajul fiecărui dispozitiv se află o etichetă de trasabilitate, pe care sunt înscrise tipul și numărul de lot al dispozitivului. Această etichetă trebuie atașată la fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat.

ET

Isehaakuv polüpropüleenvõrk

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
Isehaakuv polüpropüleenvõrk ProGrip™ on saadaval 2 kujul:
– valmislõigatud elliptiline lõhega võrk, millel on isehaakuv kattelapp. Vasak- või parempoolne.
– ristkülikukujuline võrk.
Valmislõigatud võrk ja kattelapid on valmistatud kootud monofilamentsest polüpropüleenist ja nende ühel küljel on polülaktiidist monofilamentsed resorbeeruvad konksud. Need konksud võimaldavad kattelapid ja võrgu ajutiselt asetada ja fikseerida ümbritsevatele kudedele. Paigutamisel on abiks värviline marker, mis asetatakse valmislõigatud võrgu mediaalsele servale.
NÄIDUSTUSED
Kubemesonga ravi eesmisel pingevabal meetodil.
VASTUNÄIDUSTUSED
Isehaakuva polüpropüleenvõrgu ProGrip™ puhul rakenduvad kõik tavapärased vastunäidustused, mis kehtivad kõhuseina tugevdavate operatsioonide puhul. Need on järgmised (kuid mitte ainult):
– kasvuperioodis patsient: võrk ei pruugi patsiendi kasvades piisavalt järgi venida;
– operatsioon infitseerunud või saastunud piirkonnas;
– songa laparoskoopiline ravi.
VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
Pärast isekleepuva polüpropüleenist võrgu ProGrip™ implanteerimist võivad esineda järgmised tüsistused, mida on registreeritud igasuguse sünteetilise võrgu kasutamisel kõhuseina rekonstrueerimiseks: hematoom, seroom, liited, infektsioon, fistulid, krooniline valu, põletik, retsidiiv, allergiline reaktsioon toote koostisosade suhtes ja uriini retentsioon (mis võib tekkida anesteetikumide kasutamisel).
Praeguse kogemuse alusel kõigi võrkudega tuuakse välja, et toimuda võivad järgmised sündmused: kokkutõmbumine, nihkumine või kohalt liikumine (mis võivad põhjustada valu ja/või retsidiivi) ning erosioon (mis võib tekitada põletikku).
HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
– Võrk on pakitud kahekordsesse steriliseeritud pakendisse. Soovitatav on avada viimane pakend alles vahetult enne võrgu kohaleasetamist ning teha seda puhaste kinnaste ja tööavahenditega.
– Selliseid võrke tohivad kasutada ainult kogenud arstid, kes teevad seda omal vastutusel.
OPERATSIOONI ETAPID
Seade on mõeldud paigaldamiseks peritoneumiõõnest väljapoole.
1. Meetod
– Pärast madalat 5–8 cm sisselõiget tehke sisselõige välimise põikilihase aponeuroosi ja viige lõpule seemnejuha dissekteerimine.
– Leidke songakott ja asetage see kohale.
– Dissekteerige välimine põikilihas ja transversaalfastsia.
2. Mesh
1 Valmislõigatud võrk lapiga
Isehaakuva lapiga võrgu korral on parem- ja vasakvõrk siltidel vastavalt tähistatud. "RIGHT" (Parem) tähendab patsiendi paremat külge ja "LEFT" (Vasak) patsiendi vasakut külge.
1. Võrk tuleb asetada nii, et lõhe oleks ülespoole, lapp avatud, värvimarker suunatud häbemeluu suunas, konksudega pool süvalihaste suunas.
2. Asetage lõhe ümber juha. (Joonis 2).
A) SISEMINE PÕIKILIHAS
B) VÄLIMINE PÕIKILIHAS
C) NAHALÕIGE
D) SEEMENJUHA
E) SUUR KÕVERUS
3. Voltige lapp tagasi võrgule (joonis 3). Haare on tagasisuunaline, et lõhet saaks mitu korda kohandada. Lükake võrgu suur kõverus laiali nii, et see istuks korralikult ümber ingvinaalligamendi, seejärel lükake laiali kogu võrk. Tsentreerige võrk nii, et asetate juha kõikide nõrkade piirkondade katmiseks kesksesse suudmesse.
4. Fiksatsioon võrguga teostatakse vastavalt kirurgi eelistustele. Tekstiili isehaakuvus võimaldab võrgu fikseerida sõltuvalt defekti suurusest, songa asukohast ja anatoomiliste struktuuride kvaliteedist.
5. Õmmelge välimise põikilihase aponeuroos ja nahalõige kinni.
Ristkülikukujuline võrk
Võrku saab kasutada kas tervikuna või soovitud suurusesse lõigatuna. Selle saab fikseerida Cooperi ligamendile ja/või eesmiste lihaste külge. Samuti saab võrku kasutada tagumiste lihaste ja eesmise aponeuroosi vahel (välimine põikilihas).
Fiksatsioon võrguga teostatakse vastavalt kirurgi eelistustele. Tekstiili isehaakuvus võimaldab võrgu fikseerida sõltuvalt defekti suurusest, songa asukohast ja anatoomiliste struktuuride kvaliteedist.
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

Pašfiksējošs polipropilēna 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 produktu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.
APRAKSTS
Ir pieejami 2 veidu pašfiksējoši ProGrip™ polipropilēna tīkli:
- Iepriekš sagriezts tīkls ar eliptisku griezumu un pašfiksējošu, daļēji nosedzošu atloku. Pieejams izmantošanai labajā vai kreisajā pusē.
- Taisnstūrveida tīkls.
Tīkls un iepriekšēji sagriezto tīklu daļēji nosedzošie atloki ir izgatavoti no viendzīslas polipropilēna trikotāžas ar polipienskābes viendzīslas pašsadalošiem āķīšiem vienā malā. Šie āķīši palīdz uzlikt, izvietot un īslaicīgi fiksēt daļēji nosedzošos atlokus un tīklu apkārt esošajos audos. Krāsains diegu marķieris ir novietots iepriekšēji sagrieztā tīkla vidusmalā, palīdzot orientēties.
INDIKĀCIJAS
Cirkšņa trūces ārstēšana, izmantojot priekšējo bezstiepes metodi.
KONTRINDIKĀCIJAS
Uz ProGrip™ pašfiksējošā polipropilēna tīkla izmantošanu attiecas visas parastās vēdera sienu nostiprināšanas kontrindikācijas. To skaitā ir, bet ne tikai:
- pacients ir augšanas stadijā: pacientam augot, tīkls var pietiekami nestiepties;
- operācija tiek veikta inficētā vai iekaisušā vietā;
- laparoskopiska trūces ārstēšana.
IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Ir ziņojumi par komplikācijām saistībā ar vēdera sienas rekonstrukciju ar jebkuru sintētisko sietu, kas varētu tikt novērotas pēc ProGrip™ pašsavelkošā polipropilēna sieta implantēšanas: hematoma, seroma, adhēzija, infekcija, fistula, hroniskas sāpes, iekaisums, recidīvs, alerģiskas reakcijas uz izstrādājuma sastāvdaļām un urīna aizture (kas var rasties, izmantojot anestēzijas līdzekļus).
Apkopojot visu jaunāko sietu izmantošanas pieredzi saistībā ar indikācijām, noteikts, ka var rasties šādas blakusparādības: saraušanās, dislokācija vai migrācija (kas var izraisīt sāpes un/vai recidīvu) un erozija (kas var izraisīt iekaisumu).
BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Tīkls tiek piegādāts divkāršā sterilā iepakojumā. Pēdējo iepakojumu ieteicams atvērt tikai tieši 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
Produkts ir paredzēts implantēšanai ārpus vēderplēves dobuma.
1. Metode
- Pēc 5–8 cm cirkšņa apakšdaļas incīzijas veiciet ārējā slīpā muskuļa aponeirozes incīziju un pilnīgu sēklvada disekciju.
- Identificējiet trūces cistu un novietojiet to tās gaitā.
- Veiciet iekšējā slīpā muskuļa un transversālās fascijas disekciju.
2. Tīkls
1 Iepriekš sagrieztais tīkls ar atloku:
Tīklam ar pašfiksējošu atloku labās un kreisās puses tīkls tiek identificēts uz etiķetēm šādi: "RIGHT" attiecas uz pacienta labo pusi, un "LEFT" attiecas uz pacienta kreiso pusi.
1. Tīkls ir jānovieto ar griezumu uz augšu, atlokam jābūt atvērtam, krāsainajam diegu marķierim jābūt novietotam kaunuma kaula virzienā, bet āķīšu pusei jābūt vērstai pret dziļo muskuļu plakni.
2. Griezumu novietojiet ap vadu. (2. att.)
A) IEKŠĒJAIS SLĪPAIS MUSKULIS
B) ĀRĒJAIS SLĪPAIS MUSKULIS
C) ĀDAS INCĪZIJA
D) SĒKLVADS
E) LIELAIS IZLIEKUMS
3. Novietojiet atloku atpakaļ uz tīkla (3. att.). Satvērienu var atlaist, lai griezuma aizvēršanu varētu pielāgot vairākkārt. Izklājiet tīkla lielo izliekumu tā, lai tas precīzi piegultu cirkšņa saitei, pēc tam izklājiet tīklu pilnībā, to centrējot un vadu novietojot centrālajā atverē, lai pilnībā pārklātu visas vājās vietas.
4. Tīkls tiek nostiprināts pēc ķirurga ieskatiem. Auduma pašfiksācijas īpašības ļauj nostiprināt tīklu atbilstoši bojājuma lielumam, trūces novietojumam un anatomisko veidojumu īpašībām.
5. Uzlieciet šuvi ārējā slīpā muskuļa aponeirozei un ādas incīzijai.
Taisnstūrveida tīkls:
Šo tīklu var izmantot gan veselu, gan sagrieztu nepieciešamajos izmēros. To var piestiprināt pie Kūpera saites un/vai pie priekšējās muskuļu plaknes. To var arī izmantot starp aizmugurējo muskuļu plakni un priekšējo aponeirozi (ārējo slīpo muskuli).
Tīkls tiek nostiprināts pēc ķirurga ieskatiem. Auduma pašfiksācijas īpašības ļauj nostiprināt tīklu atbilstoši bojājuma lielumam, trūces novietojumam un anatomisko veidojumu īpašībām.
STERILIZĒŠANA
Sterila vienreiz lietojama ierīce. Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Nesterilizējiet atkārtoti.
GLABĀŠANA
Ieteicamie glabāšanas apstākļi: istabas temperatūrā, tumšā vietā.
Nelietojiet produktu 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 produktu, 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

Samostežuća mrežica od polipropilena.

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.
VAŽNO!
Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri korištenju ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.
Ovaj je instrument osmišljen, ispitan i proizveden za korištenje na samo jednom bolesniku. Ponovno korištenje ili prerada instrumenta može uzrokovati njegovo oštećenje te ozljedu bolesnika. Prerada i/ili ponovna sterilizacija instrumenta može izazvati rizik od kontaminacije i infekcije bolesnika. Nemojte ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj instrument.
OPIS
Samostežuća mrežica od polipropilena ProGrip™ dostupna je u dva oblika:
- Prethodno izrezana eliptična mrežica s prorezom i samostežućim preklopom. Desna ili lijeva anatomska strana.
- Pravokutna mrežica.
Mrežica i preklopi u prethodno izrezanim verzijama izrađuju se od tkanog monofilamentnog polipropilena i na jednoj strani imaju monofilamentne resorptivne kukice od polilaktične kiseline. Te kukice olakšavaju postavljanje, pozicioniranje i privremeno fiksiranje preklopa i mrežice na okolno tkivo. Marker od obojene vlakna na medijalnom rubu prethodno izrezane mrežice olakšava orijentaciju.
INDIKACIJE
Reparacija ingvinalne hernije prednjim pristupom bez zatezanja.
KONTRAINDIKACIJE
Pri primjeni samostežuće mrežice od polipropilena ProGrip™ vrijede sve uobičajene kontraindikacije za primjenu ojačanja trbušnog zida. One obuhvaćaju, ali možda nisu ograničene na sljedeće:
- bolesnik u razdoblju rasta: mrežica se možda neće znatno rastegnuti u skladu s rastom bolesnika.
- kirurški zahvat na inficiranom ili kontaminiranom mjestu.
- laparoskopska reparacija hernije.
MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Iskazane komplikacije nastale uslijed rekonstrukcije trbušne stijenke s bilo kojom sintetičkom mrežom mogu se vidjeti nakon implantacije samozatezne polipropilenske mreže ProGrip™: hematom, serom, prianjanje, infekcija, fistula, kronična bol, upala, ponovno pojavljivanje, alergijska reakcija na komponente proizvoda i urinarna retencija (koja se može pojaviti kod upotrebe anestetika).
Vrhunac svih mrežnih iskustava, u indikaciji, utvrđuje da se mogu pojaviti sljedeći događaji: skupljanje, iščašenja ili pomicanje (koje može izazvati bolove i/ili ponavljanje događaja), i erozije (što može izazvati upalu).
UPOZORENJA I MJERE OPREZA
- Mrežica se isporučuje u dvostrukom sterilnom pakiranju. Preporučujemo da posljednji omot otvarate tek neposredno prije postavljanja mrežice te da njome rukujete samo u čistim rukavicama i čistim instrumentima.
- Mrežicu smiju koristiti samo iskusni kliničari na vlastitu odgovornost.
UPOTREBA
Uređaj je namijenjen ugradnji izvan peritonealne šupljine.
1. Tehnika
- Nakon reza od 5 do 8 cm na niskom ingvinalnom području načinite rez na apneurozi vanjskog kosog mišića i potpunu disekciju sjemenog snopa.
- Pronađite hernijalnu vrećicu i vratite je na mjesto.
- Načinite disekciju unutarnjeg kosog mišića i transverzalne fascije.
2. Mrežica
1 Prethodno izrezana mrežica s preklopom:
Na mrežici sa samostežućim preklopom lijeva i desna mrežica označene na naljepnicama na sljedeći način: „DESNO“ (RIGHT) se odnosi na desnu stranu bolesnika, a „LIJEVO“ (LEFT) na lijevu stranu bolesnika.
1. Mrežica se mora postaviti tako da je razrez okrenut prema gore, preklop otvoren, vlakno u boji okrenuto prema pubisu, a strana s kukicama prema dubokoj mišićnoj ravnini.
2. Postavite prorez oko sjemenog snopa (slika 2).
A) UNUTARNJI KOSI MIŠIĆ
B) VANJSKI KOSI MIŠIĆ
C) REZ NA KOŽI
D) SJEMENI SNOP
E) VELIKI ZAVOJ
3. Presavinite preklop na mrežicu (slika 3). Mrežica se može uhvatiti s obje strane da bi se omogućilo višestruko prilagođavanje zatvaranja proreza. Rasprostrite veliki zavoj mrežice tako da savršeno pristaje na ingvinalni ligament, a zatim potpuno raširite mrežicu te je centrirajte postavljanjem sjemenog snopa u središnji otvor da biste potpuno prekrili sva slabija mjesta.
4. Mrežica se fiksira prema nahođenju kirurga. Svojstvo samostezanja tkanine omogućuje fiksiranje mrežice prema veličini oštećenja, položaju hernije i kvaliteti anatomskih struktura.
5. Zašijte aponeurozu vanjskog kosog mišića i rez na koži.
Pravokutna mrežica:
Ova se mrežica može koristiti cijela ili se može izrezati na potrebnu veličinu. Može se fiksirati na Cooperov ligament i/ili na prednju mišićnu ravninu. Može se koristiti i između stražnje mišićne i prednje aponeurotske ravnine (vanjski kosi mišić).
Mrežica se fiksira prema nahođenju kirurga. Svojstvo samostezanja tkanine omogućuje fiksiranje mrežice prema veličini oštećenja, položaju hernije i kvaliteti anatomskih struktura.
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

Samoprijanjajuća mrežica od polipropilenskog konca

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.
VAŽNO!
Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.
Ovaj uređaj je projektovan, testiran i proizveden za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili 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
ProGrip™ samoprijanjajuća polipropilenska mrežica je dostupna u 2 oblika:
- Konfekcionirana mrežica eliptičnog oblika sa otvorom i samoprijanjajućim preklopom. Desna ili leva anatomska strana.
- Pravougaona mrežica.
Ova mrežica i preklopi konfekcioniranih verzija su izrađeni od upletene monofilamentne polipropilenske tkanine i imaju na jednoj strani resorptivne kukice od monofilamenata dobijenih od polilaktične kiseline. Te kukice olakšavaju postavljanje, pozicioniranje i privremeno fiksiranje preklopa i mrežice za okolno tkivo. Markeri od obojene pređe postavljeni su na medijalnom rubu konfekcionirane mrežice radi lakše orijentacije.
INDIKACIJE
Sanacija ingvinalne (preponske) kile putem anteriornog pristupa bez zatezanja.
KONTRAINDIKACIJE
Sve uobičajene kontraindikacije za korišćenje ojačanja trbušnog zida važe i za upotrebu ProGrip™ samoprijanjajuće polipropilenske mrežice. To obuhvata, ali nije ograničeno samo na sledeće:
- pacijent u periodu rasta: mrežica se možda neće značajno rastezati tokom rasta pacijenta,
- hirurška operacija na inficiranoj ili kontaminiranoj lokaciji,
- laparoskopska sanacija kile.
MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Mogu se videti sledeće prijavljene komplikacije koje su nastale zbog rekonstrukcije abdominalnog zida pomoću bilo koje sintetičke mrežice nakon što je ProGrip™ samohvatna polipropilenska mrežica implantirana: hematom, serom, adhezija, infekcija, fistula, hronični bol, upala, ponovno javljanje, alergijska reakcija na sastojke proizvoda i urinarna retencija (koja se može javiti zbog upotrebe anestetika).
Prema indikaciji u stanju razvoja svih iskustava sa mrežicom, ustanovljeno je da se mogu javiti sledeći slučajevi: skupljanje, dislokacija ili migracija (što može izazvati bol odnosno ponovno javljanje) i erozija (koja može izazvati upalu).
UPOZORENJA I MERE OPREZA
- Mrežica se dobija u dvostrukom sterilnom pakovanju. Preporučuje se da se poslednje pakovanje otvara samo neposredno pre postavljanja 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
Uređaj je projektovan za implantaciju izvan peritonealne šupljine.
1. Tehnika
- Nakon niskog preponskog reza dužine 5-8 cm, napravite rez na ovojnici spoljašnjeg kosog mišića i kompletnu disekciju semenog kanala.
- Prepoznajte hernijalnu kesu i vratite je na mesto.
- Izvršite disekciju unutrašnjeg kosog mišića i poprečne fascije (transversalis fascia).
2. Mreža
1 Konfekcionirana mrežica sa preklopom:
Kada se radi o mrežici sa samoprijanjajućim preklopom, desna i leva mrežica su određene sledećim nalepnicama: "RIGHT" (DESNO) označava desnu stranu pacijenta a "LEFT" (LEVO) označava levu stranu pacijenta.
1. Mrežicu treba postaviti tako da otvor bude okrenut nagore, sa otvorenim preklopom, sa markerima od obojene pređe okrenutim prema pubisu, dok je strana sa iglicama okrenuta prema površini duboke muskulature.
2. Namestite otvor oko kanala. (sl. 2).
A) UNUTRAŠNJI KOSI MIŠIĆ
B) SPOLJAŠNJI KOSI MIŠIĆ
C) REZ NA KOŽI
D) SEMENI KANAL
E) VELIKO ZAOBLJENJE
3. Presavijte preklop nazad na mrežicu (sl. 3). Prijanjanje je reverzibilno kako bi se omogućilo da se zatvaranje otvora podešava više puta. Raširite veliko zaobljenje mrežice tako da savršeno pristaje preponskom ligamentu, a zatim potpuno raširite mrežicu i centrirajte postavljanjem kanala u središnji otvor tako da potpuno pokrije sve slabe predele.
4. Fiksiranje mrežice se vrši zavisno od sklonosti hirurga. Samoprijanjanje tekstila omogućava da se mrežica fiksira u skladu sa veličinom nedostatka, položaja kile i kvaliteta anatomskih struktura.
5. Ušijte ovojnice spoljašnjeg kosog mišića i rez koji je napravljen na koži.
Pravougaona mrežica:
Ova mrežica se može koristiti kao cela ili iskrojena na potrebne dimenzije. Takođe se može 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).
Fiksiranje mrežice se vrši zavisno od sklonosti hirurga. Samoprijanjanje tekstila omogućava da se mrežica fiksira u skladu sa veličinom nedostatka, položaja kile i kvaliteta anatomskih struktura.
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

Savaime susispaudžiantis polipropileno 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
ProGrip™ savaime susispaudžiantis polipropileno tinklelis gali būti 2 formų:
- Iš anksto atkirptas elipsinis tinklelis su prapjova ir savaime susispaudžiančiu dengiamuoju vožtuvu. Dešiniąja arba kairiąja anatomine puse.
- Stačiakampis tinklelis.
Tinklelis ir iš anksto atkirpto tipo dengiamieji vožtuvai pagaminti iš megzto vienos gijos polipropileno su vienoje pusėje esančiais pieno polirūgšties vienos gijos rezorbuojamaisiais kabliukais. Naudojant šiuos kabliukus lengviau uždėti dengiamąjį vožtuvą ir tinklelį, nustatyti jų padėtį ir pritvirtinti prie aplinkinių audinių. Iš anksto atkirpto tinklelio viduriu eina spalvoto siūlo žymė, kad būtų lengviau nustatyti padėtį.
INDIKACIJOS
Kirkšnies išvaržos gydymas taikant priešakinį metodą be įtempimo.
KONTRAINDIKACIJOS
Visos įprastos kontraindikacijos, susijusios su pilvo sienelės tvirtinimo priemonėmis, taikomos ir ProGrip™ savaime susispaudžiančiam polipropileno tinkleliui. Tai apima, neapsiribojant:
- paciento augimo laikotarpį: augant pacientui, tinklelis pakankamai neišsitempia,
- chirurgines operacijas infekuotoje arba užterštoje vietoje,
- laparoskopinį išvaržų gydymą.
GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Implantavus „ProGrip™“ savaime prikimbantį polipropileninį tinklelį, gali pasireikšti komplikacijos, apie kurias pranešama, kai atliekama pilvo sienos rekonstrukcija naudojant bet kokį sintetinį tinklelį: hematoma, seroma, sąauga, infekcija, fistulė, lėtinis skausmas, uždegimas, atkrytis, alerginė reakcija į gaminio komponentus ir šlapimo susilaikymas (galintis pasireikšti naudojant anestetikus).
Vadovaujantis naujausia įvairių tinklelių naudojimo patirtimi, indikacijoje nurodoma, kad tinklelis gali: susitraukti, pasislinkti (ir sukelti skausmą ir (arba) atkrytį) ir gali vykti jo erozija (kuri gali sukelti uždegimą).
ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Tinklelis pateikiamas dvigubojoje sterilioje pakuotėje. Paskutinę pakuotę rekomenduojama atidaryti tik prieš pat dedant tinklelį ir tai atlikti mūvint švarias pirštines ir naudojant švarius instrumentus.
- Tinklelį turi naudoti tik patyrę gydytojai, prisiimdami atsakomybę.
OPERACIJOS ETAPAI
Įtaisas skirtas implantuoti peritoninės ertmės išorėje.
1. Metodas
- Žemai atlikę 5–8 cm kirkšnies pjūvį, prapjaukite išorinio įstrižinio raumens aponeurozę ir atlikite sėklinio virželio disekciją.
- Raskite išvaržos maišelį ir grąžinkite jį į vietą.
- Atlikite vidinio įstrižinio raumens ir skersinės fascijos disekciją.
2. Tinklelis
1 Iš anksto atkirptas tinklelis su vožtuvu:
Naudojant tinklelį su savaime susispaudžiančiu vožtuvu, ar tinklelis dešinysis, ar kairysis nurodoma ant etikečių: RIGHT reiškia dešiniąją paciento pusę, o LEFT – kairiąją.
1. Tinklelį reikia uždėti taip, kad prapjova būtų viršuje, vožtuvas atidarytas, spalvoto siūlo žymė nukreipta į gaktą, o dalis su kabliukais – į giliųjų raumenų sluoksnį.
2. Prapjova apimkite virželį. (2 pav.).
A) VIDINIS ĮSTRIŽINIS RAUMUO
B) IŠORINIS ĮSTRIŽINIS RAUMUO
C) ODOS PJŪVIS
D) SĖKLINIS VIRŽELIS
E) DIDYSIS IŠLINKIS
3. Vėl uždarykite vožtuvą ant tinklelio (3 pav.). Norint pakoreguoti prapjovos susiglaudimą, galima kelis kartus atidaryti ir uždaryti vožtuvą. Išplėskite didįjį tinklelio išlinkį taip, kad jis visiškai dengtų kirkšninį raištį, tada išplėskite likusią tinklelio dalį ir išlyginkite, kad virželis būtų angos centre, o visos silpnos sritys būtų visiškai uždengtos.
4. Tinklelis pritvirtinamas chirurgo nuožiūra. Dėl medžiagos savaiminio prigludimo savybių tinklelį galima pritvirtinti atsižvelgiant į pažeidimo dydį, išvaržos vietą ir anatominių struktūrų kokybę.
5. Užsiūkite išorinio įstrižinio raumens aponeurozę ir odos pjūvį.
Stačiakampis tinklelis:
Šį tinklelį galima naudoti visą arba atkirpti, kiek reikia. Jį galima tvirtinti prie Kuperio raiščio ir (arba) prie priešakinio raumeninio sluoksnio. Jį taip pat galima naudoti tarp užpakalinio raumeninio ir priešakinio aponeurotinio sluoksnio (išorinio įstrižinio raumens).
Tinklelis pritvirtinamas chirurgo nuožiūra. Dėl medžiagos savaiminio prigludimo savybių tinklelį galima pritvirtinti atsižvelgiant į pažeidimo dydį, išvaržos vietą ir anatominių struktūrų kokybę.
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 - 3