ULTRAPRO ADVANCED™

Macroporous Partially Absorbable Mesh

شبكة واسعة الفتحات قابلة للامتصاص جزئيًا
Макропоресто частично резорбируемо хирургично платно
部分可吸收性大孔眼补片
巨型多孔性部分可吸收網片
Makroporozna, djelomično resorbirajuća mrežica
Makroporézní částečně vstřebatelná síťka
Makroporøs, delvist resorberbar mesh
Macroporeuze gedeeltelijk resorbeerbare mesh
Makropoorne osaliselt resorbeeruv võrk
Makrohuokoinen osittain resorboituva verkko
Treillis macroporeux partiellement résorbable
Makroporöses teilresorbierbares Netz
Μακροπορώδες μερικώς απορροφήσιμο πλέγμα
Makroporózus, részben felszívódó háló
Mesh berpori besar yang dapat diserap sebagian
Rete macroporosa parzialmente assorbibile
Ірі көзекті жартылай сіңірілетін тор
대공 부분 흡수성 메쉬
Daļēji absorbējams lielporu tīkliņš
Makroporinis dalinai absorbuojamas tinklelis
Макропорозна делумно ресорптивна мрежа
Makroporøst, delvis absorberbart nett
Makroporowata, częściowo wchłanialna siatka
Rede absorvível parcialmente macroporosa
Plasă macroporoasă parțial resorbabilă
Крупнопористая частично рассасывающаяся сетка
Makroporozna delimično resorptivna mrežica
Makroporézna, čiastočne vstrebateľná sieťka
Makroporozna, delno resorbilna mrežica
Malla macroporosa parcialmente absorbible
Makroporöst, partiellt resorberbart nät
ตาข่ายชนิ ดรูใหญ่แบบละลายได้บางส่วน
Makro gözenekli kısmen emilebilir mesh
Макропориста частково розсмоктувана сітка
Lưới lỗ xốp lớn tự tiêu một phần

CE 2797

Instructions for use

ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh

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

ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh is intended for use only by physicians who are trained in the surgical procedures and techniques required for hernia repairs and the implantation of synthetic meshes. The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the hernia. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting a mesh.

DESCRIPTION
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh is comprised of approximately equal parts of absorbable poliglecaprone 25 monofilament fiber and nonabsorbable polypropylene monofilament fiber. The polymer of the undyed and dyed (phthalocyanine blue, Color Index No. 74160) polypropylene fiber is identical to the material used for dyed/undyed PROLENE™ Suture. The poliglecaprone 25 copolymer is identical to the material used in MONOCRYL™ Suture. After absorption of the poliglecaprone 25 component, only the polypropylene mesh remains. The remaining polypropylene mesh stretches to a greater degree perpendicular to the blue stripes.

INDICATIONS
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh is indicated for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh should not be placed intraperitoneally.

WARNINGS
- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for abdominal wall hernia repair and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using products indicated for gynecologic repairs.
- It is recommended that the device not be used in a contaminated field, because contamination of the device may lead to infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- This device is a permanent implant that is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the device carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.

PRECAUTIONS
- The safety and effectiveness of pretreating ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh in combination with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied.

ADVERSE REACTIONS
Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including infection, inflammation, seroma formation, acute or chronic pain, foreign body sensation, hematoma, nerve damage, soft tissue injury, adhesion formation, fistula formation, extrusion/erosion, excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and mesh failure/hernia recurrence.

One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional adverse reactions.

APPLICATION / INSTRUCTIONS FOR USE
Sizing and Placement
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh must always be placed extraperitoneally. ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh can be trimmed at the surgeon's discretion while providing the necessary overlap to reduce the risk of recurrence. The use of thermal cutting devices is not recommended because it has not been tested.

Ventral/Incisional and Inguinal Hernia Repair
In ventral or incisional hernia repair, the ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh should extend at least 3 to 5 cm beyond the margins of the hernia defect, unless the surgeon decides that additional overlap onto healthy tissue is needed. When used in inguinal hernia repair, the mesh should provide sufficient overlap of the fascial defect on all sides. The blue stripes on the mesh can be used for orientation and alignment purposes. Place the mesh so that it lies flat to the tissue.

Fixation
The method of securing the implant (e.g., nonabsorbable sutures, absorbable/nonabsorbable tackers) to provide for adequate tissue fixation and to minimize the risk of recurrence should be determined at the surgeon's discretion, based on the individual patient's needs and the nature of the repair.

Spacing and distribution between fixation points and technique should be determined at the surgeon's discretion to provide adequate mesh fixation, to reduce the risk of mesh migration, and to optimize mesh-to-tissue contact to foster tissue ingrowth. Preclinical data and reported experience suggest that the fixation points should be at least 1 cm from the edge of the mesh and approximately 1 to 2 cm apart from each other.

PERFORMANCE / ACTIONS
An animal study showed that implantation of ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The absorbable component is essentially absorbed within 91 days, whereas the polypropylene material is not absorbed.

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

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

HOW SUPPLIED
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes.

TRACEABILITY
A traceability label that identifies the type, size, expiry date and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Caution		Use-by date
	Do not reuse	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize		Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Do not use if package is damaged.		
	Manufacturer		
QTY	Quantity	CE 2797	CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
REF	Catalogue number		
LOT	Batch code		

العربية

رأب حالات الفتق البطني/الجراحي والفتق الإربي

في حالات رأب الفتق البطني أو الفتق الجراحي، ينبغي أن تغطي شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED أطراف ثقب الفتق بحيث تتخطاها بـ3 إلى 5 سم على الأقل، ما لم يقرر الجراح أنه يلزم مد الشبكة لتتراكب على مساحة أكبر على الأنسجة السليمة. عند استخدامها في حالات رأب الفتق الإربي، ينبغي أن توفر الشبكة التراكب اللازم للخلل اللفافي من جميع الجوانب. يمكن الاستعانة بالخطوط الزرقاء الموجودة على الشبكة لأغراض توجيه وضع ومحاذاة الشبكة. ضع الشبكة بحيث تكون مستوية ومسطحة فوق الأنسجة.

التثبيت

ينبغي تحديد طريقة تثبيت الغرسة (مثلًا باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص أو الدبابيس القابلة/غير القابلة للامتصاص) اللازمة لتوفير التثبيت اللازم للشبكة بالأنسجة والحد من خطر الانتكاس، وذلك وفقًا لتقدير الجراح حسب احتياجات كل مريض على حدة ووفقًا لطبيعة عملية الرأب.

ينبغي تحديد مقدار المسافات بين نقاط التثبيت وتوزيعها وأسلوب التثبيت نفسه وفقًا لتقدير الباحث لتوفير التثبيت الملائم للشبكة والحد من خطر تحرك الشبكة وتحقيق التلامس المثالي بين الشبكة والأنسجة لتعزيز النمو الداخلي للأنسجة. تشير البيانات قبل السريرية والخبرات المبلغ بها أنه ينبغي أن تبتعد نقاط التثبيت بمسافة 1 سم على الأقل عن أطراف الشبكة ، و 1 إلى 2 سم تقريبًا بين كل نقطة تثبيت وأخرى.

الأداء / طريقة العمل

أظهرت إحدى الدراسات المجراة على الحيوانات، أن غرس شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED يستثير تفاعلًا التهابيًا يحفز بدوره ترسب طبقة ليفية رقيقة من الأنسجة من شأنها أن تنمو عبر فتحات الشبكة مسببة اندماج الشبكة مع الأنسجة المجاورة. يتم امتصاص المكون القابل للامتصاص بشكل أساسي خلال 91 يومًا، بينما لا يتم امتصاص مادة البولي بروبيلين.

التعقيم

شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED معقمة باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. لا تعيد التعقيم. لا تستخدمها إذا وجدت العبوة مفتوحة أو بها تلف.

الحفظ

لا توجد ظروف خاصة مطلوبة للتخزين. لا تستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

كيفية توريد المنتج

تتوفر شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED في حافظات معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة وبأحجام متنوعة.

قابلية التتبع

ملصق خاص بقابلية تتبع المنتج، يوضح نوع الجهاز وحجمه وتاريخ انتهاء صلاحيته ورمز التشغيلة الخاص به متضمن في كل عبوة. ينبغي لصق هذا الملصق أو إضافته إلكترونيًا على السجل الطبي الدائم للمريض ليعرف بوضوح الجهاز الذي تم زرعه.

الرموز المستخدمة على الملصقات

تحذير		يُستخدم قبل تاريخ	
لا يُعاد استخدامه		مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
لا تعيد التعقيم		تحذير: فيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يحظُر القانون بيع هذا الجهاز إلا من خلال مُمارس صحي مُرخص (يحمل تصريحًا) أو بأمر منه.	Rx only
لا يُستخدم إذا وجدت العبوة تالفة.			
المُصنِّع		العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC.	CE 2797
الكمية	QTY		
رقم الكتالوج	REF		
رمز التشغيلة	LOT		

تعليمات الاستخدام

شبكة™ULTRAPRO ADVANCED

مقدمة

هذه النشرة الداخلية مصممة لتقدم تعليمات تخص استخدام شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED. وهي ليست مرجعًا شاملًا للأسلوب الجراحي المتبع لرأب حالات فتق جدار البطن.

شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED مخصصة فقط للاستخدام بواسطة أطباء مدربين على الإجراءات والأساليب الجراحية اللازمة لعمليات رأب الفتق وغرس الشبكات الصناعية. يعتمد اختيار شبكة لأي مريض على عدة عوامل تتضمن، ولا تنحصر في، التاريخ الطبي والجراحي السابق للمريض والحالة الطبية الحالية (أي الحالات المرضية المتزامنة) والأسلوب الجراحي المتبع وحجم الفتق وموقعه. يُنصح الطبيب بالرجوع إلى المقالات الطبية الملائمة فيما يتعلق بالأساليب والمضاعفات والتفاعلات الضائرة قبل اختيار شبكة.

الوصف

تتألف شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED من أجزاء متساوية تقريبًا من ألياف بوليجليكابرون 25 أحادية الشعيرات القابلة للامتصاص وألياف البولي بروبيلين أحادية الشعيرات غير القابلة للامتصاص. بوليمر ألياف البولي بروبيلين غير المصبوغة والمصبوغة (صبغة الفثالوسيانين الزرقاء، مؤشر اللون رقم 74160) مطابق للمادة المستخدمة لصنع خيوط ™PROLENE الجراحية المصبوغة/غير المصبوغة. بوليمر البوليجليكابرون 25 المشترك مطابق للمادة المستخدمة في خيوط ™MONOCRYL الجراحية. بعد امتصاص محتوى البوليجليكابرون 25، لا يتبقى سوى شبكة البولي بروبيلين. تتمدد شبكة البولي بروبيلين المتبقية بدرجة أكبر بشكل عمودي على الخطوط الزرقاء.

دواعي الاستعمال

شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED مصممة لرأب حالات فتق جدار البطن وخلل جدار البطن التي تتطلب إضافة مادة داعمة لتحقيق النتائج الجراحية المرجوة.

موانع الاستعمال

ينبغي عدم وضع شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED داخل الغشاء البريتوني.

تحذيرات

- قد يسفر عدم الاتباع الصحيح للتعليمات عن اختلال عمل الجهاز وقد يؤدي إلى حدوث إصابات. يُرجى قراءة جميع المعلومات بعناية.
- إذا ما تم استخدام هذا الجهاز مع مرضى لديهم قابلية للنمو أو التعرض لتمدد الأنسجة (مثل الرضع أو الأطفال أو السيدات اللاتي من الممكن أن يحملن)، ينبغي أن يعي الجراح أن الجهاز لن يتمدد بما يكفي مع نمو المريض وتمدد أنسجته.
- هذا الجهاز مخصص لرأب حالات فتق جدار البطن وليس مخصصًا للجراحات النسائية. ينبغي تنفيذ الجراحات النسائية باستخدام منتجات مصنوعة خصيصًا لعمليات الرأب النسائية.
- يوصى بعدم استخدام الجهاز في محيط ملوث، نظرًا لأن تلوث الجهاز قد يؤدي إلى حدوث العدوى التي بدورها قد تستلزم إزالة الجهاز.
- كما هو الحال مع أي غرسة، سوف يستجيب الجسم للجهاز استجابة جسم غريب حادة ودائمة. يُمكن أن تؤدي هذه الاستجابة في بعض المرضى إلى حدوث واحد أو أكثر من التفاعلات الضائرة المدرجة أدناه.
- هذا ال جهاز بمثابة غرسة دائمة، وهو مصمم ليندمج داخل الأنسجة. في الحالات التي تلزم فيها إزالة الجهاز، سواء كليًا أو جزئيًا، قد يستلزم تشريحاً شديداً.
- يمكن لعدم التراكب الكافي للشبكة على أي جانب من جوانب الخلل أن يزيد من خطر حدوث المضاعفات التالية للجراحة بما في ذلك الانتكاس. راجع قسم الاستخدام/تعليمات الاستخدام.
- يمكن للتثبيت غير الكافي أو غير الصحيح للجهاز أن يسفر عن زيادة خطر حدوث المضاعفات التالية للجراحة بما في ذلك الانتكاس. راجع قسم الاستخدام/تعليمات الاستخدام.
- لا تعيد التعقيم/الاستخدام. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات المُمْرِضَة المنقولة بالدم للمرضى أو مستخدمي الجهاز.
- قم بفحص الجهاز بعناية قبل غرسه. لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا.

احتياطات

- لم تتم دراسة أمان وفعالية المعالجة المسبقة لشبكة ™ULTRAPRO ADVANCED بمحاليل (مثل المحلول الملحي، محاليل دوائية) قبل الغرس.

التفاعلات الضائرة

التفاعلات الضائرة المحتمل حدوثها هي نفسها التفاعلات التي عادة ما تصاحب المواد ا المغروسة جراحيًا، بما في ذلك حدوث العدوى والالتهاب وتكون ورم مصلي والألم الحاد أو المزمن والإحساس بوجود جسم غريب وتكون ورم دموي وتلف الأعصاب وإصابة الأنسجة الرخوة وتكون الالتصاقات وتكون النواسير والبروز/التآكل والتقلص أو الانكماش المفرط للنسيج المحيط بالشبكة وفشل غرس الشبكة/انتكاس الفتق.

قد يلزم إجراء جراحة تصحيحية واحدة أو أكثر لعلاج التفاعلات الضائرة المذكورة أعلاه. من الممكن ألا تعالج الجراحة التصحيحية التفاعلات الضائرة وقد تمثل خطرًا لحدوث المزيد من التفاعلات الضائرة.

الاستخدام / تعليمات الاستخدام

تحديد المقاس والوضع

يجب وضع شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED دائمًا خارج الغشاء البريتوني. يمكن قص شبكة ™ULTRAPRO ADVANCED حسب تقدير الجراح بحيث تظل توفر التراكب اللازم للحد من احتمالية الانتكاس. لا يوصى باستخدام أجهزة القطع الحراري نظرًا لأنه لم يتم اختبارها.

Инструкции за употреба

БЪЛГАРСКИ

Хирургично платно ULTRAPRO ADVANCED™

ВЪВЕДЕНИЕ

Тази листовка предоставя инструкции за употреба на хирургично платно ULTRAPRO ADVANCED™. Тя не дава подробна информация за хирургична техника за корекция на херниални дефекти на коремна стена.

Хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ е предназначено да се използва само от лекари, които са надлежно обучени в хирургичните процедури и техники, необходими за коригиране на херниални дефекти и имплантиране на синтетични хирургични платна. Подборът на платно за всеки отделен пациент се обуславя от множество фактори, включително, но не само, медицинска и хирургична анамнеза, настоящи здравословни проблеми (т.е. съпътстващи заболявания), хирургична техника и размер и местоположение на херниалния дефект. Препоръчва се, преди да избере платно, лекарят да се запознае със съответната медицинска литература относно техниките на изпълнение, усложненията и нежеланите реакции.

ОПИСАНИЕ

Хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ е съставено от почти равни части резорбируеми монофиламентни влакна от полиглекапрон 25 и нерезорбируеми монофиламентни влакна от полипропилен. Полимерът на неоцветените и оцветените (с фталоцианин синьо, цветен индекс № 74160) полипропиленови влакна е същият материал, който се използва и за оцветения/неоцветения хирургичен конец PROLENE™. Съполимерът полиглекапрон 25 е същият материал, който се използва и за хирургичен конец MONOCRYL™. След резорбиране на компонента от полиглекапрон 25 остава само полипропиленовият компонент на платното. Останалата полипропиленова част от платното се разтяга в по-голяма степен перпендикулярно на сините ивици.

ПОКАЗАНИЯ

Хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ е предназначено за корекция на хернии на коремна стена и дефекти на коремна стена, при които се налага имплантиране на подсилващ материал за постигане на желания хирургичен резултат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ не трябва да се използва интраперитонеално.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Неспазването на инструкциите може да причини неправилно функциониране на изделието и може да доведе до нараняване. Прочетете внимателно цялата информация.
- Ако изделието се използва при пациенти с потенциал за растеж или тъканно разрастване (например бебета, деца или жени, които могат да забременеят), хирургът трябва да има предвид, че този продукт няма да може да се разтегне достатъчно паралелно с растежа или тъканното разрастване на пациента.
- Това изделие е предназначено за корекция на херниални дефекти на коремна стена, а не за гинекологични процедури. При гинекологични процедури трябва да се използват съответните продукти, които са предназначени за гинекологични корекции.
- Препоръчва се това изделие да не се използва в контаминиран участък, тъй като евентуална контаминация на изделието може да доведе до инфекция, а това може да наложи отстраняване на вече имплантираното изделие.
- Както при всички импланти, настъпва остра и перманентна реакция към чуждо тяло. При някои пациенти тази реакция може да доведе до една или повече от посочените по-долу нежелани реакции.
- Това изделие е перманентен имплант, който е предназначен за интегриране в тъкан. В случите, когато се налага изделието да бъде частично или изцяло отстранено, може да е необходимо да се направи по-значителен разрез.
- Недостатъчното припокриване на част от дефекта може да увеличи риска от следоперативни усложнения и рецидив. Вижте раздела „Начин на приложение/ Инструкции за употреба“.
- Недостатъчното или неправилно фиксиране може да увеличи риска от следоперативни усложнения и рецидив. Вижте раздела „Начин на приложение/ Инструкции за употреба“.
- Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване на качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти, както и на всеки, който влезе в контакт с изделието.
- Инспектирайте старателно изделието преди имплантиране. Не използвайте изделието, ако е повредено.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Безопасността и ефикасността на предварително третиране на хирургично платно ULTRAPRO ADVANCED™ в комбинация с разтвори (напр. физиологични, лекарствени) преди имплантиране все още не са проучени.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции са тези, които обикновено се свързват с хирургически имплантируеми материали, включително инфекция, възпаление, образуване на сером, остра или хронична болка, усещане за чуждо тяло, хематом, увреждане на нерви, увреждане на мека тъкан, образуване на адхезия, образуване на фистула, екструзия/ ерозия, прекомерно свиване или намаляване на тъканта около платното, както и повреждане на платното/рецидив на хернията.

За лечение на горепосочените нежелани реакции може да се наложат една или повече ревизионни хирургични операции. Ревизионната операция може да не постигне успех за разрешаване на нежеланите реакции и може да създаде риск от допълнителни нежелани реакции.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ / ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Оразмеряване и поставяне

Хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ винаги трябва да се поставя екстраперитонеално. Хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ може да бъде подравнено по преценка на хирурга, като се осигури необходимото припокриване, за да се намали рискът от рецидив. Не се препоръчва употребата на изделия за термично рязане, тъй като това все още не е тествано.

Корекция на вентрални/следоперативни и ингвинални хернии

При корекция на вентрални или следоперативни хернии хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ трябва да се постави така, че да припокрие участък от най-малко 3 см до 5 см извън границите на херниалния дефект, освен ако хирургът не прецени, че е необходимо припокриване на по-широк участък с включване на здрава тъкан. Когато се използва при корекция на ингвинални хернии, хирургичното платно трябва да се постави така, че да се осигури достатъчно припокриване от всички страни на фасциалния дефект. Сините ивици върху платното може да се използват за ориентиране и подравняване. Поставете хирургичното платно така, че да прилегне плътно върху тъканта.

Фиксиране

Изборът на метод за закрепване на импланта (напр. зашиване с нерезорбируеми конци, поставяне на резорбируеми/нерезорбируеми скоби) за осигуряване на достатъчно надеждно фиксиране към тъканта и за свеждане на риска от рецидив до минимум е по преценка на хирурга, въз основа на индивидуалните нужди на пациента и на характера на корекцията.

Разстоянието и разпределянето между точките на фиксиране и техниката за фиксиране трябва да се определят по преценка на хирурга така, че да се осигури адекватно фиксиране на мрежата, да се намали рискът от миграция на мрежата и да се оптимизира контактът между мрежата и тъканта за подпомагане на тъканното врастване. Предклиничните данни и съобщеният опит показват, че точките на фиксиране трябва да са на най-малко 1 см от ръба на хирургичното платно и на разстояние от приблизително 1 см до 2 см една от друга.

ДЕЙСТВИЕ

Проучванията при животни показват, че имплантирането на хирургично платно ULTRAPRO ADVANCED™ предизвиква възпалителна реакция, която стимулира отлагането на тънък слой фиброзна тъкан, който може да прорасне в отворите на мрежестата структура на платното и по този начин да причини врастване на платното в съседната тъкан. Резорбируемият компонент се резорбира в рамките на 91 дни, но полипропиленовият материал не се резорбира.

СТЕРИЛНОСТ

Хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ е стерилизирано в газова среда с етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или с нарушена цялост.

СЪХРАНЕНИЕ

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Хирургичното платно ULTRAPRO ADVANCED™ се предлага като изделие за еднократна употреба в стерилни опаковки и в различни размери.

ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Във всяка опаковка е включен етикет за проследяване, на който са посочени видът, размерът, датата на изтичане на срока на годност и партидният код на изделието. Този етикет трябва да се приложи или да се добави по електронен път към постоянното медицинско досие на пациента, така че имплантираното изделие да може ясно да се идентифицира.

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

	Внимание		Срок на годност
	Не използвайте повторно	STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не стерилизирайте повторно	Rx only	Внимание: Американският федерален закон ограничава продажбата на това изделие да става само от или по нареждане на лицензиран лекар.
	Да не се използва, ако опаковката е повредена.	CE 2797	CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на директивата за медицинските устройства 93/42/ЕИО.
	Производител		
QTY	Количество		
REF	Каталожен номер		
LOT	Партиден код		

使用说明

ULTRAPRO ADVANCED™ 补片

简体中文

介绍
本包装说明书的目的是提供 ULTRAPRO ADVANCED™ 补片的使用说明。本说明书不是手术治疗修复腹壁疝的综合性参考资料。

ULTRAPRO ADVANCED™ 补片仅限在疝修补术和合成补片植入方面接受过手术操作和手术技术训练的医师使用。对于任何具体患者，补片的选择取决于多种因素，包括但不限于患者过去的病史和手术史、当前的身体状况（即，并存病）、手术技术和疝的大小和位置。在选择补片前建议医生查阅有关技法、并发症和不良反应的医学文献。

产品描述
ULTRAPRO ADVANCED™ 补片由约等量的可吸收聚卡普隆 25 单丝纤维和不可吸收聚丙烯单丝纤维制成。未染色和染色（酞菁蓝，颜色索引号：74160）的聚丙烯纤维聚合物与用于染色/未染色的 PROLENE™ 缝线的材料相同。聚卡普隆 25 共聚物和用于 MONOCRYL™ 缝线中的材料相同。在聚卡普隆 25 成分被吸收后，只余留下聚丙烯补片。余留的聚丙烯补片可在与蓝色条纹垂直的方向伸展至更大程度。

适用范围
ULTRAPRO ADVANCED™ 补片可用于需要额外的加强材料才能达到所需手术效果的腹壁疝和腹壁缺损的修补。

禁用范围
ULTRAPRO ADVANCED™ 补片不得应用于腹膜之内。

警告
- 不严格遵守使用说明有可能造成产品不能发挥正常功能，并且可能伤害患者。请仔细阅读所有信息。
- 如果在有生长发育或组织伸展可能的患者（如婴儿、儿童或可能受孕的妇女）中使用本产品，外科医师应该了解本产品不会随着患者的生长而显著地伸展。
- 本产品旨在用于腹壁疝修补术，不能用于妇科手术。应使用指定用于妇科修补的产品实施妇科手术。
- 建议不要将本产品用于污染部位，因为受到污染的补片能引起感染，并可能需要取出补片。
- 与任何植入物一样，本产品将引起急性和永久性的异物反应。对于某些患者，这种反应会导致下面列出的一种或多种不良反应。
- 本产品是一种永久性植入物，旨在与组织融合在一起。在需要部分或全部取出本产品时，可能需要进行大范围的组织分离操作。
- 在缺损部位任何一侧的重叠不足可能会增加包括复发在内的术后并发症的风险。请参阅“应用/使用说明”一节。
- 固定不足或不当可能会增加包括复发在内的术后并发症的风险。请参阅“应用/使用说明”一节。
- 不得重复灭菌/重复使用。重复使用本产品（或本产品的各部分）可能引起产品降解的风险，并因此可能导致产品失效及/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或与本产品接触的任何人。
- 植入之前请仔细检查本产品。如果产品损坏，请勿使用。

注意事项
- 植入之前和溶液（如，生理盐水、药物）联合预处理 ULTRAPRO ADVANCED™ 补片的安全性和有效性尚未被研究。

不良反应
潜在的不良反应通常是那些与手术可植入材料相关不良反应，包括感染、炎症、血清肿形成、急性或慢性疼痛、异物感、血肿、神经损伤、软组织损伤、粘连形成、瘘管形成、植入物被排出/组织糜烂、补片周围组织的过度收缩或皱缩，和补片失效/疝复发。

可能需要一次或多次翻修手术，来治疗上述不良反应。翻修手术可能无法解决这些不良反应，并且有带来额外不良反应的风险。

应用 / 使用说明
选择补片大小和放置
ULTRAPRO ADVANCED™ 补片必须始终置于腹膜之外。可以根据外科医生的判断对 ULTRAPRO ADVANCED™ 补片进行修整，须留出必要的重叠量以降低复发的风险。不建议使用热切割设备，因为尚未对其进行过测试。

腹部/切口疝修补术和腹股沟疝修补术
在腹部或切口疝修补术中，ULTRAPRO ADVANCED™ 补片应延伸至超过疝缺损边缘至少 3 厘米到 5 厘米，除非外科医生决定需要与健康组织有更多的重叠。当应用于腹股沟疝修补术时，补片应在筋膜缺损的每一侧都有足够的重叠。补片上的蓝色条纹可用于定向和对准。放置补片，使其平放在组织上。

固定
应该由外科医生基于对个体患者的需要和修补的性质的判断来确定用于提供足够的组织固定并减少复发风险的固定植入物的方法（例如，不可吸收缝线，不可吸收/可吸收固定钉）。

应根据外科医生的判断来确定固定点间的间距和分布以及技法，以提供足够的补片固定，减少补片移动的风险，并优化补片与组织接触以促使组织向内生长。根据临床前数据和报告的经验，建议固定点应距离补片边缘至少 1 厘米，且彼此间间隔约 1 厘米至 2 厘米。

性能 / 作用
动物实验表明，植入 ULTRAPRO ADVANCED™ 补片会引起炎症反应，进而刺激组织的薄纤维层沉积，组织的薄纤维层可生长入补片间隙，因此将补片包入邻近组织。可吸收成分基本上在 91 天内可被机体吸收，而聚丙烯材料则不可吸收。

无菌
ULTRAPRO ADVANCED™ 补片采用环氧乙烷气体灭菌。不得重复灭菌。包装被打开或者损坏后不能再使用。

存放
无需特殊的存放条件。过期后不能使用。

供货规格
ULTRAPRO ADVANCED™ 补片以供一次性使用的无菌包装供货，有多种尺寸。

可追溯性
每个包装上均附有用于识别器械类型、尺寸、产品有效期和批号的可追溯标签。本标签应贴在或以电子方式添加在患者的永久性病历上，以明确说明所植入的器械。

标签上使用的标志

⚠	注意		使用有效期
	请勿重复使用	STERILE EO	使用环氧乙烷灭菌
2 STERILIZE	不得重复灭菌		
	如果包装有损坏，请勿使用。	Rx only	注意：美国联邦法律规定：此产品只能由有行 医执照的医疗卫生从业 人员销售或凭其医嘱销售。
	制造商		
QTY	数量		
REF	目录编号	CE 2797	CE 标志和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令 93/42/EEC 的基本要求。
LOT	批号		

使用說明

ULTRAPRO ADVANCED™ 網片

繁體中文

介紹

本包裝說明書旨在提供 ULTRAPRO ADVANCED™ 網片的使用說明。本說明書不是針對用於修復腹壁疝氣的外科技術的綜合參考。

ULTRAPRO ADVANCED™ 網片僅限接受過疝氣修補術和植入合成網片所需的外科手術操作和技術訓練的醫師使用。對於任何給定的患者，網片的選擇取決於許多因素，包括但不限於患者過去的病史和手術史、目前的身體狀況（即，共病症）、外科技術和疝氣的大小和位置。建議醫師在選擇網片前先查閱有關技術、併發症和不良反應的醫學文獻。

說明

ULTRAPRO ADVANCED™ 網片由大致等量的可吸收聚卡普隆 25 單絲纖維和不可吸收聚丙烯單絲纖維製成。未染色和染色（酞菁藍，顏色指數：74160）的聚丙烯纖維聚合物與染色 / 未染色的 PROLENE™ 縫合線所用的材料完全相同。聚卡普隆 25 共聚物與 MONOCRYL™ 縫合線使用的材料完全相同。在聚卡普隆 25 成分被吸收後，只會剩下聚丙烯網片。剩下的聚丙烯網片可往與藍色條紋垂直的方向更大程度地延展。

適應症

ULTRAPRO ADVANCED™ 網片可用於修復腹壁疝氣和腹壁缺損，這類病症需要額外的強化材料以取得理想的手術效果。

禁忌症

ULTRAPRO ADVANCED™ 網片不得置於腹膜內。

警告

- 未適當遵守使用說明可能造成裝置無法發揮正常功能，並可能傷害患者。請仔細閱讀全部資訊。
- 如果本裝置用於具有生長或組織擴張潛力的患者（如嬰兒、兒童、或可能懷孕的婦女），外科醫師應該知道這種裝置不會隨著患者的生長而顯著伸展。
- 本裝置旨在用於腹壁疝氣修補術，不能用於婦科手術。應使用指定用於婦科修補術的產品實施婦科手術。
- 建議勿將本裝置用於污染區域，因為網片受到污染後可能導致感染，並因此可能需要取出網片。
- 和任何植入物一樣，本裝置會引起急性和永久性異物反應。對於某些患者，這種反應可能導致下列一種或多種不良反應。
- 本裝置是一種永久性植入物，旨在與組織融合。在需要部分或完全移除本裝置時，可能需要重大解剖。
- 在缺損部位任何一邊的不充分重疊可能增加包括復發在內的術後併發症的風險。請查閱應用 / 使用說明部份。
- 不充分或不適當的固定可能增加包括復發在內的術後併發症的風險。請查閱應用 / 使用說明部份。
- 不得重複滅菌 / 重複使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品發生故障和 / 或交叉污染的危險，並可能導致患者和接觸本裝置的任何人的血源性病原體感染或傳播。
- 植入之前請仔細檢查本裝置。如果裝置已損壞，請勿使用。

注意事項

- 植入之前，和溶液（如生理鹽水、藥物）一起聯合預處理 ULTRAPRO ADVANCED™ 網片，其安全性和有效性尚未被研究。

不良反應

潛在的不良反應是與外科可植入材料相關的一些典型不良反應，包括感染、發炎、血清腫形成、急性或慢性疼痛、異物感、血腫、神經損傷、軟組織損傷、黏連形成、瘻管形成、植入物被排出 / 組織潰爛、網片周圍組織的過度收縮或皺縮和網片失效 / 疝氣復發。

治療上述不良反應可能需要一次或多次修復手術。修復手術可能無法解決這些不良反應，並且有造成額外不良反應的風險。

應用 / 使用說明

選擇裝置尺寸和放置

務必將 ULTRAPRO ADVANCED™ 網片置於腹膜外。ULTRAPRO ADVANCED™ 網片可根據外科醫師的判斷進行必要修整，但仍需提供必要的重疊以降低復發的風險。不建議使用熱切割設備，因為尚未對其進行過測試。

腹部/切口修補術和腹股溝疝氣修補術

在腹部或切口疝氣修補術中，ULTRAPRO ADVANCED™ 網片應延長至疝氣缺損邊緣之外至少 3 cm 至 5 cm，除非根據外科醫師的決定需要額外重疊至健康組織。當用於腹股溝疝氣修補術中時，網片應在筋膜缺損的所有面提供足夠的重疊。網片上的藍色條紋可用於定向和對準。放置網片，使其平放在組織上。

固定

基於個別患者的需要和修補的性質，應當根據外科醫師的判斷來確定固定植入物的方法（例如，不可吸收縫合線、可吸收 / 不可吸收平頭釘），以提供足夠的組織固定並最小化復發的風險。

應根據外科醫師的判斷來確定固定點間的間距和分佈以及技法，以提供足夠的網片固定，減少網片移動的風險，並完善網片與組織接觸以促使組織向內生長。臨床前資料和報告的經驗建議，固定點應至少距離網片邊緣 1 cm 且彼此相距約 1 cm 至 2 cm。

效能 / 功用

動物研究顯示，ULTRAPRO ADVANCED™ 網片植入後會引起發炎反應，進而刺激薄層纖維組織沉積，組織可以透過網片網格間隙生長，因此將網片包埋到相鄰的組織內。可吸收成分基本上會在 91 天內被吸收，而聚丙烯材料則不會被吸收。

滅菌處理

ULTRAPRO ADVANCED™ 網片使用環氧乙烷氣體滅菌。不得重複滅菌。包裝已打開或損壞後不得使用。

儲存

無須特別儲存條件。超過效期請勿使用。

供貨方式

ULTRAPRO ADVANCED™ 網片以供單次使用的滅菌包裝形式供貨，備有多種尺寸。

可追溯性

每個包裝上附有供識別裝置類型、尺寸、使用效期和批號的可追溯標籤。本標籤應附在或以電子形式新增至患者的永久性病歷中，以明確說明所植入的裝置。

標籤上使用的標誌

⚠	注意		有效期限
	不得重複使用	STERILE EO	使用環氧乙烷滅菌
2 STERILIZE	不得重複滅菌		
	如果包裝有破損，請勿使用。	Rx only	注意：美國聯邦法律規定，此裝置只能由有行醫執照的醫療衛生從業人員銷售或憑醫囑銷售。
	製造廠		
QTY	數量		
REF	目錄型號	CE 2797	CE 標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令 93/42/EEC 的基本要求。
LOT	批號		

Upute za uporabu

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh

HRVATSKI

UVOD

Ova uputa je namijenjena kao uputa za uporabu mrežice ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh. Nije iscrpna referenca za kiruršku tehniku hernioplastike kila abdominalne stijenke.

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh je namijenjena za uporabu samo od strane liječnika koji su obučeni u kirurškim postupcima i tehnikama potrebnim za hernioplastiku i implantaciju sintetskih mrežica. Odabir mrežice za određenog bolesnika rezultat je procjene brojnih čimbenika uključujući ali ne ograničavajući se na bolesnikovu anamnezu i kirurško povijest bolesti, trenutno medicinsko stanje (tj.komorbiditet), kirurško tehniku i veličinu i lokaciju hernijalnog defekta. Liječniku se savjetuje da prouči medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i nuspojavama prije odabira mrežice.

OPIS

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh sastoji se od približno jednakih dijelova resorbirajućih monofilamentnih vlakana poliglekaprona 25 i neresorbirajućeg polipropilenskog monofilamentnog vlakna. Polimer neobojenog i obojenog polipropilenskog vlakna (ftalocijanin plava, br. indeksa boje 74160) identičan je materijalu koji se koristi za obojeni/neobojeni kirurški konac PROLENE™ Suture. Poliglekapron 25 kopolimer identičan je materijalu koji se koristi u kirurškom koncu MONOCRYL™. Nakon resoprcije komponente poliglekaprona 25, ostaje samo polipropilenska mrežica. Preostala polipropilenska mrežica rasteže se u većoj mjeri u smjeru okomitom na plave pruge.

INDIKACIJE

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh je indicirana za hernioplastiku kila i slabosti abdominalne stijenke koje zahtijevaju dodatak materijala za pojačanje stijenke kako bi se postigao željeni kirurški rezultat.

KONTRAINDIKACIJE

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh ne smije se koristiti intraperitonealno.

UPOZORENJA

- Nepridržavanje uputa može rezultirati nepravilnim funkcioniranjem proizvoda i moglo bi dovesti do ozljede. Molimo, pažljivo pročitajte sve informacije.
- Ako se ovaj proizvod koristi kod bolesnika s potencijalom za rast ili širenje tkiva (poput dojenčadi, djece ili žena koje mogu zatrudnjeti), kirurg mora biti svjestan da se proizvod neće značajno rastegnuti kako bolesnik raste.
- Ovaj proizvod je namijenjen za postupak hernioplastike kile abdominalne stijenke, a ne za ginekološke postupke. Ginekološke postupke treba provesti primjenom proizvoda koji su indicirani za ginekološke zahvate.
- Preporučuje se da se proizvod ne koristi u kontaminiranom polju jer kontaminacija proizvoda može uzrokovati infekciju koja može zahtijevati odstranjivanje proizvoda.
- Kao i s bilo kojim implantatom dogodit će se akutni i trajni odgovor na strano tijelo. U nekih bolesnika ovaj odgovor može rezultirati jednom ili više nuspojava navedenih u nastavku.
- Ovaj proizvod je trajni implantat koji je osmišljen da se integrira u tkivo. U slučajevima u kojima treba proizvod odstraniti, djelomično ili u cijelosti, može biti potrebna značajna disekcija tkiva.
- Nedostatno prelaženje rubova na bilo kojoj strani hernijalnog defekta može povećati rizik od postoperacijskih komplikacija, uključujući recidiv kile. Proučite dio Primjena/Upute za uporabu.
- Nedostatna ili nepravilna fiksacija mrežice može povećati rizik od postoperacijskih komplikacija uključujući recidiv kile. Proučite dio Primjena/Upute za uporabu.
- Nemojte resterilizirati/ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili dijelova ovog proizvoda) može stvoriti rizik od degradacije proizvoda što može rezultirati nepravilnim funkcioniranjem proizvoda i/ili unakrsnom kontaminacijom, što može uzrokovati infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na bolesnike ili onoga koji dolazi u doticaj s proizvodom.
- Pažljivo pregledajte mrežicu prije implantacije. Nemojte koristiti proizvod ako je oštećen.

MJERE OPREZA

- Sigurnost i djelotvornost obrade kirurške mrežice ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh prije implantacije otopinama (primjerice fiziološkom otopinom, lijekovima) nije ispitana.

NUSPOJAVE

Moguće su nuspojave one koje se tipično povezuju s kirurški ugradivim materijalima, što uključuje infekcije, upale, nastanak seroma, akutnu ili kroničnu bol, osjećaj stranog tijela, hematom, oštećenje živaca, ozljede mekog tkiva, nastanak adhezija, nastanak fistula, ekstruziju/eroziju, pretjeranu kontrakciju ili stezanje tkiva oko mrežice, kao i nedjelotvornost mrežice/recidiv hernije.

Može biti potreban jedan ili više revizijskih kirurških zahvata kako bi se gore spomenute nuspojave riješile. Revizijski kirurški zahvat možda neće riješiti nuspojave i može predstavljati rizik od dodatnih nuspojava.

PRIMJENA / UPUTE ZA UPORABU

Određivanje veličine i postavljanje

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh uvijek se mora postaviti ekstraperitonealno. Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh može se rezati u skladu s odlukom kirurga dok je god osigurano potrebno prelaženje rubova defekta kako bi se smanjio rizik od recidiva. Uporaba termokautera se ne preporučuje jer nije testirana.

Hernioplastika ventralne/incizijske i preponske kile

Kod ventralne ili incizijske hernije mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh treba postaviti barem 3 cm do 5 cm preko rubova hernijalnog defekta, osim ako kirurg ne odluči da je potrebno dodatno preklapanje preko zdravog tkiva. Kada se primjenjuje pri plastici ingvinalne hernije, mrežica mora dovoljno prelaziti defekt fascije sa svih strana. Plave pruge na mrežici mogu se koristiti za orijentaciju i poravnanje. Položite mrežicu tako da leži ravno na tkivu.

Fiksacija

Potrebno je odrediti metodu učvršćivanja implantata (primjerice, neresorbirajućim/resorbirajućim šavovima ili kopčama) kako bi se osigurala odgovarajuća fiksacija tkiva i smanjio rizik od recidiva, a prema odluci kirurga i na temelju individualnih potreba bolesnika i prirode postupka.

O razmaku i rasporedu točaka fiksacije, kao i tehnici, treba po svom nahođenju odlučiti kirurg, radi osiguranja odgovarajućeg učvršćivanja mrežice, a da se smanji rizik od njenog pomicanja, te da se optimizira kontakt između mrežice i tkiva kako bi se potaklo urastanje tkiva. Neklinički podaci i stečeno iskustvo ukazuju da fiksacijske točke moraju biti barem 1 cm od ruba mrežice i približno 1 cm do 2 cm razmaknute jedna od druge.

FUNKCIJA / MEHANIZAM DJELOVANJA

Ispitivanje na životinjama pokazalo je da mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh izaziva upalnu reakciju koja stimulira taloženje tankog fibroznog sloja koji može urasti kroz međuprostore mrežice inkorporirajući time mrežicu u okolno tkivo. Resorbirajuća komponenta se u biti resorbira unutar 91 dana pri čemu se polipropilenski materijal ne resorbira.

STERILNOST

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh je sterilizirana etilenoksidom. Ne resterilizirati. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

ČUVANJE

Nema posebnih uvjeta čuvanja. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

OBLIK ISPORUKE

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh dostupna je za jednokratnu uporabu u sterilnim pakiranjima i u različitim veličinama.

SLJEDIVOST

Naljepnica za praćenje sljedivosti koja pokazuje tip, veličinu, datum isteka roka valjanosti I šifru šarže nalazi se u svakom pakiranju. Ovu naljepnicu treba zalijepiti ili elektronički dodati pacijentovom trajnom zdravstvenom kartonu, radi jasne identifikacije ugrađenog proizvoda.

SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU

	Oprez		Upotrijebiti do datuma
	Ne ponovo upotrebljavati	STERILE EO	Sterilizirano korištenjem etilenoksida
	Ne resterilizirati		Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili po nalogu liječnika.
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.		
	Proizvođač		Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.
QTY	Količina		
REF	Kataloški broj		
LOT	Šifra šarže		

ČESKY

Návod k použití

Síťka ULTRAPRO ADVANCED™

ÚVOD
V této příbalové informaci je uveden návod k použití síťky ULTRAPRO ADVANCED™. Není to vyčerpávající referenční materiál k operační technice náprav kýl břišní stěny.

Síťka ULTRAPRO ADVANCED™ je určena k použití pouze lékaři, kteří jsou proškoleni v operačních výkonech a technikách potřebných k nápravě kýl a implantaci syntetických sítěk. Výběr síťky je u každého pacienta dán řadou faktorů včetně interní a chirurgické anamnézy a aktuálního zdravotního stavu pacienta (tj. souběžných onemocnění), operační techniky a velikosti a umístění kýly. Lékaři se doporučuje, aby si před výběrem síťky prostudoval lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a nežádoucích účinků.

POPIS
Síťka ULTRAPRO ADVANCED™ se skládá z přibližně stejných podílů vstřebatelných monofilamentních vláken z polyglekapronu 25 a nevstřebatelných monofilamentních vláken z polypropylenu. Polymer nebarvených a barvených (ftalocyaninovou modří, barevný index č. 74160) polypropylenových vláken je identický s materiálem použitým v barveném a nebarveném šicím materiálu PROLENE™. Kopolymer polyglekapron 25 je identický s materiálem použitým v chirurgickém šicím materiálu MONOCRYL™. Po vstřebání složky z polyglekapronu 25 zůstane pouze polypropylenová síťka. Zbylá polypropylenová síťka se do značné míry roztáhne ve směru kolmém k modrým proužkům.

INDIKACE
Síťka ULTRAPRO ADVANCED™ je indikována k nápravě kýl břišní stěny a defektů břišní stěny, u kterých je k dosažení požadovaného chirurgického výsledku nutné přidání výztužového materiálu.

KONTRAINDIKACE
Síťka ULTRAPRO ADVANCED™ se nesmí ukládat intraperitoneálně.

VAROVÁNÍ
- Nedodržení návodu může mít za následek nesprávnou funkci prostředku a může vést k újmě na zdraví. Prostudujte pečlivě všechny informace.
- Při použití tohoto prostředku u pacientů s růstovým potenciálem nebo možností expanze tkání (např. u kojenců, dětí nebo žen, které mohou otěhotnět) si musí chirurg uvědomit, že se prostředek nebude při růstu pacienta významně rozpínat.
- Tento prostředek je indikován k nápravě kýly břišní stěny. Není indikován pro gynekologické výkony. Gynekologické výkony je nutno provádět s použitím prostředků indikovaných pro gynekologické nápravy.
- Použití prostředku se nedoporučuje v kontaminovaném poli, protože kontaminace prostředku může vést k infekci, která by mohla vyžadovat odstranění prostředku.
- Stejně jako u všech implantátů dochází i zde k akutní a dlouhodobé odpovědi na cizí těleso. U některých pacientů může tato odpověď vést k jedné nebo více z níže uvedených nežádoucích reakcí.
- Tento prostředek je permanentní implantát, který je navržený tak, aby se integroval do tkání. V případě, že je nutné prostředek nebo jeho část odstranit, může být nezbytná rozsáhlá disekce.
- Nedostatečný přesah na všech stranách defektu může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Řiďte se pokyny uvedenými v bodu Použití/Návod k použití.
- Nedostatečná nebo nesprávná fixace může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Řiďte se pokyny uvedenými v bodu Použití/Návod k použití.
- Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a/nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a kohokoli přicházejícího do kontaktu s tímto prostředkem.
- Před implantací prostředek pečlivě zkontrolujte. Prostředek nepoužívejte, je-li poškozený.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Bezpečnost a účinnost předběžné úpravy síťky ULTRAPRO ADVANCED™ před implantací pomocí roztoků (např. fyziologického roztoku, léků) nebyla zkoumána.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Potenciální nežádoucí reakce jsou stejné jako reakce běžně se vyskytující u chirurgicky implantovatelných materiálů včetně infekce, zánětu, tvorby seromu, akutní nebo chronické bolesti, pocitu cizího tělesa, hematomu, poškození nervů, poranění měkkých tkání, tvorby srůstů, vzniku píštělí, extruze nebo narušení síťky, nadměrné kontrakce nebo smrštění tkání obklopujících síťku a selhání síťky/recidivy kýly.

Při léčbě výše uvedených nežádoucích reakcí může být nezbytná jedna nebo více revizních operací. Revizní operace nemusí odstranit nežádoucí reakce a může nést riziko vzniku dalších nežádoucích reakcí.

POUŽITÍ / NÁVOD K POUŽITÍ
Rozměry a umístění
Síťka ULTRAPRO ADVANCED™ se musí vždy ukládat extraperitoneálně. Síťku ULTRAPRO ADVANCED™ je možné přistřihnout podle rozhodnutí chirurga, ale je nutno zajistit nezbytný přesah, aby bylo sníženo riziko recidivy. Použití tepelných řezných prostředků se nedoporučuje, protože nebylo testováno.

Operace břišní kýly, kýly v jizvě a tříselné kýly
Při nápravě břišní kýly nebo kýly v jizvě musí síťka ULTRAPRO ADVANCED™ sahat alespoň 3 cm až 5 cm za okraje kýlní branky, pokud chirurg nerozhodne, že je nutný větší přesah do zdravé tkáně. Při nápravě tříselné kýly musí síťka dostatečně přesahovat defekt ve fascii do všech stran. Modré proužky na síťce lze používat k orientaci a k vyrovnání. Síťku uložte tak, aby ležela naplocho na tkáni.

Fixace
Metoda upevnění implantátu (např. nevstřebatelnými stehy, vstřebatelnými/nevstřebatelnými svorkami) k zajištění dostatečné fixace ve tkáni a k minimalizaci rizika recidivy musí být stanovena podle rozhodnutí chirurga na základě potřeb u konkrétního pacienta a podle povahy nápravy.

Vzdálenost a rozložení fixačních bodů a techniku musí chirurg stanovit dle svého úsudku tak, aby byla zajištěna dostatečná fixace síťky, sníženo riziko její migrace a aby byl optimalizován její kontakt s tkáněmi, který napomáhá prorůstání tkáně. Preklinická data a hlášené zkušenosti ukazují, že fixační body musí být alespoň 1 cm od okraje síťky a vzdálenost mezi nimi musí být přibližně 1 cm až 2 cm.

VLASTNOSTI / ÚČINKY
Studie na zvířatech prokazují, že implantace síťky ULTRAPRO ADVANCED™ vyvolává zánětlivou reakci, která stimuluje tvorbu tenké vrstvy fibrózní tkáně, která může prorůstat mezerami v síťce a propojovat tak síťku s přilehlou tkání. Vstřebatelná složka se v podstatě vstřebá během 91 dnů, polypropylenový materiál se nevstřebává.

STERILITA
Síťka ULTRAPRO ADVANCED™ je sterilizována plynným ethylenoxidem. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

SKLADOVÁNÍ
Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ
Síťka ULTRAPRO ADVANCED™ se dodává ve sterilních obalech k jednorázovému použití a je k dispozici v různých velikostech.

SLEDOVATELNOST
Ke každému balení je připojen štítek sledovatelnosti s uvedením typu, velikosti, data použitelnosti a kódu šarže prostředku. Tento štítek je nutno přilepit nebo elektronicky zadat do trvalých zdravotních záznamů pacienta, aby byl implantovaný prostředek jasně identifikován.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Upozornění		Datum použitelnosti
	Pro jednorázové použití	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
	Neresterilizujte	Rx only	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze oprávněným lékařem nebo na jeho předpis.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený.		
	Výrobce	CE 2797	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
QTY	Množství		
REF	Katalogové číslo		
LOT	Kód šarže		

Brugsanvisning

ULTRAPRO ADVANCED™ mesh

DANSK

INDLEDNING
Denne indlægsseddel er en brugsanvisning for ULTRAPRO ADVANCED™ mesh. Det er ikke en detaljeret reference til kirurgisk teknik for reparation af hernier i abdominalvæggen.

ULTRAPRO ADVANCED™ mesh er kun beregnet til at blive anvendt af læger, der er uddannet i de kirurgiske procedurer og teknikker, der er påkrævet for reparation af hernier og implantation af syntetiske mesh. Valg af mesh til enhver given patient er en funktion af adskillige faktorer, inklusive, men ikke begrænset til, patientens tidligere medicinske og kirurgiske anamnese, nuværende medicinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik og størrelsen og lokaliseringen af herniedefekten. Det tilrådes lægen at rådføre sig med den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og bivirkninger inden valget af en mesh.

BESKRIVELSE
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh er fremstillet af cirka lige dele resorberbart poliglecaprone-25 monofilamentfiber og ikke-resorberbart polypropylen monofilamentfiber. Polymeren i den ufarvede og den farvede polypropylenfiber (phthalocyaninblå, farveindeksnr. 74160) er identisk med materialet, der anvendes i farvet/ufarvet PROLENE™ sutur. Poliglecaprone-25 copolymeren er identisk med det materiale, der anvendes i MONOCRYL™ sutur. Efter at poliglecaprone-25-komponenten er resorberet, er kun polypropylenmeshen tilbage. Den tilbageværende polypropylenmesh strækker sig i større grad i perpendikulær retning i forhold til de blå striber.

INDIKATIONER
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh er indiceret til reparation af hernier i abdominalvæggen og defekter i abdominalvæggen, som kræver tilføjelse af et forstærkende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

KONTRAINDIKATIONER
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh bør ikke anvendes intraperitonealt.

ADVARSLER
- Undladelse af at følge instruktionerne korrekt kan resultere i ukorrekt funktion af produktet og kan lede til skade. Læs al information omhyggeligt.
- Hvis dette produkt anvendes på patienter med potentiale for vækst eller vævsekspansion (f.eks. spædbørn, børn eller kvinder, der kan blive gravide), skal kirurgen være opmærksom på, at produktet ikke vil strække sig særligt meget, efterhånden som patienten vokser.
- Dette produkt er indiceret til reparation af hernier i abdominalvæggen og ikke til gynækologiske indgreb. Gynækologiske indgreb skal udføres med produkter, som er indicerede til gynækologiske reparationer.
- Det anbefales, at produktet ikke anvendes i et kontamineret felt, da kontaminering af produktet kan lede til infektion, der kan kræve fjernelse af produktet.
- Som ved ethvert implantat vil der opstå en akut og permanent fremmedlegemereaktion. Hos nogle patienter kan denne reaktion føre til en eller flere af de nedenfor anførte bivirkninger.
- Produktet er et permanent implantat, der er beregnet til at integreres i vævet. I tilfælde, hvor der er behov for helt eller delvist at fjerne produktet, kan væsentlig dissektion være påkrævet.
- Utilstrækkelig overlapning til alle sider af defekten kan øge risikoen for postoperative komplikationer, inklusive recidiv. Se afsnittet Anvendelse/brugsanvisning.
- Utilstrækkelig eller forkert fiksering kan øge risikoen for postoperative komplikationer, inklusive recidiv. Se afsnittet Anvendelse/brugsanvisning.
- Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af produktet (eller dele af produktet) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet og resultere i svigt af produktet og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og andre, som kommer i kontakt med produktet.
- Undersøg produktet omhyggeligt før implantation. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

FORHOLDSREGLER
- Sikkerheden og effektiviteten ved forbehandling af ULTRAPRO ADVANCED™ mesh med opløsninger (f.eks. fysiologisk saltvand, lægemidler) før implantation er ikke blevet undersøgt.

BIVIRKNINGER
Potentielle komplikationer er de, der typisk er forbundet med kirurgisk implanterbare materialer, omfattende infektion, inflammation, seromdannelse, akutte eller kroniske smerter, følelse af fremmedlegeme, hæmatom, nervebeskadigelse, skade på bløddelsvæv, adhæsionsdannelse, fisteldannelse, ekstrusion/erosion, overdreven kontraktion eller indskrumpning af vævet, der omgiver meshen og svigt af meshen/recidiv af herniet.

Et eller flere revisionsindgreb kan blive nødvendige for at behandle de ovenfor nævnte komplikationer. Revisionskirurgi vil muligvis ikke afhjælpe bivirkningerne og kan udgøre en risiko for yderligere bivirkninger.

ANVENDELSE / BRUGSANVISNING
Størrelsesbestemmelse og anlæggelse
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh skal altid anlægges extraperitonealt. ULTRAPRO ADVANCED™ mesh kan tilklippes efter kirurgens skøn, men kirurgen skal sørge for den nødvendige overlapning for at undgå risiko for recidiv. Anvendelse af termiske skæreanordninger anbefales ikke, da en sådan anvendelse ikke er blevet afprøvet.

Ventral/incisional og ingvinalhernierepareation
Når ULTRAPRO ADVANCED™ meshen anvendes til ventral eller incisionalhernierepareation, skal man sørge for, at den er stor nok til at strække sig mindst 3 cm–5 cm ud over defektens margener, medmindre der, efter kirurgens skøn, er behov for yderligere overlapning på raskt væv. Ved anvendelse til ingvinalhernierepareation bør meshen overlappe fasciedefekten tilstrækkeligt på alle sider. De blå striber på meshen kan anvendes til orienterings- og tilpasningsformål. Meshen skal anlægges, så den ligger jævnt mod vævet.

Fiksering
Metoden til fastgøring af meshen (f.eks. ikke-resorberbare suturer, resorberbare/ikke-resorberbare clips) med henblik på adækvat vævsfiksering og reduceret risiko for recidiv skal bestemmes efter lægens skøn baseret på den individuelle patients behov og reparationens art.

Afstand og fordeling mellem fikseringspunkter og teknik bør bestemmes ud fra lægens skøn for at give tilstrækkelig fiksering af meshen, for at nedsætte risikoen for migration af meshen og for at optimere mesh-til-væv kontakten for at fremme indvækst i vævet. Prækliniske data og rapporteret erfaring tyder på, at fikseringspunkterne bør være mindst 1 cm fra meshens kant og cirka 1 cm–2 cm fra hinanden.

YDEEVNE / VIRKNINGER
Dyreforsøg har vist, at implantation af ULTRAPRO ADVANCED™ mesh fremkalder en inflammatorisk reaktion, som stimulerer aflejring af et tyndt lag fibrøst væv, der kan vokse gennem maskerne i meshen og således inkorporere meshen i tilstødende væv. Den resorberbare komponent resorberes i det store og hele i løbet af 91 dage, hvorimod polypropylenmaterialet ikke resorberes.

STERILITET
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING
Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

LEVERING
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh fås i sterile engangspakninger i en række forskellige størrelser.

SPORBARHED
En etiket til sporbarhed, der identificerer typen, størrelsen, udløbsdatoen og batchkoden for produktet, er vedlagt hver pakning. Denne etiket bør påsættes eller elektronisk tilføjes til patientens permanente journal for klart at identificere anordningen, der blev implanteret.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

Bemærk		Anvendes inden-dato	
Må ikke genbruges		STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
Må ikke resteriliseres		Rx only	Bemærk: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller ordineres af en læge.
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.			
Producent		CE 2797	CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
QTY Antal			
REF Varenummer			
LOT Batchkode			

Gebruiksaanwijzing

ULTRAPRO ADVANCED™ mesh

NEDERLANDS

INLEIDING
Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor ULTRAPRO ADVANCED™ mesh. Het is geen volledig overzicht van chirurgische techniek voor het herstel van buikwandhernia's.
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh is uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in de chirurgische procedures en technieken vereist voor herniaherstel en de implantatie van synthetische meshes. De keuze van mesh voor een gegeven patiënt is afhankelijk van talrijke factoren, waaronder maar niet beperkt tot de medische en chirurgische voorgeschiedenis van de patiënt, de huidige medische conditie (d.w.z. comorbiditeiten), de chirurgische techniek en de grootte en plaats van de hernia. De arts wordt aangeraden om voordat hij een mesh kiest de medische literatuur over technieken, complicaties en bijwerkingen te raadplegen.

BESCHRIJVING
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh bestaat uit ongeveer gelijke delen resorbeerbare poliglecapron 25 monofilament-vezel en niet-resorbeerbare polypropyleen monofilament-vezel. Het polymeer van de ongekleurde en gekleurde (ftalocyaan blauw, kleurindexnr. 74160) polypropyleen-vezel is identiek aan het materiaal gebruikt voor gekleurd/ongekleurd PROLENE™ hechtmateriaal. Het poliglecapron 25 copolymeer is identiek aan het materiaal gebruikt in MONOCRYL™ hechtmateriaal. Na resorptie van de poliglecapron 25 component blijft alleen de polypropyleen mesh achter. De resterende polypropyleen mesh rekt sterker loodrecht op de blauwe strepen.

INDICATIES
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh is geïndiceerd voor het herstel van buikwandhernia's en buikwanddeficiënties waarvoor de toevoeging van een versterkend materiaal is vereist om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen.

CONTRA-INDICATIES
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh mag niet intraperitoneaal worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN
- Het niet op de juiste wijze naleven van instructies kan resulteren in het niet goed functioneren van het hulpmiddel en kan leiden tot letsel. Lees alle informatie zorgvuldig door.
- Als dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten bij wie groei of weefselexpansie mogelijk is (zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd) moet de chirurg zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel niet noemenswaardig zal rekken naarmate de patiënt groeit.
- Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor herstel van buikwandhernia's en niet voor gynaecologische procedures. Gynaecologische procedures moeten worden uitgevoerd met gebruikmaking van producten die zijn geïndiceerd voor gynaecologische herstelprocedures.
- Aangeraden wordt om het hulpmiddel niet te gebruiken in een gecontamineerd veld, omdat contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot infectie waardoor verwijdering van het hulpmiddel kan zijn vereist.
- Net als bij elk implantaat geldt dat een acute en permanente vreemdlichaamreactie zal optreden. Bij sommige patiënten kan deze reactie leiden tot een of meer van de hieronder genoemde ongewenste reacties.
- Dit hulpmiddel is een permanent implantaat dat is ontworpen om in het weefsel te integreren. In gevallen waarin het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk moet worden verwijderd, kan aanzienlijke dissectie zijn vereist.
- Onvoldoende overlap aan een of meer zijden van het defect kan het risico op postoperatieve complicaties, waaronder terugkeer, verhogen. Raadpleeg het hoofdstuk Toepassing/ Gebruiksaanwijzing.
- Onvoldoende of onjuiste fixatie kan het risico op postoperatieve complicaties, waaronder terugkeer, verhogen. Raadpleeg het hoofdstuk Toepassing/Gebruiksaanwijzing.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico op productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van pathogenen in het bloed aan patiënten en iedereen die in contact komt met het hulpmiddel.
- Inspecteer het hulpmiddel nauwgezet voorafgaand aan implantatie. Het hulpmiddel niet gebruiken als het is beschadigd.

VOORZORGSMAATREGELEN
- De veiligheid en effectiviteit van voorbehandeling van ULTRAPRO ADVANCED™ mesh met oplossingen (bijv. zoutoplossing, geneesmiddelen) voorafgaand aan implantatie zijn niet onderzocht.

BIJWERKINGEN
Potentiële ongewenste reacties zijn de bij chirurgisch implanteerbare materialen gangbare reacties, waaronder infectie, ontsteking, seroomvorming, acute of chronische pijn, vreemdlichaamsensatie, hematoom, zenuwbeschadiging, letsel aan weke delen, adhesievorming, fistelvorming, extrusie/erosie, sterke contractie of krimping van het weefsel rond de mesh en meshfalen/terugkeer van de hernia.
Een of meer revisie-operaties kunnen noodzakelijk zijn voor de behandeling van de bovengenoemde ongewenste reacties. Revisiechirurgie heft de ongewenste reacties niet altijd op en kan een risico betekenen op nog meer ongewenste reacties.

TOEPASSING / GEBRUIKSAANWIJZING
Maatbepaling en plaatsing
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh moet altijd extraperitoneaal worden geplaatst.
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh kan worden ingekort naar inzicht van de chirurg, terwijl het de noodzakelijke overlap biedt voor het verminderen van het risico op terugkeer. Het gebruik van thermische snijapparatuur wordt niet aangeraden omdat dit niet is getest.

Reparatie van ventrale/incisionele en inguïnale hernia
Bij herstel van ventrale of incisionele hernia moet de ULTRAPRO ADVANCED™ mesh minimaal 3 cm tot 5 cm uitsteken buiten de randen van het herniadefect, tenzij naar het oordeel van de chirurg aanvullende overlap op gezond weefsel nodig is. Bij gebruik voor liesbreukherstel dient er aan alle kanten voldoende overlap te zijn tussen de mesh en het fasciedefect. De blauwe strepen op de mesh kunnen worden gebruikt voor oriëntatie- en uitlijningsdoeleinden. Plaats de mesh zodanig dat deze vlak op het weefsel ligt.

Fixatie
De methode van bevestiging van het implantaat (bijv. niet-resorbeerbaar hechtmateriaal, resorbeerbare/niet-resorbeerbare tackers) voor het bieden van adequate weefselfixatie en voor het verminderen van het risico op terugkeer moet worden bepaald naar het inzicht van de chirurg, op basis van de behoeften van de individuele patiënt en de aard van het herstel.
De tussenruimte en verdeling tussen de fixatiepunten en de techniek moeten worden bepaald naar het inzicht van de chirurg, om adequate meshfixatie te bieden, het risico op meshmigratie te verlagen en het mesh-op-weefsel contact te verbeteren om de weefselingroei te bevorderen. Preklinische gegevens en gemelde ervaring suggereren om de fixatiepunten te bepalen op minimaal 1 cm vanaf de rand van de mesh en ongeveer 1 cm tot 2 cm uit elkaar.

WERKING
In een dieronderzoek is aangetoond dat implantatie van ULTRAPRO ADVANCED™ mesh een ontstekingsreactie opwekt die de depositie van een dunne fibreuze laag weefsel stimuleert die door de tussenruimten van de mesh kan groeien en daardoor de mesh opneemt in aangrenzend weefsel. De resorbeerbare component wordt binnen 91 dagen grotendeels geresorbeerd, terwijl het polypropyleen materiaal niet wordt geresorbeerd.

STERILITEIT
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG
Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

LEVERING
ULTRAPRO ADVANCED™ mesh is verkrijgbaar in steriele verpakkingen in diverse maten voor eenmalig gebruik.

TRACEERBAARHEID
Een traceerbaarheidsetiket dat type, maat, vervaldatum en batchcode van het hulpmiddel aangeeft is in elke verpakking bijgesloten. Dit etiket dient in het permanente medisch dossier van de patiënt te worden geplakt of elektronisch daarin te worden opgenomen, zodat duidelijk kan worden gezien welk hulpmiddel er is geïmplanteerd.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

Let op	Uiterste gebruiksdatum
Niet opnieuw gebruiken	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Niet opnieuw steriliseren	Let op: In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
Fabrikant	
Hoeveelheid	
Catalogusnummer	
Batchcode	

Kasutusjuhend

ULTRAPRO ADVANCED™ võrk

EESTI KEEL

SISSEJUHATUS

Sellest pakendi infolehest leiate seadme ULTRAPRO ADVANCED™ võrgu kasutusjuhendi. Tegemist ei ole põhjaliku operatsioonitehnika kirjeldusega kõhuseina songade korrigeerimiseks. ULTRAPRO ADVANCED™ võrk on ette nähtud kasutamiseks vaid arstidele, kes on läbinud songade korrigeerimiseks ja sünteetiliste võrkude implanteerimiseks vajalikud kirurgiaprotseduuride ja -meetodite koolitused. Igale patsiendile valitav võrk sõltub mitmetest teguritest, muu hulgas patsiendi eelnev meditsiiniline ja operatsioone puudutav anamnees, praegune meditsiiniline seisund (s.o kaasnevad haigused), operatsioonitehnika ning songa suurus ja asukoht. Enne võrgu valimist soovitatakse arstil tutvuda tehnikaid, tüsistusi ja kõrvaltoimeid puudutava meditsiinikirjandusega.

KIRJELDUS

ULTRAPRO ADVANCED™ võrk on valmistatud ligikaudu võrdsetes osades resorbeeruvatest polüglekaproon-25 monofilamentkiududest ja mitteresorbeeruvatest polüpropüleen-monofilamentkiududest. Värvimata ja värvitud (ftalotsüaniinsinine, värvi indeksi nr 74160) polüpropüleenkiudude polümeer on identne materjaliga, mida kasutatakse värvitud/värvimata PROLENE™ õmblusmaterjalis. Polüglekaproon-25 kopolümeer on identne MONOCRYL™ õmblusmaterjalis kasutatava materjaliga. Pärast polüglekaproon-25 komponendi resorbeerumist jääb alles vaid polüpropüleenvõrk. Järelejäänud polüpropüleenvõrk venib tugevalt ristisuunaliselt siniste triipudega.

NÄIDUSTUSED

ULTRAPRO ADVANCED™ võrk on näidustatud kõhuseina songade ja kõhuseina defektide korrigeerimiseks, mille puhul on vaja soovitud operatsioonitulemuse saavutamiseks lisada tugevdavat materjali.

VASTUNÄIDUSTUSED

ULTRAPRO ADVANCED™ võrku ei tohi kasutada intraperitoneaalselt.

HOIATUSED

- Kui juhendit ei järgita nõuetekohaselt, võib selle tagajärjel seade valesti toimida ning see võib viia vigastuseni. Lugege hoolikalt kogu teavet.
- Kui seda seadet kasutatakse kasvu- või kudede suurenemise potentsiaaliga patsientidel (nagu nt imikud, lapsed või rasestuda võivad naised), peab kirurg olema teadlik, et see seade ei veni patsiendi kasvamisel märkimisväärselt.
- See seade on näidustatud kõhuseina songa korrigeerimiseks ning mitte günekoloogilisteks protseduurideks. Günekoloogilisi protseduure tuleb läbi viia selleks ette nähtud toodetega.
- Seadet ei ole soovitatav kasutada saastunud alal, kuna seadme saastumine võib viia infektsioonini, mille puhul võib olla vajalik seade eemaldada.
- Nagu iga implantaadi korral, tekib äge ja püsiv võõrkehareaktsioon. Osadel patsientidel võib selle reaktsiooni tagajärjeks olla üks või mitu allpool loetletud kõrvaltoimet.
- See seade on püsiv implantaat, mis on ette nähtud muutuma koe osaks. Juhtudel, kui seade tuleb osaliselt või tervenisti eemaldada, võib vajalikuks osutuda märkimisväärne dissektsioon.
- Defekti ükskõik millisel küljel võrguga ebapiisav katmine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas songa taastekke ohtu. Lugege kasutamise/kasutusjuhiste jaotist.
- Ebapiisav või ebakorrektne kinnitamine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas songa taastekke ohtu. Lugege kasutamise/kasutusjuhiste jaotist.
- Mitte resteriliseerida/korduvkasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristkontaminatsioon, mis võib patsientidel ja kõigil seadmega kokkupuutunud isikutel põhjustada infektsiooni või nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega.
- Kontrollige seadet hoolikalt enne implanteerimist. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ULTRAPRO ADVANCED™ võrgu lahustega (nt füsioloogiline lahus, ravimid) implanteerimiseelse eeltöötlemise ohutust ja tõhusust ei ole uuritud.

KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed on kirurgiliselt implanteeritud materjalidega seotud tüüpreaktsioonid, kaasa arvatud infektsioon, põletik, seroomi moodustumine, äge või krooniline valu, võõrkeha tunne, hematoom, närvikahjustus, pehme koe vigastus, liidete teke, fistuli teke, ekstrusioon/erosioon, võrku ümbritseva koe liigne kontraktsioon või kokkutõmbumine ning võrgu funktsiooni nurjumine/songa taasteke.

Ülalnimetatud kõrvaltoimete ravimiseks võib vajalik olla üks või mitu korrigeerivat operatsiooni. Korrigeeriv operatsioon ei pruugi kõrvaltoimeid lahendada ning võib tekitada uute kõrvaltoimete tekke ohu.

KASUTAMINE / KASUTUSJUHISED

Suurus ja paigutus

ULTRAPRO ADVANCED™ võrk tuleb alati paigaldada ekstraperitoneaalselt.
ULTRAPRO ADVANCED™ võrku võib kirurgi soovil väiksemaks lõigata, jättes siiski piisavalt üle ulatuva serva, et vähendada songa taastekke riski. Termiliste lõikeinstrumentide kasutamist ei soovitata, kuna seda ei ole katsetatud.

Kõhuseina-/haavasongade ja kubemesongade korrigeerimine

Kõhuseina- või haavasonga korrigeerimisel peab ULTRAPRO ADVANCED™ võrk ulatuma vähemalt 3 cm–5 cm üle songadefekti servade, välja arvatud juhul, kui kirurg otsustab, et vajalik on võrgu täiendav ulatumine tervele koele. Kubemesonga korrigeerimisel peab võrk tagama piisava sidekoedefekti ülekatte defekti kõigil külgedel. Võrgu siniseid triipe saab kasutada suuna määramise ja joondamise eesmärkidel. Asetage võrk nii, et see oleks tasaselt koe peal.

Kinnitamine

Küllaldase koekinnituse tagamiseks ja songa taastekke riski minimeerimiseks peab implantaadi kinnitamise meetodi (nt mitteresorbeeruvad õmblused, resorbeeruvad/mitteresorbeeruvad klambrid) määrama kirurg oma äranägemisel individuaalse patsiendi vajaduste ja korrigeerimise omaduste põhjal.

Fikseerimispunktide vaheline kaugus ja jaotus ning tehnika tuleb kindlaks määrata kirurgi äranägemisel nii, et võrgu liikumise riski vähendamiseks oleks tagatud piisav võrgu kinnitumine ning optimaalne kokkupuude võrgu ja koe vahel koe sissekasvu soodustamiseks. Prekliinilised andmed ja teatatud kogemused soovitavad, et kinnituspunktid peaksid asuma võrgu servast vähemalt 1 cm ning üksteisest ligikaudu 1 cm–2 cm kaugusel.

OMADUSED / TOIMED

Üks loomuuring näitas, et ULTRAPRO ADVANCED™ võrgu implanteerimine kutsub kudedes esile põletikureaktsiooni, mis stimuleerib õhukese fibrooskoe kihi moodustumist, mis võib kasvada läbi võrgu avade, ühendades nii võrgu külgneva koega. Resorbeeruv komponent resorbeeritakse põhiosas 91 päeva jooksul, kuid polüpropleenist materjali ei resorbeerita.

STERIILSUS

ULTRAPRO ADVANCED™ võrk on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Mitte resteriliseerida. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

HOIUSTAMINE

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

TARNIMINE

ULTRAPRO ADVANCED™ võrk on saadaval erinevates suurustes ühekordselt kasutatavates steriilsetes pakkides.

JÄLGITAVUS

Igas pakendis on kaasas jälgitavussilt, millele on märgitud seadme tüüp, suurus, aegumiskuupäev ja partii kood. See silt tuleb kinnitada või lisada elektrooniliselt patsiendi haigusloosse, et selgelt tuvastada implanteeritud seade.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Ettevaatust		Kasutada enne kuupäev
	Ärge kasutage korduvalt	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte resteriliseerida		
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Rx only	Ettevaatust: vastavalt USA föderaalseadusele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.
	Tootja		
QTY	Kogus	CE 2797	CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele.
REF	Kataloogi number		
LOT	Partii kood		

Käyttöohjeet

ULTRAPRO ADVANCED™ -verkko

SUOMI

JOHDANTO
Tässä tuoteselosteessa annetaan ULTRAPRO ADVANCED™ -verkon käyttöohjeet. Tämä ei ole kattava vatsanpeitteiden tyrien kirurgisten korjaustekniikoiden ohje.

ULTRAPRO ADVANCED™ -verkkoa saavat käyttää vain lääkärit, joilla on sekä tyräkorjauksiin että synteettisten verkkojen implantointiin tarvittavien leikkaustoimenpiteiden ja tekniikoiden koulutus. Verkon valintaan potilaalle vaikuttavat monet eri tekijät kuten muun muassa potilaan aiempi hoito- ja leikkaushistoria, nykyinen terveydentila (ts. muut sairaudet), käytettävä leikkaustekniikka sekä tyrän koko ja paikka. Lääkärin tulee lukea lääketieteellisestä kirjallisuudesta tekniikoita, komplikaatioita ja haittavaikutuksia koskevat tiedot ennen verkon valitsemista.

KUVAUS
ULTRAPRO ADVANCED™ -verkko koostuu suunnilleen yhtä suurista osista resorboituvaa yksisäikeistä poliglekaproni-25-kuitua ja resorboitumatonta yksisäikeistä polypropyleenikuitua. Värjäämättömän ja värjätyn (ftalosyaniininsininen, väri-indeksinro 74160) polypropyleenikuidun polymeeri on sama kuin värjätyssä/värjäämättömässä PROLENE™-ommelaineessa käytetty. Samaa poliglekarponi-25-kopolymeeriä käytetään myös MONOCRYL™-ommelaineessa. Poliglekaproni-25-komponentin resorboiduttua ainoastaan polypropyleeniverkko jää elimistöön. Jäljelle jäävä polypropyleeniverkko venyy enemmän kohtisuorasti sinisiin raitoihin nähden.

KÄYTTÖAIHEET
ULTRAPRO ADVANCED™ -verkko on tarkoitettu käytettäväksi vatsanpeitteiden tyrien ja muiden vahvistusmateriaalia vaativien vatsanpeitteiden defektien korjaamiseen halutun leikkaustuloksen aikaansaamiseksi.

VASTA-AIHEET
ULTRAPRO ADVANCED™ -verkkoa ei saa käyttää vatsaontelossa.

VAROITUKSET
- Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja aiheuttaa vamman. Lue kaikki ohjeet huolellisesti.
- Jos tätä laitetta käytetään potilailla, jotka ovat kasvuiässä tai joiden kudokset voivat laajentua (esim. pikkulapset, lapset tai mahdollisesti raskaaksi tulevat naiset), kirurgin on otettava huomioon, että laite ei jousta merkittävästi potilaan kasvaessa.
- Tämä laite on tarkoitettu vatsanpeitteiden tyrän korjaukseen, ei gynekologisiin toimenpiteisiin. Gynekologiset toimenpiteet on suoritettava käyttämällä gynekologisiin korjaustoimenpiteisiin tarkoitettuja laitteita.
- Emme suosittele käyttämään laitetta kontaminoituneella alueella, sillä laitteen kontaminoituminen voi johtaa infektioon ja edellyttää laitteen poistamista.
- Kuten kaikkien implanttien kohdalla, välittömiä ja pysyviä vierasainevasteita esiintyy. Joidenkin potilaiden kohdalla tämä vaste voi johtaa yhteen tai useampaan haittavaikutukseen, jotka on lueteltu seuraavassa.
- Tämä laite on pysyvä implantti, joka on tarkoitettu integroitumaan kudokseen. Jos laite on poistettava osittain tai kokonaan, se edellyttää mahdollisesti merkittävää dissektiota.
- Jos millä tahansa defektin reunalla ei ole riittävästi päällekkäisyyttä, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden riski voi lisääntyä, mukaan lukien tyrän uusiutuminen. Lisätietoja on kohdassa Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Jos verkkoa ei ole kiinnitetty riittävästi tai se on kiinnitetty virheellisesti, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden riski voi lisääntyä, mukaan lukien tyrän uusiutuminen. Lisätietoja on kohdassa Käyttäminen/käyttöohjeet.
- Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja henkilöihin, jotka ovat kontaktissa laitteeseen.
- Tarkista laite huolellisesti ennen implantointia. Ei saa käyttää, jos laite on vaurioitunut.

VAROTOIMET
- ULTRAPRO ADVANCED™ -verkon liuoksilla tapahtuvan (esim. suolaliuoksella ja lääkeaineilla) esikäsittelyn turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu.

HAITTAVAIKUTUKSET
Mahdollisia haittavaikutuksia ovat normaalit kirurgisesti implantoitujen materiaalien yhteyteen liitetyt haittavaikutukset, mukaan lukien infektio, tulehdus, serooman muodostuminen, välitön tai krooninen kipu, vierasainetuntemukset, hematooma, hermovauriot, pehmytkudosvauriot, kiinnikkeiden muodostuminen, fisteleiden muodostuminen, ulostyöntyminen/eroosio, verkkoa ympäröivän kudoksen liiallinen supistuminen tai kutistuminen ja verkon toimintahäiriö/tyrän uusiutuminen.

Yksi tai useampi korjausleikkaus voi olla tarpeen edellä mainittujen haittavaikutusten hoitamiseksi. Korjausleikkaus ei ehkä poista haittavaikutuksia, ja se saattaa lisätä muiden haittavaikutusten riskiä.

KÄYTTÄMINEN / KÄYTTÖOHJEET
Laitteen koko ja asetus
ULTRAPRO ADVANCED™ -verkko on aina asetettava vatsaontelon ulkopuolelle.
ULTRAPRO ADVANCED™ -verkko voidaan leikata kirurgin harkinnan mukaan siten, että se on riittävästi päällekkäin tyrän uusiutumisvaaran vähentämiseksi. Lämpöleikkauslaitteiden käyttöä ei suositella, sillä sitä ei ole testattu.

Vatsa-, arpi- ja nivustyrien korjaus
Vatsa- tai arpityrien korjauksessa on ULTRAPRO ADVANCED™ -verkon ulotuttava vähintään 3 cm–5 cm tyrädefektin reunojen yli, ellei kirurgi päätä, että lisäpäällekkäisyyttä terveeseen kudokseen tarvitaan. Nivustyrän korjauksessa verkon on ulotuttava riittävästi sidekudoskalvodefektin yli kaikilta sivuilta. Verkon sinisiä raitoja voidaan käyttää orientaatioon ja kohdistukseen. Aseta verkko siten, että se asettuu litteästi kudosta vasten.

Kiinnittäminen
Implantin kiinnitysmenetelmä (esim. resorboitumattomat ompeleet, resorboituvat/resorboitumattomat niitit), jolla kudos kiinnittyy riittävästi ja jolla pienennetään uusiutumisen vaaraa, on määritettävä kirurgin harkinnan mukaan potilaskohtaisten tarpeiden ja korjauksen luonteen perusteella.

Kiinnityskohtien välit ja niiden jakautuminen sekä tekniikka on määritettävä kirurgin harkinnan mukaan siten, että verkko kiinnittyy riittävästi, verkon liikkumisen vaaraa pienennetään ja verkon ja kudoksen kontakti optimoidaan kudoksen sisäänkasvun edistämiseksi. Esikliinisten tietojen ja raportoitujen kokemusten perusteella suositellaan kiinnityskohtien asettamista vähintään 1 cm verkon reunasta ja noin 1 cm–2 cm etäisyydelle toisistaan.

TOIMINTA / TOIMENPITEET
Eläinkokeessa on osoitettu, että ULTRAPRO ADVANCED™ -verkko aiheuttaa kudoksessa tulehdusreaktion, joka stimuloi ohuen, verkonsilmien läpi kasvavan sidekudoskerroksen muodostumista ja kiinnittää verkon täten viereiseen kudokseen. Resorboituva osa on olennaisesti resorboitunut 91 päivän kuluessa, kun taas polypropyleenimateriaali ei resorboidu.

STERIILIYS
ULTRAPRO ADVANCED™ -verkko on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

SÄILYTYS
Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA
ULTRAPRO ADVANCED™ -verkko on saatavana kertakäyttöisinä, steriileinä pakkauksina monessa eri koossa.

JÄLJITETTÄVYYS
Jokaisessa pakkauksessa on jäljitettävyystarra, jossa tunnistetaan laitteen tyyppi, koko, viimeinen käyttöpäivä ja eräkoodi. Tämä tarra on kiinnitettävä tai lisättävä sähköisesti potilaan pysyvään potilaskertomukseen, jotta implantoitu laite tunnistetaan selkeästi.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

⚠	Huomio		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää uudelleen	STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen	Rx only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.		
	Valmistaja	CE 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä.
QTY	Lukumäärä		
REF	Tuotenumero		
LOT	Eräkoodi		

Notice d'utilisation

Treillis ULTRAPRO ADVANCED™

FRANÇAIS

INTRODUCTION

Cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation du treillis ULTRAPRO ADVANCED™. Elle ne constitue pas un document de référence complet sur les techniques chirurgicales de réparation des hernies de la paroi abdominale.

Le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ ne doit être utilisé que pas des médecins formés aux procédures et aux techniques chirurgicales requises pour les réparations herniaires et pour l'implantation de treillis synthétiques. La sélection d'un treillis pour un patient donné dépend de nombreux facteurs, notamment mais pas seulement les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, son état de santé actuel (c.-à-d. comorbidités), la technique chirurgicale et la taille et l'emplacement de la hernie. Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux effets indésirables avant de sélectionner un treillis.

DESCRIPTION

Le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ se compose à parts plus ou moins égales de fibres monofilament résorbables de poliglécaprone 25 et de fibres monofilament non résorbables de polypropylène. Le polymère de la fibre de polypropylène incolore et teintée (bleu de phtalocyanine, indice de couleur n° 74160) est identique au matériau utilisé pour les fils de suture teintés/incolores PROLENE™. Le copolymère de poliglécaprone 25 est identique au matériau utilisé pour les fils de suture MONOCRYL™. Après résorption du composant en poliglécaprone 25, seul demeure le treillis en polypropylène. Le treillis en polypropylène restant s'étire de façon plus importante dans le sens perpendiculaire aux bandes bleues.

INDICATIONS

Le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ est indiqué pour la réparation des hernies et des déficiences de la paroi abdominale nécessitant l'apport d'un matériau de renfort pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS

Le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ ne doit pas être utilisé de façon intrapéritonéale.

AVERTISSEMENTS

- Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner un fonctionnement incorrect du dispositif et provoquer des blessures. Lire attentivement toutes les informations.
- Si ce dispositif est utilisé chez des patients susceptibles de croissance ou de développement des tissus (nouveau-nés, enfants ou femmes susceptibles de tomber enceintes), le chirurgien doit savoir que le dispositif n'est pas suffisamment élastique pour accompagner toute la croissance du patient.
- Ce dispositif est indiqué pour la réparation des hernies de la paroi abdominale et non pour les procédures gynécologiques. Les procédures gynécologiques doivent être effectuées en utilisant des dispositifs appropriés pour les réparations gynécologiques.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif sur un champ contaminé, car une contamination du dispositif peut entraîner une infection nécessitant son retrait.
- De même qu'avec tout implant, une réaction aiguë et permanente à un corps étranger se produira. Chez certains patients, cette réaction peut entraîner un ou plusieurs des effets indésirables listés ci-dessous.
- Ce dispositif est un implant permanent destiné à s'intégrer au tissu. Dans les cas où le dispositif doit être retiré, en partie ou en totalité, une importante dissection peut s'avérer nécessaire.
- Un chevauchement insuffisant sur un des côtés du défect peut accroître le risque de complications postopératoires, y compris de récidive. Consulter la section Application/Mode d'emploi.
- Une fixation insuffisante ou incorrecte peut accroître le risque de complications postopératoires, y compris de récidive. Consulter la section Application/ Mode d'emploi.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission par le sang d'agents pathogènes aux patients et à quiconque entre en contact avec le dispositif.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant son implantation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

PRÉCAUTIONS

- L'innocuité et l'efficacité d'un prétraitement du treillis ULTRAPRO ADVANCED™ avec des solutions (par ex., sérum physiologique, médicaments) avant l'implantation n'ont fait l'objet d'aucune étude.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles sont ceux généralement associés aux matériaux d'implantation chirurgicale, et comprennent notamment les complications suivantes : infection, inflammation, formation de sérome, douleur aiguë ou chronique, sensation de corps étranger, hématome, lésion nerveuse, lésion des tissus mous, formation d'adhérences, formation de fistule, extrusion/érosion, contraction ou rétrécissement excessifs du tissu autour du treillis, et défaillance du treillis/récidive de la hernie.

Une ou plusieurs interventions chirurgicales de reprise peuvent s'avérer nécessaires pour traiter les effets indésirables mentionnés ci-dessus. Une intervention de reprise n'est pas une garantie de la résolution des effets indésirables, et elle peut entraîner le risque d'effets indésirables supplémentaires.

APPLICATION / MODE D'EMPLOI

Dimensions et positionnement

Le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ doit toujours être placé de façon extrapéritonéale. Le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ peut être découpé à la discrétion du chirurgien, mais ce dernier doit veiller à fournir le chevauchement nécessaire pour réduire le risque de récidive. L'utilisation de dispositifs de découpage thermiques n'est pas recommandée car elle n'a fait l'objet d'aucun test.

Réparation des hernies ventrales/incisionnelles et inguinales

Pour les réparations de hernies ventrales ou incisionnelles, veiller à ce que le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ dépasse les bords du défect herniaire d'au moins 3cm à 5 cm, sauf si le chirurgien détermine qu'un chevauchement supplémentaire sur du tissu sain est nécessaire. Pour les réparations de hernies inguinales, le treillis doit fournir un chevauchement suffisant du défect fascial sur tous les côtés. Les bandes bleues sur le treillis peuvent servir à des fins d'orientation et d'alignement. Placer le treillis de façon à ce qu'il repose à plat sur le tissu.

Fixation

La méthode de sécurisation de l'implant (par ex., fil de suture ou agrafes résorbables/non résorbables) pour obtenir la fixation adéquate du tissu et réduire le risque de récidive est du ressort du chirurgien en fonction des besoins individuels du patient et de la nature de la réparation.

L'espacement et la répartition des points de fixation, ainsi que la technique utilisée, seront déterminés par le chirurgien en vue de fixer correctement le treillis, de réduire son risque de migration et d'optimiser le contact entre treillis et tissus, afin de stimuler son intégration. D'après les données précliniques et les expériences relatées, il convient de placer les points de fixation à au moins 1 cm du bord du treillis en les espaçant entre eux de 1 cm à 2 cm.

MODE D'ACTION

Une étude chez l'animal a démontré que l'implantation d'un treillis ULTRAPRO ADVANCED™ suscitait une réaction inflammatoire stimulant le dépôt d'une fine couche fibreuse de tissu qui peut croître dans les interstices du treillis, en l'incorporant ainsi dans les tissus adjacents. Les composants résorbables sont pratiquement résorbés en 91 jours, tandis que le matériau en polypropylène n'est pas résorbé.

STÉRILITÉ

Le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

Le treillis ULTRAPRO ADVANCED™ est disponible en emballages stériles individuels à usage unique en diverses tailles.

TRAÇABILITÉ

Une étiquette de traçabilité indiquant le type, la taille, la date de péremption et le code de lot du dispositif est incluse dans chaque emballage. Cette étiquette doit être collée ou ajoutée électroniquement dans le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le produit implanté.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Attention		À utiliser avant
	Ne pas réutiliser	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser		Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé autorisé ou sur sa prescription.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		
	Fabricant		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.
QTY	Quantité		
REF	Numéro de référence au catalogue		
LOT	Code de lot		

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

ULTRAPRO ADVANCED™ Netz

EINLEITUNG

Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für die Verwendung des ULTRAPRO ADVANCED™ Netzimplantats. Sie darf nicht als umfassender Leitfaden der chirurgischen Technik zur Reparatur von Hernien der Abdominalwand verstanden werden.

Das ULTRAPRO ADVANCED™ Netz darf nur von Ärzten angewendet werden, die in den chirurgischen Verfahren und Techniken zur Reparatur von Hernien und in der Implantation von synthetischen Netzen geschult sind. Bei der Auswahl des Netzes für den einzelnen Patienten sind zahlreiche Faktoren zu berücksichtigen, unter anderem die medizinische und chirurgische Anamnese des Patienten, der jeweilige gesundheitliche Zustand (d. h. Komorbiditäten), die chirurgische Technik sowie Größe und Lokalisation der Hernie. Dem Arzt wird empfohlen, vor der Auswahl eines Netzes die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit den beabsichtigten Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Nebenwirkungen heranzuziehen.

BESCHREIBUNG

Das ULTRAPRO ADVANCED™ Netz ist zu etwa gleichen Teilen aus resorbierbaren Poliglecapron 25-Monofilamentfäden und nicht resorbierbaren Polypropylen-Monofilamentfäden hergestellt. Das Polymer der ungefärbten und gefärbten (Phthalocyaninblau, Farbindex-Nr.: 74160) Polypropylenfäden ist identisch mit dem Material, das für das gefärbte/ungefärbte PROLENE™ Nahtmaterial verwendet wird. Das Poliglecapron 25-Copolymer ist identisch mit dem Material, das für das MONOCRYL™ Nahtmaterial verwendet wird. Nach der Resorption der Poliglecapron 25-Komponente verbleibt nur das Polypropylennetz. Das verbleibende Polypropylennetz besitzt eine größere Dehnbarkeit im rechten Winkel zu den blauen Streifen.

ANWENDUNGSGEBIETE (INDIKATIONEN)

Das ULTRAPRO ADVANCED™ Netz kann zur Reparatur von Hernien der Abdominalwand und anderen Defekten der Abdominalwand verwendet werden, die eine Implantation von Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterial erfordern, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

GEGENANZEIGEN (KONTRAINDIKATIONEN)

Das ULTRAPRO ADVANCED™ Netz darf nicht intraperitoneal positioniert werden.

WARNHINWEISE

- Bei unsachgemäßer Handhabung entgegen den Instruktionen kann eine Gesundheitsschädigung infolge Implantatversagens auftreten. Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.
- Wenn dieses Produkt zur Behandlung von Patienten verwendet wird, bei denen die Möglichkeit eines Körperwachstums oder einer Gewebeausdehnung besteht (wie bei Säuglingen und Kindern oder bei gebärfähigen Frauen), sollte der Chirurg beachten, dass sich das Produkt im Laufe des Wachstums des Patienten/der Schwangerschaft nicht wesentlich dehnen bzw. anpassen kann.
- Dieses Produkt dient der Reparatur von Hernien der Abdominalwand und ist nicht für gynäkologische Eingriffe geeignet. Für gynäkologische Eingriffe müssen Produkte für gynäkologische Reparaturen verwendet werden.
- Es wird empfohlen, das Produkt nicht in einem kontaminierten Arbeitsfeld zu verwenden, da die Kontamination des Produktes zu einer Infektion führen könnte, die möglicherweise die Entfernung des Produktes erforderlich macht.
- Wie bei jedem Implantat tritt eine akute und dauerhafte Fremdkörperreaktion ein. Bei einigen Patienten kann diese Reaktion zum Auftreten von einer oder mehreren der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen führen.
- Dieses Produkt ist ein permanentes Implantat, welches vollständig in das Gewebe einwachsen soll. Falls das Produkt in Teilen oder als Ganzes entfernt werden muss, ist eventuell eine signifikante Dissektion erforderlich.
- Eine unzureichende Überlappung auf einer oder mehreren Seiten des Defektes kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe hierzu den Abschnitt Anwendung/Gebrauchsanweisung.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Fixierung kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe hierzu den Abschnitt Anwendung/Gebrauchsanweisung.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und allen Personen, die mit dem Produkt in Berührung kommen, führen kann.
- Das Produkt vor der Implantation sorgfältig inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Effektivität einer Vorbehandlung des ULTRAPRO ADVANCED™ Netzes mit Flüssigkeiten (z. B. Kochsalzlösungen und/oder Medikamenten) sind bislang nicht untersucht worden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantatmaterial verbundenen Reaktionen, wie Infektion, Entzündung, Serombildung, akute oder chronische Schmerzen, Fremdkörpergefühl, Hämatom, Nervenschädigung, Weichgewebeverletzung, Gewebeadhäsion, Fistelbildung, Extrusion/Erosion, übermäßige Kontraktion oder Schrumpfung des das Netz umgebenden Gewebes sowie Versagen des Netzes/Hernienrezidiv.

Zur Behandlung der oben genannten Nebenwirkungen können eine oder mehrere Revisionsoperationen erforderlich sein. Revisionsoperationen müssen nicht zur Behebung der Nebenwirkungen führen und können ein Risiko für weitere Nebenwirkungen darstellen.

ANWENDUNG / GEBRAUCHSANWEISUNG

Größe und Platzierung

Das ULTRAPRO ADVANCED™ Netz muss stets extraperitoneal positioniert werden.
Das ULTRAPRO ADVANCED™ Netz kann nach Ermessen des Chirurgen gekürzt werden, wobei auf eine ausreichende Überlappung zu achten ist, um das Rezidivrisiko zu verringern. Von der Verwendung thermischer Schneideinstrumente wird abgeraten, da dies bisher nicht getestet wurde.

Reparatur von ventralen/inzisionalen Hernien und Leistenbrüchen (Inguinalhernien)

Bei einer ventralen oder inzisionalen Hernienreparatur sollte das ULTRAPRO ADVANCED™ Netz mindestens 3 cm bis 5 cm über die Ränder des Herniendefekts hinausreichen, sofern nach chirurgischem Ermessen keine großflächigere Überlappung des gesunden Gewebes erforderlich ist. Bei der Reparatur einer Leistenhernie sollte das Netz den Fasziendefekt auf allen Seiten ausreichend überlappen. Die blauen Streifen auf dem Netz können zur Orientierung und für die Ausrichtung verwendet werden. Das Netz flächig in direktem Kontakt mit dem Gewebe positionieren.

Fixierung

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

Über Abstände und Verteilung der Fixierungspunkte sowie die zu verwendende Technik entscheidet der Chirurg in seinem Ermessen, um eine adäquate Netzfixierung zu erreichen, das Risiko einer Netzmigration zu reduzieren und einen optimalen Netz-Gewebe-Kontakt für das Einwachsen von Gewebe zu erzielen. Basierend auf präklinischen Daten und Erfahrungsberichten wird empfohlen, die Fixierungspunkte in Abständen von ca. 1 cm bis 2 cm und mindestens 1 cm vom Netzrand zu setzen.

WIRKMECHANISMUS

Eine Tierstudie hat gezeigt, dass die Implantation des ULTRAPRO ADVANCED™ Netzes eine entzündliche Reaktion hervorruft, welche zur Ablagerung einer dünnen fibrösen Gewebeschicht führt, die in das Netz einwachsen und dadurch das Netz mit dem darunter liegenden Gewebe verbinden kann. Der resorbierbare Anteil wird im Wesentlichen innerhalb von 91 Tagen aufgenommen, während das Polypropylenmaterial nicht resorbiert wird.

STERILITÄT

Das ULTRAPRO ADVANCED™ Netz ist mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.

LAGERUNG

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

LIEFERFORM

ULTRAPRO ADVANCED™ Netz wird als steriles Produkt in Einzelpackungen geliefert und ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung ist mit einem Rückverfolgbarkeitsetikett versehen, das Art, Größe, Verfallsdatum und Chargenbezeichnung des Produkts angibt. Dieses Etikett ist an der permanenten Krankenakte des Patienten anzubringen oder auf elektronischem Weg zu ergänzen, um das implantierte Produkt klar zu identifizieren.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Achtung		Verwendbar bis (Datum)
	Nicht zur Wiederverwendung	STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren	Rx only	Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.		
	Hersteller	CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
QTY	Menge		
REF	Katalognummer		
LOT	Chargenbezeichnung		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

Πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παράσχει τις οδηγίες χρήσης του πλέγματος ULTRAPRO ADVANCED™. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένο οδηγό αναφοράς για τη χειρουργική τεχνική της αποκατάστασης κηλών του κοιλιακού τοιχώματος.

Το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που απαιτούνται για την αποκατάσταση των κηλών και την εμφύτευση συνθετικών πλεγμάτων. Η επιλογή του πλέγματος για οποιονδήποτε ασθενή είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προηγούμενου ιατρικού και χειρουργικού ιστορικού του ασθενούς, της τρέχουσας ιατρικής κατάστασης (δηλαδή συννοσηρότητες), της χειρουργικής τεχνικής και του μεγέθους και της θέσης της κήλης. Συνιστάται στον ιατρό να συμβουλεύεται την ιατρική βιβλιογραφία αναφορικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις πριν από την επιλογή του πλέγματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ κατασκευάζεται από περίπου ίσες ποσότητες απορροφήσιμων μονόκλωνων ινών πολυγλυκαπρόνης 25 και μη απορροφήσιμων μονόκλωνων ινών πολυπροπυλενίου. Το πολυμερές των άβαφων και βαμμένων ινών πολυπροπυλενίου (μπλε φθαλοκυανίνης, Αρ. χρωματικού δείκτη 74160) είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται για τα βαμμένα/άβαφα ράμματα PROLENE™. Το συμπολυμερές πολυγλυκαπρόνης 25 είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται για το ράμμα MONOCRYL™. Μετά την απορρόφηση των τμημάτων από πολυγλυκαπρόνη 25, παραμένει μόνο το πλέγμα από πολυπροπυλένιο. Το εναπομείναν πλέγμα από πολυπροπυλένιο, εκτείνεται σε μεγαλύτερο βαθμό κάθετα προς τις μπλε ρίγες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ ενδείκνυται για την αποκατάσταση των κηλών του κοιλιακού τοιχώματος και των ελλειμμάτων του κοιλιακού τοιχώματος, οι οποίες απαιτούν την προσθήκη ενισχυτικού υλικού για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ δεν πρέπει να τοποθετείται ενδοπεριτοναϊκά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος και μπορεί να προκληθεί τραυματισμός. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.
- Εάν το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους αναμένεται σωματική ανάπτυξη ή επέκταση των ιστών (όπως βρέφη, παιδιά ή γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες), ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι το προϊόν δεν μπορεί να διαταθεί σε σημαντικό βαθμό καθώς ο ασθενής αναπτύσσεται.
- Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για την αποκατάσταση της κήλης κοιλιακού τοιχώματος και όχι για γυναικολογικές επεμβάσεις. Οι γυναικολογικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας προϊόντα για γυναικολογικές αποκαταστάσεις.
- Συνιστάται να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε μολυσμένο πεδίο, διότι η μόλυνση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη, η οποία πιθανόν να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεσή του.
- Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε εμφύτευμα, μπορεί να προκληθεί οξεία και μόνιμη αντίδραση σε ξένο σώμα. Σε μερικούς ασθενείς, η αντίδραση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ή περισσότερες από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατίθενται παρακάτω.
- Αυτό το προϊόν είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να ενσωματώνεται στον ιστό. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το προϊόν χρειάζεται να αφαιρεθεί εν μέρει ή συνολικά, μπορεί να απαιτηθεί σημαντική εκτομή.
- Η ανεπαρκής επικάλυψη σε οποιαδήποτε πλευρά του ελλείμματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των μετεγχειρητικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της υποτροπής. Συμβουλευτείτε την ενότητα Εφαρμογή/Οδηγίες Χρήσης.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη καθήλωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών συμπεριλαμβανομένης της υποτροπής. Συμβουλευτείτε την ενότητα Εφαρμογή/Οδηγίες Χρήσης.
- Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε αποδόμησης του προϊόντος, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε λοίμωξη ή μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες που έρχονται σε επαφή με το προϊόν.
- Επιθεωρήστε το πλέγμα προσεκτικά πριν την εμφύτευση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προκατεργασίας του πλέγματος ULTRAPRO ADVANCED™ με διαλύματα (π.χ. φυσιολογικός ορός, φάρμακα) πριν από την εμφύτευση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται τυπικά με τα χειρουργικώς εμφυτεύσιμα υλικά, συμπεριλαμβανομένων της λοίμωξης, της φλεγμονής, της ορώδους συλλογής, του οξέος ή χρόνιου πόνου, της αίσθησης ξένου σώματος, του αιματώματος, της νευρικής βλάβης, του τραυματισμού μαλακών μορίων, του σχηματισμού συμφύσεων, του σχηματισμού συριγγίου, της εξώθησης/διάβρωσης, της υπερβολικής συστολής ή συρρίκνωσης του ιστού που περιβάλλει το πλέγμα, και της αστοχίας του πλέγματος/της υποτροπής της κήλης.

Μία ή περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις αναθεώρησης μπορεί να είναι απαραίτητες για την αντιμετώπιση των προαναφερθεισών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης να μην μπορεί να επιλύσει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για επιπλέον ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μέγεθος και τοποθέτηση

Το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ πρέπει να τοποθετείται πάντα εξωπεριτοναϊκά. Το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ μπορεί να περικοπεί κατά την κρίση του χειρουργού παρέχοντας την απαραίτητη επικάλυψη για να μειωθεί η πιθανότητα υποτροπής. Η χρήση των συσκευών θερμικής κοπής δεν συνιστάται, διότι δεν έχουν δοκιμαστεί.

Αποκατάσταση κοιλιοκήλης/μετεγχειρητικής κήλης και βουβωνοκήλης

Στην αποκατάσταση της κοιλιοκήλης ή μετεγχειρητικής κήλης, το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ θα πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 3 cm έως 5 cm πέρα από τις άκρες του ελαττώματος της κήλης, εκτός εάν ο χειρουργός αποφασίσει ότι χρειάζεται πρόσθετη επικάλυψη πάνω σε υγιή ιστό. Όταν χρησιμοποιείται σε αποκατάσταση βουβωνοκήλης, το πλέγμα πρέπει να παρέχει επαρκή επικάλυψη του ελλείμματος περιτονίας σε όλες τις πλευρές. Οι μπλε λωρίδες στο πλέγμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς προσανατολισμού και ευθυγράμμισης. Τοποθετήστε το πλέγμα, έτσι ώστε να εφάπτεται επίπεδα στον ιστό.

Καθήλωση

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

Τα διαστήματα και η κατανομή μεταξύ των σημείων καθήλωσης και η τεχνική πρέπει να καθορίζονται κατά την κρίση του χειρουργού για την παροχή επαρκούς καθήλωσης του πλέγματος, τη μείωση του κινδύνου μετατόπισης του πλέγματος και τη βελτιστοποίηση της επαφής του πλέγματος με τον ιστό για την προώθηση της είσφρυσης ιστού. Τα προκλινικά δεδομένα και η αναφερθείσα εμπειρία δείχνουν ότι τα σημεία στερέωσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 cm από το άκρο του πλέγματος και να απέχουν περίπου 1 cm έως 2 cm μεταξύ τους.

ΑΠΟΔΟΣΗ / ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η εμφύτευση του πλέγματος ULTRAPRO ADVANCED™ προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση που διεγείρει την εναπόθεση μιας λεπτής ινώδους στοιβάδας ιστού, η οποία μπορεί να αναπτυχθεί διαμέσου των διακένων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Το απορροφήσιμο συστατικό απορροφάται ουσιαστικά εντός 91 ημερών, ενώ το υλικό πολυπροπυλενίου δεν απορροφάται.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το πλέγμα ULTRAPRO ADVANCED™ διατίθεται σε αποστειρωμένα πακέτα μίας χρήσης, σε ποικιλία μεγεθών.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας που προσδιορίζει τον τύπο, το μέγεθος, την ημερομηνία λήξης και τον κωδικό παρτίδας του προϊόντος περιλαμβάνεται σε κάθε πακέτο. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολληθεί ή να προστεθεί ηλεκτρονικά στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, ώστε να προσδιορίζεται με σαφήνεια το προϊόν που έχει εμφυτευτεί.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

	Προσοχή		Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	STERILE EO	Το προϊόν αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε		
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματία υγείας που κατέχει νόμιμη άδεια ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας που κατέχει νόμιμη άδεια.
	Κατασκευαστής		
QTY	Ποσότητα	CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
REF	Αριθμός καταλόγου		
LOT	Κωδικός παρτίδας		

Használati utasítás

MAGYAR

ULTRAPRO ADVANCED™ háló

BEVEZETÉS

E csomagtájékoztató rendeltetése, hogy használati utasításként szolgáljon az ULTRAPRO ADVANCED™ háló számára. Nem tekintendő átfogó referenciának a hasfali sérvek helyreállítására szolgáló sebészeti technikákra vonatkozóan.

Az ULTRAPRO ADVANCED™ háló csak olyan orvosok által használandó, akik képzettséggel rendelkeznek a sérv helyreállítását és szintetikus hálók beültetését érintő sebészeti eljárások és technikák terén. Bármely adott páciens esetében a háló kiválasztása számos tényező függvénye, beleértve, de nem kizárólagosan a páciens kórelőzményét és korábbi sebészeti beavatkozásait, jelenlegi egészségügyi állapotát (azaz társbetegségek), a sebészeti technikát, a sérv helyét és méretét. Az orvos számára javasolt az egészségügyi szakirodalom tanulmányozása a megfelelő technikák, komplikációk és mellékhatások vonatkozásában a háló kiválasztása előtt.

TERMÉKLEÍRÁS

Az ULTRAPRO ADVANCED™ háló a felszívódó poliglekapron-25 monofil szálat és a nem felszívódó polipropilén monofil szálat közelítőleg egyenlő részben tartalmazza. A festetlen és festett (ftalocianinkék, színindexszám: 74160) polipropilén szál azonos a festett/festetlen PROLENE™ varróanyag termékben használt anyaggal. A poliglekapron-25 kopolimer azonos a MONOCRYL™ varróanyag termékben használt anyaggal. A poligekapron-25 kopolimer felszívódása után csak a polipropilén háló marad meg. A fennmaradó polipropilén háló nagyobb mértékben nyúlik meg a kék csíkokra merőlegesen.

JAVALLATOK

Az ULTRAPRO ADVANCED™ háló hasfali sérvek és hasfali hiányosságok helyreállítására javallt, amelyek erősítő anyag hozzáadását követelik meg a kívánt műtéti eredmény elérése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Az ULTRAPRO ADVANCED™ háló nem használható intraperitoneálisan.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az utasítások nem megfelelő követése az eszköz helytelen működéséhez és sérüléshez vezethet. Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.
- Ha ezt az eszközt növekedési vagy szövetkiterjedési potenciállal rendelkező páciensek esetében használják, mint például csecsemők, gyermekek, vagy olyan nők, akik teherbe eshetnek, a sebésznek tisztában kell lennie azzal, hogy az eszköz nem nyúlik meg jelentősen a páciens növekedésével.
- Ez az eszköz hasfali sérvműtétekre javallt és nem nőgyógyászati eljárásokra. A nőgyógyászati eljárásokat a nőgyógyászati helyreállításokra javallt termékekkel kell végrehajtani.
- Az eszközt nem ajánlatos szennyezett területen használni, mivel az eszköz szennyeződése olyan fertőzéshez vezethet, amely szükségessé teheti az eltávolítását.
- Mint minden implantátum esetében, akut és tartós idegentestválasz jelenik meg. Egyes betegeknél ez a válasz az alább felsorolt mellékhatások közül egyet vagy többet eredményezhet.
- Ez az eszköz állandó implantátum, amelynek rendeltetése, hogy beépüljön a szövetbe. Azokban az esetekben, amikor az eszközt részben vagy egészben el kell távolítani, jelentős mértékű disszekcióra lehet szükség.
- A defektus bármelyik oldalára kiterjedő elégtelen átfedés növelheti a posztoperatív szövődmények, köztük a kiújulás kockázatát. Lásd az Alkalmazás/Utasítások utasítás szakaszt.
- Az elégtelen vagy nem megfelelő rögzítés növelheti a posztoperatív szövődmények, köztük a kiújulás kockázatát. Lásd az Alkalmazás/Utasítások utasítás szakaszt.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását eredményezheti, ami eszközhibát és/vagy keresztszennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy az eszközzel érintkező bármely személyre történő átterjedéséhez vezethet.
- Beültetés előtt gondosan vizsgálja meg a hálót. Ne használja az eszközt, ha megsérült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az ULTRAPRO ADVANCED™ háló oldatokkal (pl. sóoldat, gyógyszerek) való előkezelésének biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták beültetés előtt.

MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások a sebészetileg beültethető anyagokhoz rendszerint társuló mellékhatások, többek között: fertőzés, gyulladás, szerómaképződés, akut vagy krónikus fájdalom, idegentest-érzet, hematóma, idegkárosodás, lágyszöveti sérülés, adhézióképződés, fisztulaképződés, kilökődés/erózió, a hálót körülvevő szövet túlzott mértékű összehúzódása vagy zsugorodása, és a háló hibája/a sérv kiújulása.

Egy vagy több revíziós műtétre lehet szükség a fent említett mellékhatások kezelésére. A revíziós műtétek nem feltétlenül oldják meg a mellékhatások okozta problémát és további mellékhatások kockázatával járhatnak.

ALKALMAZÁS / UTASÍTÁSOK

Méretezés és elhelyezés

Az ULTRAPRO ADVANCED™ hálót mindig extraperitoneálisan kell elhelyezni.
Az ULTRAPRO ADVANCED™ háló a sebész döntése alapján méretre vágható, miközben biztosítani kell a szükséges átfedést a kiújulás kockázatának csökkentése érdekében.
A termikus vágóeszközök használata nem ajánlott, mivel ezeket még nem tesztelték.

Hasi/hasfali és lágyéksérv-helyreállítás

Hasi vagy hasfali sérvek javítása esetén ULTRAPRO ADVANCED™ háló terméknek legalább 3 cm–5 cm-re túl kell nyúlnia a sérvdefektuson, kivéve, ha a sebész úgy dönt, hogy további átfedés szükséges az egészséges szövettel. Lágyéksérv helyreállítása során a hálónak elegendő mértékben át kell fednie a fascialis hiányt minden oldalon. A hálón lévő kék csíkok orientáció és beigazítás céljára használhatók. Helyezze el a hálót úgy, hogy laposan érintkezzen a szövettel.

Rögzítés

Az implantátum (pl. nem felszívódó varratok, felszívódó/nem felszívódó szegecsek) rögzítésének módszerét, amelynek célja, hogy megfelelő szövetrögzítést biztosítson és minimumra csökkentse a kiújulás kockázatát, a sebész belátása szerint kell meghatározni, a páciens egyéni szükségletei és a helyreállító műtét jellege szerint.

A rögzítési pontok közötti távolságot és ezek eloszlását a sebész belátása szerint kell meghatározni a háló megfelelő rögzítése érdekében, hogy csökkenjen a háló elvándorlásának kockázata és optimális legyen a háló és a szövet érintkezése a szöveti benövés elősegítése érdekében. A preklinikai adatok és a beszámolók szerinti tapasztalatok azt sugallják, hogy a rögzítési pontoknak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől és egymástól körülbelül 1 cm–2 cm-es távolságban.

TELJESÍTMÉNY / HATÁSMECHANIZMUS

Egy állatokon végzett vizsgálat kimutatta, hogy az ULTRAPRO ADVANCED™ háló olyan gyulladásos reakciót vált ki, amely serkenti a vékony rostos szövetréteg lerakódását, amely át tud nőni a háló szövetközein, és ezáltal integrálja a hálót a szomszédos szövetbe. A felszívódó komponens lényegében 91 napon belül felszívódik, míg a polipropilén anyag nem szívódik fel.

STERILITÁS

Az ULTRAPRO ADVANCED™ háló sterilizálása etilénoxid gázzal történik. Ne sterilizálja újra. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel.

TÁROLÁS

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

KISZERELÉS

Az ULTRAPRO ADVANCED™ háló különböző méretű, egyszer használatos, steril csomagok formájában áll rendelkezésre.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Minden csomaghoz olyan nyomonkövethetőségi címkét mellékeltek, amely azonosítja az eszköz típusát, méretét, lejárati dátumát és tételkódját. Ezt a címkét a páciens állandó egészségügyi nyilvántartásában kell rögzíteni vagy ahhoz elektronikusan hozzáadni, hogy egyértelműen azonosítsa a beültetésre került eszközt.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

	Vigyázat		Lejárat dátuma
	Ne használja újra	STERILE EO	Etilénoxiddal sterilizált
	Ne sterilizálja újra		Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.		
	Gyártó		CE-jel és a bejegyzett testület azonosító száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak.
QTY	Mennyiség		
REF	Katalógusszám		
LOT	Tételkód		

Petunjuk penggunaan

Mesh ULTRAPRO ADVANCED™

BAHASA INDONESIA

PENDAHULUAN

Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Mesh ULTRAPRO ADVANCED™. Sisipan ini bukan merupakan referensi komprehensif bagi teknik bedah untuk memperbaiki hernia dinding abdomen.

Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ dimaksudkan hanya untuk penggunaan oleh dokter yang terlatih dalam prosedur dan teknik bedah yang diperlukan untuk perbaikan hernia dan implantasi mesh sintetik. Pemilihan mesh untuk pasien tertentu merupakan fungsi dari berbagai faktor termasuk, namun tidak terbatas pada riwayat medis dan bedah pasien di masa lalu, kondisi medis saat ini (yaitu, komorbiditas), teknik bedah, dan ukuran, serta lokasi hernia. Dokter disarankan untuk membaca literatur medis mengenai teknik, komplikasi, dan efek samping sebelum memilih mesh.

DESKRIPSI

Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ terdiri atas serat tunggal poliglekapron 25 yang dapat diserap dan serat tunggal polipropilena yang tidak dapat diserap dalam jumlah yang kurang lebih sama. Polimer serat polipropilena tidak berwarna dan berwarna (biru ftalosianina, Indeks Warna No. 74160) ini identik dengan bahan yang digunakan dalam Benang Bedah PROLENE™ berwarna/tidak berwarna. Kopolimer poliglekapron 25 identik dengan bahan yang digunakan dalam Benang Bedah MONOCRYL™. Setelah penyerapan komponen poliglekapron 25, hanya mesh polipropilena yang tersisa. Sisa mesh polipropilenanya meregang lebih jauh secara tegak lurus terhadap garis-garis biru.

INDIKASI

Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ diindikasikan untuk perbaikan hernia dinding abdomen dan defisiensi dinding abdomen yang memerlukan tambahan bahan penguat untuk mendapatkan hasil bedah yang diinginkan.

KONTRAINDIKASI

Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ tidak boleh digunakan secara intraperitoneal.

PERINGATAN

- Jika instruksi tidak diikuti dengan benar, perangkat ini mungkin tidak akan berfungsi dengan semestinya dan dapat mengakibatkan cedera. Harap baca semua informasi dengan saksama.
- Bila mesh ini digunakan pada pasien yang berpotensi mengalami pertumbuhan atau perluasan jaringan (misalnya, bayi atau anak-anak, atau wanita yang mungkin akan hamil), dokter bedah harus menyadari bahwa mesh ini tidak akan meregang secara signifikan seiring pertumbuhan pasien.
- Mesh ini diindikasikan untuk perbaikan hernia dinding abdomen, bukan untuk prosedur ginekologi. Prosedur ginekologi harus dilakukan dengan menggunakan produk yang diindikasikan untuk perbaikan ginekologi.
- Sebaiknya jangan gunakan mesh ini pada bagian yang terkontaminasi, karena kontaminasi perangkat bisa menyebabkan infeksi yang mungkin memerlukan pembuangan mesh.
- Sama halnya dengan implan mana pun, akan terjadi respons terhadap benda asing yang akut dan permanen. Pada beberapa pasien, respons ini dapat menyebabkan satu efek samping atau lebih seperti yang tercantum di bawah ini.
- Perangkat ini adalah implan permanen yang dirancang untuk menyatu dengan jaringan. Bila perangkat ini harus dibuang, sebagian atau seluruhnya, mungkin diperlukan diseksi yang signifikan.
- Penutupan yang tidak memadai pada sisi defek mana pun dapat meningkatkan risiko komplikasi pascaoperasi, termasuk rekurensi. Baca bagian Aplikasi/Petunjuk Penggunaan.
- Fiksasi yang tidak memadai atau tidak tepat dapat meningkatkan risiko komplikasi pascaoperasi, termasuk rekurensi. Baca bagian Aplikasi/Petunjuk Penggunaan.
- Jangan disterilkan/digunakan ulang. Pemakaian ulang perangkat ini (atau bagian-bagian perangkat ini) bisa menimbulkan risiko degradasi produk, yang dapat menyebabkan kerusakan perangkat dan/atau kontaminasi silang, sehingga mengakibatkan infeksi atau transmisi patogen melalui darah ke pasien dan siapa pun yang bersentuhan dengan perangkat ini.
- Periksa perangkat dengan cermat sebelum implantasi. Jangan gunakan perangkat ini jika rusak.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Keamanan dan efektivitas penanganan awal Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ dengan larutan (misalnya, saline, obat-obatan) sebelum implantasi belum diteliti.

EFEK SAMPING

Kemungkinan efek samping biasanya terkait dengan bahan yang diimplantasi melalui pembedahan, termasuk infeksi, inflamasi, pembentukan seroma, nyeri akut atau kronis, sensasi terhadap benda asing, hematoma, kerusakan saraf, cedera jaringan lunak, pembentukan adhesi, pembentukan fistula, ekstrusi/erosi, kontraksi atau pengerutan jaringan berlebihan di sekitar mesh, dan kegagalan/kerusakan mesh/rekurensi hernia.

Mungkin perlu satu kali pembedahan perbaikan atau lebih untuk mengatasi efek samping yang disebutkan di atas. Bedah perbaikan mungkin tidak mengatasi efek samping dan dapat berisiko menimbulkan efek samping tambahan.

APLIKASI / PETUNJUK PENGGUNAAN

Penentuan Ukuran dan Penempatan

Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ harus selalu ditempatkan secara ekstraperitoneal. Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ dapat dipotong menurut pertimbangan dokter bedah, sambil tetap menutup sesuai keperluan, untuk mengurangi risiko rekurensi. Penggunaan perangkat pemotong termal tidak dianjurkan karena belum diuji.

Perbaikan Hernia Ventral/Insisi dan Inguinal

Dalam perbaikan hernia ventral atau insisi, Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ setidaknya harus melewati tepi defek hernia sejauh 3 cm–5 cm, kecuali bila menurut pertimbangan dokter bedah memerlukan tambahan penutupan pada jaringan yang sehat. Bila digunakan dalam perbaikan hernia inguinal, mesh harus dapat menutup defek fasia pada semua sisi secara memadai. Garis-garis biru pada mesh dapat digunakan untuk keperluan orientasi dan kesejajaran. Tempatkan mesh agar berada dalam posisi mendatar pada jaringan.

Fiksasi

Metode pengamanan implan (misalnya, benang bedah yang tidak dapat diserap, paku bedah yang dapat/tidak dapat diserap) untuk fiksasi jaringan yang memadai dan untuk meminimalkan risiko rekurensi harus ditentukan menurut pertimbangan dokter bedah berdasarkan kebutuhan setiap pasien dan sifat perbaikannya.

Penentuan jarak dan distribusi antara titik-titik fiksasi dan teknik harus ditentukan sesuai dengan pertimbangan dokter bedah untuk fiksasi mesh yang memadai, mengurangi risiko pergeseran mesh, dan mengoptimalkan kontak mesh dengan jaringan guna mendukung pertumbuhan jaringan ke dalam. Menurut data praklinis dan pengalaman yang dilaporkan, titik fiksasi harus setidaknya sejauh 1 cm dari tepi mesh dan terpisah kira-kira 1 cm–2 cm satu sama lain.

KINERJA / CARA KERJA

Penelitian pada hewan memperlihatkan bahwa implantasi Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ menyebabkan reaksi inflamasi yang memicu deposisi lapisan jaringan fibrosa yang tipis, yang bisa tumbuh menembus celah mesh, sehingga menyatukan mesh ke jaringan yang berdekatan. Komponennya yang dapat diserap pada dasarnya diserap dalam waktu 91 hari, sedangkan bahan polipropilenanya tidak diserap.

STERILITAS

Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ disterilkan dengan menggunakan gas etilena oksida. Jangan disterilkan ulang. Jangan digunakan bila kemasannya terbuka atau rusak.

PENYIMPANAN

Tidak memerlukan keadaan penyimpanan khusus. Jangan digunakan setelah melewati tanggal kedaluwarsa.

SEDIAAN

Mesh ULTRAPRO ADVANCED™ tersedia dalam kemasan steril sekali pakai dan dalam berbagai ukuran.

KEMAMPUAN PELACAKAN

Label keterlacakan yang mengidentifikasi jenis, ukuran, tanggal kedaluwarsa, dan kode batch perangkat disertakan ke dalam setiap kemasan. Label ini harus dibubuhkan atau ditambahkan secara elektronik pada rekam medis permanen milik pasien agar jelas mengidentifikasi perangkat yang telah diimplan.

SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA PEMBERIAN LABEL

	Perhatian		Gunakan sebelum tanggal
	Jangan digunakan ulang	STERILE EO	Disterilkan dengan menggunakan etilena oksida
	Jangan disterilkan ulang	Rx only	Perhatian: Undang-undang Federal (AS) membatasi alat ini untuk dijual hanya oleh atau atas instruksi dokter berlisensi.
	Jangan digunakan jika kemasannya rusak.	CE 2797	Tanda CE dan Nomor Identifikasi Lembaga yang Berwenang. Produk ini memenuhi persyaratan penting yang diberlakukan oleh Petunjuk Peralatan Medis (Medical Device Directive) 93/42/EEC.
	Produsen		
QTY	Jumlah		
REF	Nomor katalog		
LOT	Kode batch		

Istruzioni per l'uso

Rete ULTRAPRO ADVANCED™

ITALIANO

INTRODUZIONE

Questo foglio illustrativo offre istruzioni per l'uso della rete ULTRAPRO ADVANCED™. Non si tratta di un riferimento completo alla tecnica chirurgica per la riparazione delle ernie della parete addominale.

La rete ULTRAPRO ADVANCED™ deve essere usata solo da chirurghi con formazione nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche di riparazione delle ernie e di applicazione di reti sintetiche. La scelta di una rete per i singoli pazienti dipende da numerosi fattori, inclusi, a titolo puramente indicativo, anamnesi medica e chirurgica pregressa del paziente, condizioni attuali del paziente (ad es. comorbidità), tecnica chirurgica e dimensione e posizione dell'ernia. Prima di scegliere una rete, il medico deve consultare la letteratura medica su tecniche, complicanze e reazioni avverse.

DESCRIZIONE

La rete ULTRAPRO ADVANCED™ è composta da parti approssimativamente uguali di fibre monofilamento in poliglecaprone 25 assorbibili e fibre monofilamento in polipropilene non assorbibili. Il polimero delle fibre in polipropilene incolori e colorate (blu di ftalocianina, C.I. n. 74160) è identico al materiale usato per le suture colorate/incolori PROLENE™. Il copolimero del poliglecaprone 25 è identico al materiale usato per le suture MONOCRYL™. Dopo l'assorbimento del componente in poliglecaprone 25, resta solo la rete in polipropilene. La rete residua in polipropilene si estende in misura maggiore, perpendicolarmente alle strisce blu.

INDICAZIONI

La rete ULTRAPRO ADVANCED™ è indicata nella riparazione di ernie e di deficienze della parete addominale che richiedono l'aggiunta di un materiale di rinforzo per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

CONTROINDICAZIONI

La rete ULTRAPRO ADVANCED™ non deve essere applicata intraperitonealmente.

AVVERTENZE

- L'inosservanza delle istruzioni potrebbe causare il funzionamento non corretto del dispositivo e/o lesioni. Leggere attentamente tutte le informazioni.
- Se la rete viene utilizzata in pazienti ancora in fase di crescita o con possibilità di espansione dei tessuti (come neonati, bambini o donne che possono diventare gravide), il chirurgo deve tenere presente che il dispositivo non si distende in misura sufficiente per far fronte alla crescita del paziente.
- Questo dispositivo è indicato per la riparazione di ernie della parete addominale e non per procedure ginecologiche. Le procedure ginecologiche devono essere eseguite usando prodotti indicati per le riparazioni ginecologiche.
- Si raccomanda di non usare il dispositivo in zone contaminate, poiché la contaminazione del dispositivo può causare infezioni tali da richiederne la rimozione.
- Come con qualsiasi impianto, si avrà una risposta a corpo estraneo acuta e permanente. In alcuni pazienti, questa risposta può causare una o più delle reazioni avverse indicate di seguito.
- Il dispositivo è un impianto permanente studiato per l'integrazione nei tessuti. In caso di necessità di rimozione parziale o totale del dispositivo, potrebbe essere necessaria una dissezione significativa.
- L'insufficiente sovrapposizione su di un lato del difetto può aumentare il rischio di complicanze postoperatorie, inclusa recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- L'insufficiente o non corretta fissazione può aumentare il rischio di complicanze postoperatorie, inclusa recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e a chiunque entri in contatto con il dispositivo.
- Prima dell'impianto ispezionare attentamente la rete. Non usare il dispositivo se danneggiato.

PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia del pretrattamento della rete ULTRAPRO ADVANCED™ in combinazione con soluzioni (ad es. soluzione fisiologica, medicazioni), prima dell'impianto, non sono state studiate.

REAZIONI AVVERSE

Le potenziali reazioni avverse sono quelle tipicamente associate a qualsiasi materiale impiantato mediante intervento chirurgico, come infiammazione infezione, formazione di sieromi, dolore acuto o cronico, reazione infiammatoria da corpo estraneo, ematomi, danno ai nervi, lesione dei tessuti molli, formazione di aderenze, formazione di fistole, estrusione/erosione, eccessiva contrazione o riduzione del tessuto attorno alla rete e rottura della rete/ernia recidivante.

Per trattare le reazioni avverse menzionate potrebbero essere necessari uno o più interventi di revisione. L'intervento di revisione potrebbe non risolvere le reazioni avverse e causare a sua volta ulteriori reazioni avverse.

APPLICAZIONE / ISTRUZIONI PER L'USO

Dimensionamento e posizionamento

La rete ULTRAPRO ADVANCED™ deve sempre essere applicata all'esterno del peritoneo. La rete ULTRAPRO ADVANCED™ può essere tagliata a discrezione del chirurgo, ma deve essere sovrapposta in modo sufficiente a ridurre il rischio di recidive. L'uso di termocauteri non è raccomandato, non essendo stato testato.

Riparazione di ernie ventrali/incisionali e inguinali

Nella riparazione di ernie ventrali o incisionali, la rete ULTRAPRO ADVANCED™ deve estendersi almeno di 3 cm–5 cm oltre i margini del difetto erniario, a meno che il chirurgo non ritenga necessaria una sovrapposizione maggiore sul tessuto sano. Se usata nelle riparazioni di ernie inguinali, la rete deve essere sovrapposta in modo sufficiente al difetto fasciale su tutti i lati. Le strisce blu sulla rete possono essere usate a scopo di orientamento e allineamento. Posizionare la rete in modo piano sui tessuti.

Fissazione

Il metodo di fissazione dell'impianto (ad es. suture non assorbibili o tacker assorbibili/non assorbibili) per consentire una fissazione adeguata dei tessuti e per ridurre al minimo il rischio di recidiva, deve essere stabilito dal chirurgo in base alle esigenze individuali del paziente e alla natura della riparazione.

Lo spazio fra i punti di fissazione e la distribuzione di questi e la tecnica devono essere stabiliti a discrezione del chirurgo, per consentire una fissazione adeguata della rete, ridurre il rischio di migrazione della rete e ottimizzare il contatto rete-tessuto in modo da favorire la crescita di tessuto attraverso la rete. I dati preclinici e le esperienze segnalate suggeriscono che i punti di fissazione devono trovarsi a una distanza di almeno 1 cm dal bordo della rete e a una distanza di ca. 1 cm–2 cm l'uno dall'altro.

PROPRIETÀ / AZIONI

Uno studio su animali ha evidenziato che l'impianto della rete ULTRAPRO ADVANCED™ provoca una risposta infiammatoria seguita dalla deposizione di un sottile strato di tessuto fibroso che può crescere attraverso gli interstizi della rete, incorporandola nel tessuto adiacente. Il componente assorbibile viene assorbito essenzialmente entro 91 giorni, mentre il materiale in polipropilene non viene assorbito.

STERILITÀ

La rete ULTRAPRO ADVANCED™ è sterilizzata mediante ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONSERVAZIONE

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

FORMA DI FORNITURA

La rete ULTRAPRO ADVANCED™ è disponibile in diverse misure in confezioni sterili monouso.

TRACCIABILITÀ

Un'etichetta di tracciabilità che identifica il tipo, la misura, la data di scadenza e il codice di lotto del dispositivo è inclusa in ogni confezione. Questa etichetta deve essere applicata o aggiunta elettronicamente alla cartella clinica permanente del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Attenzione		Utilizzare entro
	Non riutilizzare	STERILE EO	Sterilizzata mediante ossido di etilene
	Non risterilizzare	Rx only	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	CE 2797	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Fabbricante		
QTY	Quantità		
REF	Numero di catalogo		
LOT	Codice di lotto		

Қолдану нұсқаулары

ULTRAPRO ADVANCED™ торы

ҚАЗАҚША

КІРІСПЕ

Бұл қаптама қосымшасы ULTRAPRO ADVANCED™ торын қолдану нұсқауларын беруге арналған. Бұл іш қабырғасы жарықтарын түзетудің хирургиялық әдісіне арналған түпкілікті нұсқаулық емес.

ULTRAPRO ADVANCED™ торы жарықты түзету және синтетикалық торларды енгізу үшін қажетті хирургиялық емшаралар және әдістер бойынша оқудан өткен дәрігерлердің пайдалануына ғана арналған. Белгілі бір науқасқа торды бірқатар факторларға байланысты таңдайды: соның ішінде (бірақ бұл факторлармен шектелмейді) науқастың бұрынғы медициналық және хирургиялық тарихы, қазіргі медициналық жағдайы (яғни, ілеспе ауруларына), хирургиялық әдіске және жарық өлшемі мен орны ескеріледі. Торды таңдамас бұрын, дәрігер әдістерге, асқынуға және кері әсерлерге қатысты медициналық әдебиетті қарап шыққаны жөн.

СИПАТТАМА

ULTRAPRO ADVANCED™ торы сіңірілетін полиглекапрон-25 моноталшығының және сіңірілмейтін полипропилен моноталшығының шамамен тең бөліктерінен құралады. Боялмаған және боялған (фталоцианин көк, түс кодының нөмірі 74160) полипропилен талшығының полимері боялған/боялмаған PROLENE™ тігісінде пайдаланылатын материалға ұқсас. Полиглекапрон-25 кополимері MONOCRYL™ тігу материалында пайдаланылатын материалға ұқсас. Полиглекапрон-25 құрамдасы сіңірілгеннен кейін, тек полипропилен торы қалады. Қалған полипропилен торы көк жолақтарға тік бұрыш жасап қиылысатын жоғары деңгейге дейін созылады.

КӨРСЕТКІШТЕР

ULTRAPRO ADVANCED™ торын қажетті хирургиялық нәтижеге қол жеткізу мақсатында күшейткіш материал қосуды талап ететін іш қабырғасының жарықтарын және іш қабырғасы ақаулықтарын түзету үшін пайдалануға арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

ULTRAPRO ADVANCED™ торын ішастар ішілік орналастырмау қажет.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Нұсқауларды дұрыс орындамау құрылғының дұрыс істемеуіне себеп болуы және дене жарақатына әкелуі мүмкін. Барлық ақпаратты мұқият оқып шығыңыз.
- Егер бұл құрылғы өсуі немесе ұлпасы ұлғаюы мүмкін науқастарда (мысалы, сәби, бала немесе жүкті болуы мүмкін әйелдерге) пайдаланылса, пациент өскен сайын осы өнімнің едәуір созылмайтындығы жөнінде оташы хабарлар болуы тиіс.
- Бұл құрылғы гинекологиялық емшараларға емес, іш қабырғасының жарығын түзетуге арналған. Гинекологиялық емшараларды гинекологиялық түзетуге арналған өнімдермен орындау қажет.
- Құрылғыны ластанған орында пайдаланбаған жөн, себебі құрылғының ластануы кейін құрылғыны алып тастауды талап етуі мүмкін инфекцияға әкелуі мүмкін.
- Кез келген имплант материалы секілді, организмнің бөгде денеге жедел және тұрақты жауабы орын алады. Кейбір науқастарда осы әсер төменде көрсетілген жағымсыз реакциялардың біреуіне немесе бірнешеуіне әкелуі мүмкін.
- Осы құрылғы ұлпаға енуге арналған тұрақты имплантат болып табылады. Құрылғыны толық немесе бөлігін алып тастау қажет болған жағдайларда едәуір бөлігін кесу қажет болуы мүмкін.
- Ақаудың кез келген жағындағы жеткіліксіз жабылуы қайталану мен қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Қолдану/Пайдалану Нұсқаулары бөлімін қараңыз.
- Құрылғыны жеткіліксіз немесе тиісті түрде бекітпеу – жарықтың қайта пайда болуымен қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Қолдану/Пайдалану Нұсқаулары бөлімін қараңыз.
- Қайта зарарсыздандырмаңыз/қайта пайдаланбаңыз. Құрылғыны қайтадан қолдану (немесе құрылғының бөлігін қолдану) өнімнің тозуы және өзара ластану қаупін тудыруы мүмкін, бұл науқастар мен құрылғыға жанасқан кез келген тұлғаның жұқпалы немесе қан арқылы тасымалданатын жұқпалы аурулар жұқтырып алуына әкеліп соқтыруы мүмкін.
- Имплантация алдында құрылғыны мұқият тексеріңіз. Құрылғы зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАР

- Имплантация алдында ULTRAPRO ADVANCED™ торын ерітінділермен (мысалы, тұз, дәрі-дәрмек) пайдаланудың қауіпсіздігі және тиімділігі зерттелмеген.

ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ

Ықтималды кері әсерлерге – негізінен, хирургиялық жолмен имплантталатын материалдарға қатысы бар әсерлер жатады, соның ішінде инфекция, қабыну, серома түзілуі, қатты немесе созылмалы ауырсыну, бөгде затты сезіну, гематома, жүйкені зақымдау, жұмсақ ұлпа жарақаты, жабысу, фистуланың түзілуі, ығысу/эрозия, тордың айналасындағы ұлпаның шамадан көп тарылуы немесе қысылуы және тор ақауы/жарықтың қайталануы.

Жоғарыда аталған кері әсерлерді жою үшін бір немесе бірнеше тексеру отасын жасау қажет болуы мүмкін. Ревизиялық ота жағымсыз реакцияларды түзетпеуі мүмкін және қосымша жағымсыз реакциялар ықтималдығына әкелуі мүмкін.

ҚОЛДАНУ / ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Өлшемі және орналастыру

ULTRAPRO ADVANCED™ торын үнемі ішастардан тыс орналастыру керек. Қайталану ықтималдығын азайту мақсатында қажетті жабылуды қамтамасыз еткен кезде оташы өз қалауы бойынша ULTRAPRO ADVANCED™ торын қия алады. Жылумен кесу құрылғыларын пайдаланбаған жөн, себебі олар тексеруден өтпеген.

Іш/отадан кейінгі және шап жарығын түзету

Іш немесе отадан кейінгі жарықты түзеткен кезде, оташы сау ұлпаға қосымша жабу қажет деп ұйғармаса, ULTRAPRO ADVANCED™ торы жарық ақауының жиегінен тыс кемінде 3 см–5 см созылуы қажет. Шап жарығын түзетуде пайдаланылған кезде тор барлық жағынан фасциальды ақаудың жеткілікті жабылуын қамтамасыз етуі қажет. Тордағы көк жолақтарды бағдарды белгілеу және туралау мақсаттарында пайдалануға болады. Торды ұлпаға тегіс жататындай етіп орналастырыңыз.

Бекіту

Ұлпаның тиісті бекітілуі және қайталану ықтималдығын барынша азайту үшін имплантты бекіту әдісін (мысалы, сіңірілмейтін тігістер, сіңірілетін/сіңірілмейтін қапсырма қаққыштар) оташы өз қалауы бойынша науқастың жеке қажеттіліктері және түзету сипаты негізінде анықтауы қажет.

Тордың тиісті бекітілуі, тордың жылжып кету қаупін азайту және ұлпаның ішкі өсуі мақсатында тор мен ұлпа жанасуын оңтайландыру үшін бекіту нүктелері арасындағы орналасу мен үлестіруді және әдісін оташы өз қалауы бойынша анықтауы қажет. Клиникаға дейінгі деректерге және жүргізілген тәжірибеге сәйкес бекіту нүктелері тор жиегінен кемінде 1 см және бір-бірінен шамамен 1 см–2 см бөлек болуы қажет.

ОРЫНДАЛУЫ / ӘРЕКЕТТЕРІ

Жануарларда өткізілген зерттеулер ULTRAPRO ADVANCED™ торының имплантациясы нәтижесінде тордың ішкі бойымен өсе алатын, кейін торды іргелес ұлпаға енгізетін ұлпаның жұқа талшықты қабатының түзілуіне септігін тигізетін қабыну реакциясы орын алатынын көрсетті. Сіңірілетін құрамдас әдетте 91 күнде сіңеді, ал полипропилен материалы сіңірілмейді.

ЗАРАРСЫЗДЫҚ

ULTRAPRO ADVANCED™ торы этиленоксид газымен зарарсыздандырылған. Қайта зарарсыздандырмаңыз. Қаптама ашылған немесе зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз.

САҚТАУ

Арнайы сақтау шарттары талап етілмейді. Жарамдылық мерзімі аяқталған соң қолданбаңыз.

ҚАЛАЙ ЖЕТКІЗІЛЕДІ

ULTRAPRO ADVANCED™ торы әр түрлі өлшемдегі бір жолғы, зарарсыздандырылған қалташаларда қол жетімді.

ҚАДАҒАЛАУ МҮМКІНДІГІ

Құрылғының түрін, өлшемін, жарамдылық мерзімін және бума кодын көрсететін қадағалау белгісі әрбір бумаға қосылған. Бұл белгі имплантталған құрылғыны нақты көрсету үшін науқастың тұрақты медициналық құжатына тіркелуі немесе электрондық түрде қосылуы қажет.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН БЕЛГІЛЕУЛЕР

	Назар аударыңыз		Жарамдылық мерзімі
	Қайта пай даланбаңыз	STERILE EO	Этиленоксидпен за рарсыздандырылған
	Қайта зарарсыздан-дырмаңыз	Rx only	Назар аударыңыз: Федералдық Заң (АҚШ) бұл құрылғыны лицензияланған медицина қызметкерінің сатуына немесе оның тапсырысымен сатуға тыйым салады.
	Егер қаптама зақымданған болса пайдаланбаңыз.		
	Дайындаушы	CE 2797	CE – белгі және құзыретті органның бірегейлік нөмірі. Өнім Медициналық жабдық жөніндегі 93/42/ЕЭҚ Директивасының негізгі талаптарына жауап береді.
QTY	Тауар көлемі		
REF	Каталог бойынша нөмірі		
LOT	Бума коды		

한국어

사용 지침

ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬

개요

본 사용설명서는 ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬 사용에 관한 지침을 제공하기 위한 것이며, 복벽 탈장 교정 수술 기법을 포괄적으로 다루고 있지는 않습니다.

ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬는 탈장 교정 수술 절차 및 기법, 합성 메쉬 이식에 숙련된 의사에 의해서만 사용되도록 고안되었습니다. 개별 환자에 대한 메쉬 선택은 환자의 과거 병력과 수술력, 현재 의학적 상태(즉, 동반 질환), 수술 기법, 탈장의 크기와 위치를 포함하나 이에 국한되지 않는 다수의 요인에 의해 결정됩니다. 의사는 메쉬 선택 전에 기법, 합병증, 부작용에 관한 의학 문헌을 참조해야 합니다.

설명

ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬는 흡수성 폴리글리카프론 25 모노필라멘트 섬유 및 비흡수성 폴리프로필렌 모노필라멘트 섬유를 거의 동일한 비율로 혼합해서 만든 제품입니다. 비염색 및 염색(프탈로시아닌 블루, 컬러 인덱스 번호: 74160) 폴리프로필렌 섬유로 이루어진 중합체는 염색/비염색 PROLENE™ 봉합사에 사용되는 물질과 동일합니다. 폴리글리카프론 25 공중합체는 MONOCRYL™ 봉합사에 사용되는 물질과 동일합니다. 폴리글리카프론 25 성분이 흡수되고 나면, 폴리프로필렌 메쉬만 남습니다. 남아 있는 폴리프로필렌 메쉬는 청색 줄무늬와 직각 방향으로 상당히 늘어납니다.

적응증

ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬는 원하는 수술 결과를 얻기 위해 보강재 추가가 필요한 복벽 탈장 및 복벽 결손의 교정에 사용됩니다.

금기 사항

ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬를 복강 내에 사용해서는 안 됩니다.

경고

- 지침을 제대로 따르지 않으면 기기의 오작동이나 신체 상해로 이어질 수 있습니다. 모든 정보를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.
- 외과의는 기기를 성장 중이거나 조직이 확장될 수 있는 환자(예: 유아, 어린이, 가임 여성)에 사용할 경우, 성장에 따라 기기가 유의하게 늘어나지 않는다는 점을 주지해야 합니다.
- 본 기기는 복벽 탈장 교정에 사용해야 하며, 산부인과 시술에 사용해서는 안 됩니다. 산부인과 시술은 산부인과 교정술에 적합한 기기를 사용해 수행하여야 합니다.
- 기기의 오염은 기기의 제거를 요할 수 있는 감염의 결과를 초래할 수 있으므로, 기기를 오염된 영역에서 사용하지 않을 것을 권장합니다.
- 다른 임플란트와 마찬가지로, 급성 및 영구적 이물질 반응이 나타납니다. 일부 환자의 경우, 이러한 반응은 아래 나열된 한 가지 이상의 부작용으로 이어질 수 있습니다.
- 본 기기는 조직과 통합되도록 고안된 영구 임플란트입니다. 기기를 부분적으로 또는 전체적으로 제거해야 할 경우, 상당한 절개가 필요할 수 있습니다.
- 결손된 면에 충분히 겹쳐지지 않으면, 재발을 비롯한 수술 후 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다. 적용/사용 지침 섹션을 참조하십시오.
- 고정이 불충분하거나 부적절하면, 재발을 비롯한 수술 후 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다. 적용/사용 지침 섹션을 참조하십시오.
- 재멸균/재사용하지 마십시오. 본 기기(또는 본 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 기기와 접촉한 환자 및 사람에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차 오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.
- 이식 전에 기기를 주의 깊게 살펴보십시오. 기기가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

주의사항

- 이식 전에 ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬를 용액(예: 식염수, 약물)으로 전처리하는 데 대한 안전성 및 효과는 연구된 바 없습니다.

부작용

발생할 수 있는 부작용은 주로 외과적 이식물과 관련된 것으로서, 감염, 염증, 장액종 형성, 급성 또는 만성 통증, 이물감, 혈종, 신경 손상, 연조직 손상, 유착 형성, 누공 형성, 압출/미란, 메쉬 주변 조직의 과잉 수축 또는 위축, 메쉬 실패/탈장 재발 등이 포함됩니다.

상기 부작용을 치료하려면 1회 이상의 재수술이 필요할 수 있습니다. 재수술은 부작용을 해소하지 못할 수 있으며 추가 부작용의 위험을 초래할 수 있습니다.

적용 / 사용 지침

크기 조정 및 배치

ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬는 항상 반드시 복강 바깥에 위치해야 합니다. 외과의는 재량에 따라 ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬를 잘라낼 수 있지만, 재발 위험을 줄이려면 부위를 충분히 덮어야 합니다. 열 절단기 사용은 시험된 바 없으므로 권장하지 않습니다.

복벽/절개 및 서혜부 탈장 교정

외과의가 판단하기에 건강한 조직에 추가로 겹쳐져야 하는 경우를 제외하고, 복벽 또는 절개 탈장 교정 시 ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬는 탈장 결손 가장자리에서 3 cm-5 cm 이상 떨어진 곳까지 덮어야 합니다. 서혜부 탈장 교정의 경우, 메쉬가 모든 면의 근막 결손을 충분히 덮어야 합니다. 메쉬의 청색 줄무늬는 방향 설정 및 정렬 시에 사용할 수 있습니다. 메쉬를 조직 위에 평평하게 놓이도록 배치하십시오.

고정

적절한 조직 고정 및 재발 위험 최소화를 위한 임플란트 고정 방법(예: 비흡수성 봉합사, 흡수성/비흡수성 택커)은 개별 환자의 필요 및 교정의 성격을 바탕으로 외과의의 재량에 따라 결정되어야 합니다.

고정점 사이의 간격 조정과 배열 및 기법은 충분한 메쉬 고정, 메쉬 이동 위험 감소, 그리고 조직 내증식을 위한 메쉬-조직 접촉 최적화를 이루도록 외과의의 판단에 따라 결정되어야 합니다. 전임상 데이터 및 보고된 경험에 따르면 고정점은 메쉬 가장자리에서 1 cm 이상 떨어져 있어야 하며 고정점 간의 간격은 약 1 cm–2 cm여야 합니다.

성능 / 작용

동물 실험에 따르면 ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬 이식은 얇은 섬유성 조직 층의 침착을 활성화시키는 염증성 반응을 일으키는데, 이 섬유성 조직 층은 메쉬의 작은 틈 사이로 자라 메쉬가 인접 조직에 통합되도록 합니다. 흡수성 성분은 91일 안에 본질적으로 흡수되는 반면, 폴리프로필렌 성분은 흡수되지 않습니다.

멸균 처리

ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬는 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

보관

특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태

ULTRAPRO ADVANCED™ 메쉬는 다양한 크기로 일회용 멸균 패킷에 공급됩니다.

추적 관리

장치의 유형, 크기, 유효기간, 배치 코드를 식별하는 추적 관리 라벨이 모든 패키지에 포함되어 있습니다. 이 라벨은 환자의 영구적인 의료 기록에 부착되거나 전자적으로 기입되어 장치가 이식되었음을 명확하게 나타내야 합니다.

라벨 표시 기호

	주의		사용 기한
	재사용하지 마십시오	STERILE EO	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨
	재멸균하지 마십시오		
	포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오.	Rx only	주의: (미국) 연방법은 면허가 있는 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.
	제조자		
QTY	수량	CE 2797	CE 마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다.
REF	카탈로그 번호		
LOT	배치 코드		

Lietošanas instrukcija

LATVIEŠU

ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņš

IEVADS
Šajā iepakojumam pievienotajā pamācībā ir sniegti norādījumi par ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņa lietošanu. Tā nav visaptverošs uzziņas materiāls par vēdera sienas trūču plastikas metodēm.

ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņu ir paredzēts lietot tikai ārstiem, kas ir apmācīti veikt ķirurģiskās procedūras un izmantot metodes, kas nepieciešamas trūču plastikai un sintētisko tīkliņu implantēšanai. Tīkliņa izvēle jebkuram pacientam ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp pacienta medicīniskās un ķirurģiskās anamnēzes, pašreizējā medicīniskā stāvokļa (tas ir, blakusslimībām), operācijas metodes un trūces izmēra un atrašanās vietas. Pirms izvēlēties tīkliņu, ārstam ieteicams iepazīties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un nevēlamām blakusparādībām.

APRAKSTS
ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņš sastāv no absorbējama poliglekaprona 25 vienpavediena šķiedrām un neabsorbējama polipropilēna vienpavediena šķiedrām aptuveni vienādās daļās. Nekrāsoto un krāsoto (ftalocianīna zilais, krāsu indeksa numurs 74160) polipropilēna šķiedru polimērs ir identisks materiālam, kas izmantots krāsotam/nekrāsotam PROLENE™ ķirurģiskajam diegam. Šis poliglekaprona 25 kopolimērs ir identisks materiālam, kas izmantots MONOCRYL™ ķirurģiskajam diegam. Pēc poliglekaprona 25 komponenta absorbēšanas paliek tikai polipropilēna tīkliņš. Atlikušais polipropilēna tīkliņš vairāk stiepjas perpendikulāri zilajām svītrām.

INDIKĀCIJAS
ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņš ir indicēts vēdera sienas trūču un defektu plastikai, ja vēlamā ķirurģiskā rezultāta sasniegšanai ir jāimplantē nostiprinošs materiāls.

KONTRINDIKĀCIJAS
ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņu nedrīkst ievietot intraperitoneāli.

BRĪDINĀJUMI
- Instrukcijas nepietiekami rūpīga ievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību un radīt ievainojumus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju.
- Ja ierīci lieto pacientiem, kuriem ir iespējama augšana vai audu izplešanās (piemēram, zīdaiņiem, bērniem vai sievietēm, kas var palikt stāvoklī), ķirurgam ir jāņem vērā, ka, pacientam augot, ierīce būtiski nestiepsies.
- Šī ierīce ir indicēta vēdera sienas trūču plastikai, nevis ginekoloģiskām procedūrām. Ginekoloģiskās procedūras ir jāveic, izmantojot izstrādājumus, kas ir indicēti ginekoloģiskajai plastikai.
- Ieteicams ierīci nelietot piesārņotā laukā, jo ierīces piesārņojums var izraisīt infekciju, kuras dēļ ierīci var nākties izņemt.
- Tāpat kā ar jebkuru implantu, radīsies akūta un pastāvīga reakcija uz svešķermeni. Dažiem pacientiem šī reakcija var izraisīt vienu vai vairākas no tālāk norādītajām nevēlamajām blakusparādībām.
- Šī ierīce ir pastāvīgs implants, kas ir izstrādāts integrācijai audos. Gadījumos, kad ierīce vai tās daļa ir jāizņem, var būt nepieciešama būtiska audu sagriešana.
- Nepietiekams pārklājums jebkurā no defekta pusēm var paaugstināt pēcoperācijas komplikāciju, tostarp recidīva, risku. Skatiet sadaļu "Lietošana/lietošanas instrukcija".
- Nepietiekama vai nepareiza fiksācija var paaugstināt pēcoperācijas komplikāciju, tostarp recidīva, risku. Skatiet sadaļu "Lietošana/lietošanas instrukcija".
- Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai tās daļu) lietošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem un citām personām, kas saskaras ar ierīci, var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji.
- Pirms implantēšanas rūpīgi pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Nav pētīts, vai ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņa iepriekšēja apstrāde ar šķīdumiem (piemēram, fizioloģisko šķīdumu, medikamentiem) pirms implantēšanas ir droša un efektīva.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Iespējamās blakusparādības ir blakusparādības, kas parasti saistītas ar ķirurģiski implantējamiem materiāliem, tostarp infekcija, iekaisums, seromas veidošanās, akūtas vai hroniskas sāpes, svešķermeņa sajūta, asinsizplūdums, nerva bojājums, mīksto audu ievainojums, sasauguma veidošanās, fistulas veidošanās, izstumšana/erozija, pārmērīga tīkliņa ietverošo audu saraušanās vai sarukšana, kā arī tīkliņa darbības atteice/trūces recidivēšana. Iepriekšminēto nevēlamo blakusparādību novēršanai var būt nepieciešama viena vai vairākas revīzijas operācijas. Revīzijas operācijas var nenovērst nevēlamās blakusparādības un var radīt citu nevēlamu blakusparādību risku.

LIETOŠANA / LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Izmērs un novietojums
ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņš vienmēr jānovieto ekstraperitoneāli. ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņu var apgriezt pēc ķirurga ieskatiem, nodrošinot nepieciešamo pārklājumu, lai samazinātu recidīva iespēju. Termisku griešanas ierīču lietošana nav ieteicama, jo tā nav pārbaudīta.

Vēdera sienas/incīzijas vietas trūces un cirkšņa trūces plastika
Veicot vēdera sienas vai incīzijas vietas trūču plastiku, ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņam ir jāstiepjas vismaz 3 cm līdz 5 cm pāri trūces defekta malām, ja vien pēc ķirurga ieskatiem nav nepieciešams veselo audu papildu pārklājums. Lietojot tīkliņu cirkšņa trūces plastikai, tam ir jānodrošina pietiekams fascijas defekta pārklājums visās pusēs. Zilās svītras uz tīkliņa var izmantot orientēšanai un precīzai izvietošanai. Novietojiet tīkliņu tā, lai tas līdzeni piekļautos audiem.

Fiksācija
Implanta nostiprināšanas metode (piemēram, neabsorbējamie ķirurģiskie diegi, absorbējamās/neabsorbējamās skavas), lai nodrošinātu pietiekamu audu fiksāciju un samazinātu recidīva risku, ir jāizvēlas pēc ķirurga ieskatiem, pamatojoties uz individuālā pacienta vajadzībām un plastikas raksturu.

Atstatums un sadalījums starp fiksācijas punktiem, kā arī metode ir jāizvēlas pēc ķirurga ieskatiem, lai nodrošinātu atbilstošu tīkliņa fiksāciju, samazinātu tīkliņa izkustēšanās risku un optimizētu tīkliņa saskari ar audiem, veicinot audu ieaugšanu. Preklīniskie dati un ziņojumi par pieredzi liecina, ka fiksācijas punktiem ir jāatrodas vismaz 1 cm attālumā no tīkliņa malas un aptuveni 1 cm līdz 2 cm attālumā citam no cita.

VEIKTSPĒJA / IEDARBĪBA
Pētījums ar dzīvniekiem liecina, ka ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņa implantēšana izraisa iekaisuma reakciju, kas stimulē plānas saistaudu kārtiņas izveidošanos, kura var ieaugt tīkliņa spraugās, tādējādi iekļaujot tīkliņu apkārtējos audos. Absorbējamais komponents parasti tiek absorbēts 91 dienas laikā, savukārt polipropilēna materiāls netiek absorbēts.

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

UZGLABĀŠANA
Nav īpašu glabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS
ULTRAPRO ADVANCED™ tīkliņš ir pieejams dažādos izmēros, sterilās vienreizējas lietošanas paketēs.

IZSEKOJAMĪBA
Katrā iepakojumā ir iekļauta izsekojamības uzlīme, kas norāda ierīces veidu, izmēru, derīguma termiņu un partijas kodu. Šī uzlīme ir jāpiestiprina vai elektroniski jāpievieno pacienta pastāvīgajai medicīniskajai dokumentācijai, lai skaidri norādītu implantēto ierīci.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

⚠	Uzmanību		Derīguma termiņš
2	Nelietot atkārtoti	STERILE EO	Sterilizēts izmantojot etilēnoksīdu
2 STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	Rx only	Uzmanību: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.		
	Ražotājs		
QTY	Daudzums	CE 2797	CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām.
REF	Kataloga numurs		
LOT	Partijas kods		

LIETUVIŲ K.

Naudojimo instrukcija

ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelis

ĮVADAS
Šiame apraše pateikiama ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelio naudojimo instrukcija. Tai nėra išsami informacija apie pilvo sienos išvaržų chirurginio koregavimo techniką.

ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelis skirtas naudoti tik gydytojų, kurie buvo išmokyti chirurginių procedūrų ir metodų, kurių reikia išvaržai atitaisyti ir sintetiniams tinkleliams implantuoti. Tinklelio parinkimas konkrečiam pacientui priklauso nuo eilės veiksnių, įskaitant paciento ligos ir chirurginę istoriją, esamą sveikatos būklę (pvz., lydinčias ligas), chirurginį metodą, išvaržos dydį ir vietą. Prieš parenkant tinklelį gydytojams patariama medicininėje literatūroje ieškoti informacijos apie metodus, komplikacijas ir nepageidaujamas reakcijas.

APRAŠYMAS
ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelis sudarytas iš maždaug vienodų dalių absorbuojamo poliglekaprono 25 vienos gijos pluošto ir neabsorbuojamo polipropileno vienos gijos pluošto. Nedažytų ir dažytų (mėlynas ftalocianinas, spalvų indekso Nr. 74160) polipropileno siūlų polimeras yra identiškas medžiagai, kuri naudojama dažytiems/nedažytiems PROLENE™ chirurginiams siūlams. Poliglekaprono 25 kopolimeras yra identiškas medžiagai, kuri naudojama MONOCRYL™ chirurginiams siūlams. Po poliglekaprono 25 komponentų absorbavimo lieka tik polipropileno tinklelis. Likęs polipropileno tinklelis daugiau išsitempia statmenai mėlynoms juostoms.

INDIKACIJOS
ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelis indikuotinas koreguoti pilvo sienos išvaržas ir pilvo sienos defektus, kai reikia papildomos sutvirtinančios medžiagos, kad būtų gautas norimas chirurginis rezultatas.

KONTRAINDIKACIJOS
ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelio negalima dėti į pilvaplėvę.

ĮSPĖJIMAI
- Nesilaikant instrukcijų įtaisas gali netinkamai veikti ir galima sukelti sužalojimą. Prašome atidžiai perskaityti visą informaciją.
- Jei šis įtaisas naudojamas pacientams, kurie dar gali augti arba kurių audiniai dar plėsis (pvz., kūdikiams, vaikams arba moterims, kurios gali pastoti), chirurgas turi žinoti, kad pacientui augant įtaisas labai nesitemps.
- Šis įtaisas skirtas pilvo sienos išvaržoms koreguoti, bet ne ginekologinėms procedūroms. Ginekologines procedūras reikia atlikti naudojant ginekologinėms korekcijoms skirtus produktus.
- Rekomenduojama įtaiso nenaudoti užterštame lauke, kadangi įtaiso užteršimas gali sukelti infekciją, dėl ko gali reikėti įtaisą pašalinti.
- Kaip su bet kuriuo implantu, bus ūminė ir nuolatinė svetimkūnio reakcija. Kai kuriems pacientams ši reakcija galu sukelti vieną ar kelias toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas.
- Šis įtaisas yra nuolatinis implantas, skirtas integruotis audiniuose. Tais atvejais, kai įtaisą reikia pašalinti, dalinai ar visą, gali reikėti nemažai išpjauti.
- Nepakankamas persidengimas bet kurioje defekto pusėje gali padidinti pooperacinių komplikacijų, įskaitant atkrytį, riziką. Žr. Taikymo / naudojimo instrukcijų skyrių.
- Nepakankamas ar netinkamas fiksavimas gali padidinti pooperacinių komplikacijų, įskaitant atkrytį, riziką. Žr. Taikymo / naudojimo instrukcijų skyrių.
- Negalima sterilizuoti/naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (ar jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko įtaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, kas gali sukelti infekciją ar krauju plintančių patogenų pernešimą pacientams ar su įtaisu besiliečiantiems asmenims.
- Prieš implantavimą atidžiai apžiūrėkite įtaisą. Jei įtaisas pažeistas, naudoti negalima.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelio saugumas ir veiksmingumas apdorojant derinyje su tirpalais (pvz., fiziologiniu tirpalu, vaistais) prieš implantavimą nebuvo tirtas.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Galimos nepageidaujamos reakcijos yra tipiškos chirurgiškai implantuojamoms medžiagoms, įskaitant infekciją, uždegimą, seromos susidarymą, ūminį ar lėtinį skausmą, svetimkūnio jutimą, hematomą, nervų pažeidimą, minkštųjų audinių sužalojimą, sąaugų susidarymą, fistulės susidarymą, išstūmimą/eroziją, tinklelį supančių audinių per didelį sutraukimą ar sumažėjimą bei tinklelio prastą funkcionavimą/išvaržos atkrytį.

Aukščiau minėtoms nepageidaujamoms reakcijoms gydyti gali reikėti vienos ar kelių operacijos. Revizinė operacijas gali neišgydyti nepageidaujamų reakcijų ir gali kelti papildomų nepageidaujamų reakcijų riziką.

TAIKYMAS / NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Dydžio nustatymas ir įdėjimas
ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelį visada būtina įdėti ekstraperitoniškai. ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelį galima apkarpyti chirurgo sprendimu, kad būtų sudarytas būtinas persidengimas ir sumažėtų atkryčių rizika. Nerekomenduojama naudoti terminių pjovimo prietaisų nes nebuvo tirta.

Pilvo/pooperacinių ir kirkšnies išvaržų korekcija
Pilvo ar pooperacinių išvaržų korekcijai ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelį reikia pratęsti mažiausiai 3 cm–5 cm už išvaržos defekto ribų, nebent chirurgas nusprendžia, kad reikia papildomo persidengimo su sveikais audiniais. Kai naudojama kirkšnies išvaržos korekcijai, tinklelis turi pakankamai uždengti fascijos defektą visose pusėse. Orientavimo ir sulygiavimo tikslais galima pasinaudoti tinklelio mėlynomis juostelėmis. Tinklelį uždėkite taip, kad jis lygiai priglustų prie audinių.

Fiksavimas
Implanto fiksavimo metodą (pvz., neabsorbuojami siūlai, absorbuojamos/neabsorbuojamos kabės), kad būtų tinkamas audinių fiksavimas ir sumažėtų atkryčių rizika, tri nustatyti chirurgas sav nuožiūra, remdamasis atskiro paciento poreikiais ir korekcijos pobūdžiu.

Atstumus ir fiksavimo taškų išdėstymą bei metodą turi nustatyti chirurgas, kad tinklelis būtų tinkamai fiksuotas, sumažėtų tinklelio pasislinkimo rizika bei būtų optimizuotas tinklelio ir audinių kontaktas audinių įaugimui paskatinti. Ikiklinikinių tyrimų duomenys ir registruota patirtis rodo, kad fiksavimo taškai turi būti mažiausiai 1 cm nuo tinklelio krašto ir apie 1 cm–2 cm vienas nuo kito.

VEIKIMAS / VEIKSMAI
Tyrimai su gyvūnais parodė, kad ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelis sukelia uždegiminę reakciją, kuri skatina plono jungiamojo audinių sluoksnio, galinčio peraugti tinklelio tarpelius, susidarymą, tokiu būdu tinklelį įjungdama į aplinkinius audinius. Absorbuojamas komponentas paprastai absorbuojamas per 91 dieną, o polipropileno medžiaga nėra absorbuojama.

STERILUMAS
ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelis sterilizuotas etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jeigu pakuotė atplėšta ar pažeista.

LAIKYMO SĄLYGOS
Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

KAIP TIEKIAMA
ULTRAPRO ADVANCED™ tinklelis tiekiamas vienkartinėje, sterilioje pakuotėje įvairių dydžių.

ATSEKAMUMAS
Atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas įtaiso tipas, dydis, galiojimo terminas ir partijos kodas, užklijuota ant kiekvienos pakuotės. Šią etiketę reikia įklijuoti arba elektroniniu būdu pridėti prie ligos istorijos, kad būtų galima aiškiai identifikuoti implantuotą įtaisą.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Dėmesio		Tinka iki
	Negalima naudoti pakartotinai	STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
	Negalima sterilizuoti pakartotinai	Rx only	Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima.		
	Gamintojas	CE 2797	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Šis gaminys atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus.
QTY	Kiekis		
REF	Katalogo numeris		
LOT	Partijos kodas		

МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК

Упатство за употреба

Мрежа ULTRAPRO ADVANCED™

ВОВЕД

Овој леток со информации е наменет да обезбеди упатство за употреба на мрежата ULTRAPRO ADVANCED™. Не претставува опсежно упатување кон хируршката техника за корекција на хернии на абдоминалниот ѕид.

Предвидено е мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ да ја користат само лекари обучени за хируршки зафати и техники кои се потребни за корекција на хернија и за всадување на синтетички мрежи. Изборот на мрежа за одделни пациенти е функција со бројни фактори кои ги вклучуваат, но не се и ограничени на: минатата здравствена и хируршка историја на пациентот, тековната здравствена состојба (т.е. коморбидитети), хируршката техника, како и големината и локацијата на хернијата. Се советува лекарот да се консултира со медицинската литература за техниките, компликациите и нуспојавите пред да избере мрежа.

ОПИС

Мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ се состои од приближно еднаков дел ресорптивни монофиламентни влакна од полиглекапрон 25 и нересорптивни монофиламентни влакна од полипропилен. Полимерот на необоените и обоените (фталоцијанин сина, бр. 74160 во индексот со бои) полипропилински влакна е идентичен со материјалот што се употребува за обоениот/необоениот хируршки конец PROLENE™. Кополимерот полиглекапрон 25 е идентичен на материјалот што се употребува за хируршкиот конец MONOCRYL™. По ресорпцијата на компонентата на полиглекапрон 25, останува само полипропиленската мрежа. Преостанатата полипропиленска мрежа повеќе се истегнува вертикално на сините ленти.

ИНДИКАЦИИ

Мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ се индицира за корекција на хернии и на дефекти на абдоминалниот ѕид за кои е потребно додавање на зацврстувачки материјал за да се добие посакуваниот хируршки резултат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ не треба да се употребува интраперитонеално.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Несоодветното следење на упатствата може да резултира со неправилна функција на инструментот и да доведе до повреда. Ве молиме, прочитајте ги внимателно сите информации.
- Доколку инструментот се употребува кај пациенти со потенцијал за раст или ширење на ткивата (како кај бебиња, деца или жени кои би можеле да забременат), хирургот треба да биде свесен дека инструментот нема да се истегне значително заедно со растот на пациентот.
- Овој инструмент е предвиден за корекција на хернија на абдоминалниот ѕид, а не за гинеколошки процедури. Гинеколошките процедури треба да се изведуваат со користење на инструменти кои се предвидени за гинеколошки корекции.
- Се препорачува инструментот да не се употребува во контаминирана област, затоа што контаминацијата на инструментот може да доведе до инфекција поради која би било потребно тој да се отстрани.
- Како и со секој имплант, ќе настапи акутна и трајна реакција на туѓо тело. Кај некои пациенти, таа реакција може да доведе до една или повеќе од нуспојавите наведени подолу.
- Инструментот е траен имплант што е предвиден за вградување во ткивото. Во случаи кога инструментот треба да се отстрани делумно или целосно, можно е да биде потребна обемна дисекција.
- Недоволното преклопување од страните на дефектот може да го зголеми ризикот за постоперативни компликации, како и за повторување на состојбата. Погледнете во делот Примена/Упатство за употреба.
- Недоволното или неправилното фиксирање може да го зголеми ризикот од постоперативни компликации, како и од повторување на состојбата. Погледнете во делот Примена/Упатство за употреба.
- Да не се стерилизира/употребува повторно. Повторната употреба на инструментот (или на негови делови) може да создаде ризик од разложување на производот, што може да предизвика откажување на инструментот и/или пренесување на контаминацијата, што пак, може да доведе до инфекција или пренесување на патогени преносливи преку крв на пациенти и на секој друг што доаѓа во допир со инструментот.
- Внимателно проверете го инструментот пред всадување. Да не се употребува инструментот ако е оштетен.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Безбедноста и ефективноста на преттретманите со раствори (на пр. физиолошки раствор, лекарства) на мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ пред всадувањето не се проучувани.

НЕГАТИВНИ РЕАКЦИИ

Потенцијалните нуспојави се оние кои обично се поврзуваат со материјалите за хируршко всадување, а вклучуваат: инфекција, воспаление, создавање на сером, акутна или хронична болка, чувство на туѓо тело, хематом, оштетување на нерви, повреда на меки ткива, создавање на атхезија, создавање фистули, екструзија/ерозија, прекумерно контрахирање или собирање на ткивото околу мрежата, како и нефункционирање на мрежата/повторување на хернијата.

Можно е да има потреба од една или неколку ревизиски операции за третирање на горенаведените нуспојави. Можно е ревизиската хирургија да не ги отстрани нуспојавите и да претставува ризик за дополнителни нуспојави.

ПРИМЕНА / УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Определување големина и поставување

Мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ мора секогаш да се поставува екстраперитонеално. Мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ може да се скрати според увидувањата на хирургот, сè додека е обезбедено неопходното преклопување за да се намали веројатноста од повторување на состојбата. Не се препорачува користење топлински уреди за сечење затоа што тоа не е тестирано.

Корекција на вентрална/инцизиска и препонска хернија

При корекција на вентрална или инцизиска хернија, мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ треба да се протега најмалку од 3 cm до 5 cm преку рабовите на дефектот, освен ако хирургот не одлучи дека е потребно дополнително преклопување на здраво ткиво. Кога се употребува мрежата за корекција на препонска хернија, таа треба значително, од сите страни, да го прекрие дефектот на фасијата. Сините ленти на мрежата можат да се користат за насочување и порамнување. Поставете ја мрежата така што ќе лежи рамно на ткивото.

Фиксирање

Методот на прицврстување на имплантот (на пр. нересорптивни конци, ресорптивни/нересорптивни нитни) кој ќе обезбеди соодветно фиксирање на ткивото и ќе го сведе на минимум ризикот од повторување на состојбата, треба да го определи хирургот според своите увидувања, врз основа на потребите на засебниот пациент и природата на корекцијата.

Растојанието и распоредувањето помеѓу точките на фиксирање, како и техниката за тоа, треба да ги определи хирургот според своите увидувања за соодветно фиксирање на мрежата за да се намали ризикот од нејзино поместување, како и да се оптимизира контактот меѓу мрежата и ткивото за да се потпомогне сраснувањето на ткивото. Претклиничките податоци и пријавените искуства наложуваат дека точките на фиксирање треба да бидат одвоени најмалку 1 cm од работ на мрежата и од 1 cm до 2 cm една од друга.

ЕФИКАСНОСТ / ДЕЛУВАЊЕ

Истражувањето со животни покажа дека всадувањето на мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ изнудува воспалителна реакција која го поттикнува создавањето на тенок слој фиброзно ткиво, кое може да расте низ меѓупросторите на мрежата, со што ја припојува неа во околното ткиво. Ресорптивната компонента, во суштина, се ресорбира за 91 ден, додека пак, полипропиленскиот материјал не се ресорбира.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ се стерилизира со гас на етилен оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено.

СКЛАДИРАЊЕ

Не се потребни посебни услови на складирање. Да не се користи по истекување на рокот за употреба.

КАКО СЕ ОБЕЗБЕДУВА

Мрежата ULTRAPRO ADVANCED™ е достапна во единечни, стерилни пакувања во различни големини.

ОЗНАКИ ЗА ПРОВЕРКА

Лепенката со обележја за следење ги идентификува типот, величината, рокот на употреба и кодот на серијата на инструментот, а ја има во секое пакување. Лепенката треба да се залепи или електронски да се додаде во трајното здравствено досие на пациентот за јасно да се означи инструментот кој бил всаден.

СИМБОЛИ УПОТРЕБЕНИ НА ЕТИКЕТАТА

	Внимание		Да се употреби до овој датум
	Да не се употребува повторно	STERILE EO	Стерилизирано со етилен оксид
	Да не се стерилизира повторно	Rx only	Внимание: Сојузното право (на САД) ја ограничува продажбата на инструментот само кај лиценциран здравствен работник или по негова препорака.
	Да не се употребува ако е оштетено пакувањето.	CE 2797	CE-ознака и идентификациски број на надлежниот орган. Производот ги исполнува суштинските услови на Директивата за медицински помагала 93/42/EEC.
	Производител		
QTY	Количество		
REF	Каталошки број		
LOT	Код на серија		

Bruksanvisning

ULTRAPRO ADVANCED™ nett

NORSK

INNLEDNING
Dette pakningsvedlegget er utarbeidet for å gi en bruksanvisning for ULTRAPRO ADVANCED™ nett. Det er ikke en omfattende referanse for kirurgisk teknikk for reparasjon av bukveggsbrokk.

ULTRAPRO ADVANCED™ nett er kun tiltenkt brukt av leger som har opplæring i kirurgiske prosedyrer og teknikker for reparasjoner av brokk og implantering av syntetiske nett. Valget av nett for en hvilken som helst pasient foretas ut ifra en rekke faktorer, inkludert, men ikke begrenset til pasientens tidligere medisinske og kirurgiske historikk, nåværende medisinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknikk og brokkets størrelse og beliggenhet. Legen rådes til å gjennomgå medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og bivirkninger før vedkommende velger et nett.

BESKRIVELSE
ULTRAPRO ADVANCED™ nett består av omtrent like deler av absorberbar poliglekapron 25-monofilamentfiber, og ikke-absorberbar polypropylen-monofilamentfiber. Polymeren fra den ufargede og fargede polypropylenfiberen (ftalocyaninblå, fargeindeksnr. 74160) er identisk med materialet brukt i farget/ufarget PROLENE™ sutur. Poliglekapron 25-kopolymeren er identisk med materialet brukt i MONOCRYL™ sutur. Kun polypropylennettet er igjen etter at poliglekapron 25-komponenten er absorbert. Det gjenværende polypropylennettet strekker seg i større grad vinkelrett på de blå stripene.

INDIKASJONER
ULTRAPRO ADVANCED™ nett er indisert for reparasjon av bukveggsbrokk og bukveggsdefekter som krever ytterligere forsterkende materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

KONTRAINDIKASJONER
ULTRAPRO ADVANCED™ nett skal ikke plasseres intraperitonealt.

ADVARSLER
- Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til feil funksjon av enheten og personskader. Les nøye gjennom all informasjon.
- Hvis denne enheten brukes i pasienter med vekstpotensiale eller potensiell vevsekspansjon (f.eks. i spedbarn, barn eller kvinner som kan bli gravide), skal kirurgen være klar over at enheten ikke vil strekke seg betydelig etter som pasienten vokser.
- Denne enheten er indisert for reparasjon av bukveggsbrokk og ikke for gynekologiske prosedyrer. Gynekologiske prosedyrer skal utføres ved bruk av produkter som er indisert for gynekologiske reparasjoner.
- Det anbefales at enheten ikke brukes i et kontaminert område da kontaminasjon av enheten kan forårsake infeksjon, som kan føre til at enheten må fjernes.
- Som med alle implantater vil det oppstå en akutt og vedvarende fremmedlegemereaksjon. Hos noen pasienter kan denne reaksjonen forårsake en eller flere bivirkninger, som står oppført nedenfor.
- Denne enheten er et permanent implantat som er utformet for å vokse inn i vevet. Betydelig disseksjon kan være nødvendig hvis enheten må fjernes helt eller delvis.
- Utilstrekkelig overlapping på en av defektens sider kan øke risikoen for postoperative komplikasjoner, inkludert residiv. Se avsnittet Bruk/bruksanvisning.
- Utilstrekkelig eller feil fiksering kan øke risikoen for postoperative komplikasjoner, inkludert residiv. Se avsnittet Bruk/bruksanvisning.
- Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og personer som kommer i kontakt med enheten.
- Inspiser enheten nøye før implantering. Enheten må ikke brukes hvis den er skadet.

FORHOLDSREGLER
- Sikkerheten og effektiviteten ved forbehandling av ULTRAPRO ADVANCED™ nett med løsninger (f.eks. saltvann, medikamenter) før implantasjon, er ikke undersøkt.

BIVIRKNINGER
Mulige bivirkninger er de som vanligvis forbindes med kirurgiske implanterbare materialer, inkludert infeksjon, inflammasjon, seromdannelse, akutt eller kronisk smerte, fremmedlegemefølelse, hematom, nerveskader, bløtvevsskader, adhesjondannelse, fisteldannelse, ekstrusjon/erosjon, omfattende sammentrekning eller skrumpning av vevet omkring nettet og svikt av nettet/brokkresidiv.

Det kan være nødvendig å utføre en eller flere korrigerende operasjoner for å behandle de ovennevnte bivirkningene. Korrigerende kirurgi eliminerer kanskje ikke bivirkningene, og kan forårsake ytterligere bivirkninger.

BRUK / BRUKSANVISNING
Størrelsesmåling og plassering
ULTRAPRO ADVANCED™ nett må alltid plasseres ekstraperitonealt. ULTRAPRO ADVANCED™ nett kan klippes etter legens skjønn på samme tid som nødvendig overlapping sikres for å redusere sannsynligheten for residiv. Bruken av termiske kutteanordninger er ikke blitt testet og bør således ikke brukes.

Reparasjon av ventralhernie/sårbrokk og lyskebrokk
Ved reparasjon av ventralhernie eller sårbrokk, skal ULTRAPRO ADVANCED™ nettet strekke seg minst 3 cm til 5 cm forbi brokkdefektens kanter med mindre det kreves ytterligere overlapping på sunt vev etter legens skjønn. Nettet skal sørge for tilstrekkelig overlapping av fasciedefekten på alle sider ved bruk i reparasjon av lyskebrokk. De blå stripene på nettet kan brukes som retningsmarkører og for innretting. Nettet plasseres flatt mot vevet.

Fiksering
Metoden for å feste implantatet (f.eks. ikke-absorberbare suturer, absorberbare/ikke-absorberbare stifter) for tilstrekkelig vevsfiksering og for å redusere risikoen for residiv, skal avgjøres etter kirurgens skjønn og basert på behovene til hver enkelt pasient og reparasjonens art.

Avstand og fordeling mellom fikseringspunkter og teknikk skal avgjøres etter kirurgens skjønn for å sikre tilstrekkelig nettfiksering, redusere faren for nettmigrering og optimalisere kontakt mellom nettet og vevet for å fremme innvekst i vevet. Prekliniske data og rapporterte erfaringer tyder på at fikseringspunktene skal være minst 1 cm unna kanten av nettet og ca. 1 cm–2 cm fra hverandre.

YTELSE / VIRKEMÅTE
En dyrestudie viste at implantering av ULTRAPRO ADVANCED™ nett utviser en inflammatorisk reaksjon som stimulerer deponeringen av et tynt lag fibrøst vev som kan vokse gjennom mellomrommene på nettet, slik at nettet vokser inn i tilgrensende vev. Den absorberbare komponenten er hovedsakelig absorbert innen 91 dager. Polypropylenmaterialet absorberes ikke.

STERILITET
ULTRAPRO ADVANCED™ nett er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Må ikke brukes dersom pakken er åpnet eller skadet.

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE
ULTRAPRO ADVANCED™ nett er tilgjengelig i sterile pakninger i en rekke størrelser til engangsbruk.

SPORBARHET
En sporbar etikett som angir enhetens type, størrelse, utløpsdato og batchkode medfølger hver pakke. Dette merket skal festes til eller legges elektronisk til i pasientens legejournal for tydelig å identifisere enheten som ble implantert.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

	OBS		Utløpsdato
	Ikke bruk flere ganger	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres		
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Rx only	OBS: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på resept fra lege.
	Produsent		
QTY	Antall	CE 2797	CE-merke og identifikasjonsnummer på bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr.
REF	Katalognummer		
LOT	Batchkode		

POLSKI

Instrukcja użytkowania

Siatka ULTRAPRO ADVANCED™

WSTĘP

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję użytkowania dotyczącą siatki ULTRAPRO ADVANCED™. Nie stanowi ona wyczerpującego źródła informacji na temat technik chirurgicznych stosowanych w naprawach przepuklin ściany jamy brzusznej.

Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ jest wyrobem przeznaczonym do użytku wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów i technik chirurgicznych stosowanych przy operacjach naprawczych przepuklin oraz implantacji syntetycznych siatek. W wyborze siatki dla konkretnego pacjenta należy uwzględnić szereg czynników, m.in.: wywiad medyczny i chirurgiczny pacjenta, bieżący stan zdrowia (tzn. choroby współistniejące), technikę chirurgiczną oraz wielkość i położenie przepukliny. Zaleca się, aby przed wyborem siatki lekarz zapoznał się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i reakcji niepożądanych.

OPIS

Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ składa się w około równych częściach z wchłanialnych monofilamentowych włókien poliglekapronu-25 oraz niewchłanialnych monofilamentowych włókien polipropylenowych. Polimer użyty w niebarwionych i barwionych (błękit ftalocyjaninowy, indeks barw nr 74160) włóknach polipropylenowych jest identyczny z materiałem użytym w barwionych/niebarwionych niciach chirurgicznych PROLENE™. Kopolimer poliglekapron 25 jest identyczny z materiałem użytym w niciach chirurgicznych MONOCRYL™. Po wchłonięciu składników z poliglekapronu 25 pozostaje jedynie siatka polipropylenowa. Pozostająca siatka polipropylenowa wykazuje większą podatność na rozciąganie w kierunku prostopadłym do niebieskich pasków.

WSKAZANIA

Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ jest przeznaczona do naprawy przepuklin ściany jamy brzusznej i ubytków ściany brzusznej, które w celu uzyskania pożądanego wyniku chirurgicznego wymagają użycia materiału wzmacniającego.

PRZECIWWSKAZANIA

Siatki ULTRAPRO ADVANCED™ nie należy umieszczać śródotrzewnowo.

PRZESTROGI

- Niezastosowanie się w prawidłowy sposób do instrukcji może być przyczyną nieprawidłowego działania wyrobu i może doprowadzić do obrażeń. Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.
- W przypadku stosowania tego wyrobu u pacjentów, u których spodziewany jest wzrost lub rozrost tkanek (na przykład u niemowląt, dzieci lub kobiet mogących zajść w ciążę), chirurg powinien pamiętać, że wzrostowi rozmiarów pacjenta nie będzie towarzyszyć znaczne rozciąganie się produktu.
- Ten wyrób przeznaczony jest do wykonywania napraw przepuklin ściany jamy brzusznej i nie jest przeznaczony do zabiegów ginekologicznych. Zabiegi ginekologiczne powinny być wykonywane z użyciem produktów przeznaczonych do napraw ginekologicznych.
- Zaleca się, aby nie używać wyrobu w zanieczyszczonym polu, ponieważ skażenie wyrobu może prowadzić do infekcji wymagającej jego usunięcia.
- Podobnie jak w przypadku każdego implantu, wystąpi ostra i trwała odpowiedź na ciało obce. U niektórych pacjentów odpowiedź ta może doprowadzić do jednej lub kilku spośród wymienionych poniżej reakcji niepożądanych.
- Wyrób stanowi implant trwały, opracowany w taki sposób, aby zintegrował się z tkanką. W przypadkach, w których wyrób musi zostać częściowo lub całkowicie usunięty, konieczne może być przeprowadzenie znacznego odpreparowania.
- Niezastosowanie odpowiednich zakładek ze wszystkich stron ubytku może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, włącznie z nawrotem choroby. Patrz rozdział „Stosowanie/Instrukcja użytkowania".
- Niedostateczne lub nieprawidłowe zamocowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, włącznie z nawrotem choroby. Patrz rozdział „Stosowanie/Instrukcja użytkowania".
- Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu skutkującej jego uszkodzeniem i/lub zakażeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i osób mających styczność w wyrobem na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.
- Przed wszczepieniem należy wyrób dokładnie skontrolować. Nie używać, jeśli wyrób jest uszkodzony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności siatki ULTRAPRO ADVANCED™ poddawanej przed wszczepieniem obróbce wstępnej z zastosowaniem roztworów (np. soli fizjologicznej, leków).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalnymi działaniami niepożądanymi są działania typowo związane z materiałami wszczepianymi chirurgicznie, m.in. zakażenie, stan zapalny, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, ostry lub przewlekły ból, uczucie obecności ciała obcego, krwiak, uszkodzenie nerwu, uraz tkanki miękkiej, powstanie zrostów, powstanie przetoki, wypchnięcie/erozja, nadmierny skurcz lub obkurczanie się tkanki otaczającej siatkę, oraz uszkodzenie siatki/nawrót przepukliny.

W procesie leczenia wyżej wymienionych reakcji niepożądanych może być konieczne przeprowadzenie jednego lub więcej chirurgicznych zabiegów rewizyjnych. Zabieg rewizyjny może nie zakończyć się usunięciem reakcji niepożądanych i może sam stwarzać ryzyko wystąpienia dodatkowych reakcji niepożądanych.

STOSOWANIE / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Dobór wielkości i umiejscawianie

Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ musi zawsze być umieszczana zewnątrzotrzewnowo. Siatkę ULTRAPRO ADVANCED™ można przycinać zgodnie z decyzją chirurga, pamiętając o zachowaniu koniecznych zakładek, aby ograniczyć prawdopodobieństwo nawrotu choroby. Nie zaleca się stosowania urządzeń tnących wykorzystujących wysoką temperaturę, ponieważ ich użycie nie było badane.

Leczenie przepukliny brzusznej/pooperacyjnej i przepukliny pachwinowej

W naprawach przepuklin brzusznych lub pooperacyjnych, siatka ULTRAPRO ADVANCED™ powinna sięgać co najmniej 3 cm do 5 cm poza granice przepukliny, chyba że w opinii chirurga konieczne jest zastosowanie szerszej zakładki na zdrową tkankę. W przypadkach stosowania do naprawy przepuklin pachwinowych, siatka powinna mieć ze wszystkich stron dostatecznie szerokie zakładki wokół ubytku powięziowego. Niebieskie paski siatki mogą służyć do ustalania orientacji i wyrównywania siatki. Umieścić siatkę tak, aby układała się płasko na tkance.

Mocowanie

Decyzję dotyczącą zabezpieczenia implantu (np. szwami niewchłanialnymi, wchłanialnymi/niewchłanialnymi zszywkami) w celu zapewnienia dostatecznego mocowania do tkanki i zapobieżenia nawrotowi choroby podejmuje chirurg biorąc pod uwagę indywidualne potrzeby pacjenta oraz naturę zabiegu naprawczego.

Odstępy i rozmieszczenie punktów mocowania oraz technikę mocowania ustala chirurg, mając na względzie uzyskanie odpowiedniego mocowania siatki, obniżenie ryzyka jej migracji, oraz optymalizację powierzchni kontaktu siatki z tkanką, ułatwiającą wrastanie tkanki w siatkę. Dane przedkliniczne i opublikowane doświadczenia ze stosowania produktu sugerują, że punkty mocowania powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki i w odstępach około 1 cm do 2 cm od siebie.

DZIAŁANIE / ZASTOSOWANIE

Przeprowadzone na zwierzętach badania wykazały, że implantacja siatki ULTRAPRO ADVANCED™ wywołuje reakcję zapalną w tkankach, która stymuluje odkładanie się cienkiej warstwy tkanki włóknistej, która może wrastać między oczkami siatki, co powoduje wbudowanie siatki w tkanki, do których przylega. Elementy wchłanialne zostają zasadniczo wchłonięte w ciągu 91 dni, podczas gdy materiał polipropylenowy nie ulega wchłonięciu.

JAŁOWOŚĆ

Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ jest wyjaławiana gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

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

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ dostępna jest w różnych rozmiarach, w jałowych opakowaniach jednorazowego użytku.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Etykieta identyfikacyjna określająca typ, rozmiar, datę ważności oraz kod partii wyrobu jest dołączona do każdego opakowania. Etykietę tę należy przykleić lub dodać w formie elektronicznej do trwałej dokumentacji medycznej pacjenta, w celu jednoznacznego zidentyfikowania wszczepionego wyrobu.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

	Przestroga		Wykorzystać do dnia
	Nie używać powtórnie	STERILE EO	Wyjałowiono tlenkiem etylenu
	Nie wyjaławiać powtórnie	Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		
	Producent	CE 2797	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
QTY	Ilość		
REF	Numer katalogowy		
LOT	Kod partii		

PORTUGUÊS

Instruções de utilização

Rede ULTRAPRO ADVANCED™

INTRODUÇÃO

Este folheto informativo foi concebido para fornecer instruções sobre a utilização da Rede ULTRAPRO ADVANCED™. Não se trata de uma referência exaustiva para a técnica cirúrgica para a reparação de hérnias da parede abdominal.

A Rede ULTRAPRO ADVANCED™ destina-se a ser utilizada apenas por médicos que tenham formação em técnicas e procedimentos cirúrgicos necessários para reparações de hérnias e para a implantação de redes sintéticas. A seleção de rede para um determinado doente depende de vários fatores que incluem, entre outros, os antecedentes clínicos e cirúrgicos do doente, a situação clínica atual (ou seja, comorbidades), a técnica cirúrgica, bem como a dimensão e a localização da hérnia. O médico deve consultar a literatura médica relacionada com as técnicas, as complicações e as reações adversas antes de selecionar o tipo de rede.

DESCRIÇÃO

A Rede ULTRAPRO ADVANCED™ é composta por partes aproximadamente iguais de fibra de monofilamento de poliglecaprona 25 absorvível e fibra de monofilamento de polipropileno não absorvível. O polímero da fibra de polipropileno incolor e colorida (azul de ftalocianina, índice de cor n.º 74160) é idêntico ao do material utilizado no Fio de Sutura PROLENE™ incolor/colorido. O copolímero de poliglecaprona 25 é idêntico ao material utilizado no Fio de Sutura MONOCRYL™. Após a absorção do componente de poliglecaprona 25, resta apenas a rede de polipropileno. A rede de polipropileno restante alonga-se para um nível superior perpendicular às riscas azuis.

INDICAÇÕES

A Rede ULTRAPRO ADVANCED™ é indicada para a reparação de hérnias da parede abdominal e deficiências da parede abdominal que requerem a adição de um material de reforço para obter o resultado cirúrgico pretendido.

CONTRAINDICAÇÕES

A Rede ULTRAPRO ADVANCED™ não deve ser colocada intraperitonealmente.

ADVERTÊNCIAS

- O não cumprimento das instruções pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e pode causar lesões. Por favor, leia atentamente todas as informações.
- Se este dispositivo for utilizado em doentes em fase de crescimento ou que estejam sujeitos à expansão de tecidos (como lactentes, crianças ou mulheres em idade fértil), o cirurgião deve estar ciente de que o dispositivo não tem elasticidade suficiente para acompanhar o crescimento do doente.
- Este dispositivo está indicado para a reparação de hérnias da parede abdominal e não para procedimentos ginecológicos. Os procedimentos ginecológicos devem ser realizados utilizando dispositivos indicados para reparações ginecológicas.
- É aconselhável não utilizar o dispositivo num campo contaminado, uma vez que a contaminação do dispositivo pode provocar uma infeção que poderá implicar a remoção do dispositivo.
- Como acontece com qualquer implante, ocorrerá uma resposta aguda e permanente ao corpo estranho. Em alguns doentes, esta resposta pode resultar em uma ou mais das reações adversas abaixo enumeradas.
- Este dispositivo é um implante permanente concebido para se integrar no tecido. Nos casos em que o dispositivo tenha de ser removido, total ou parcialmente, poderá ser necessária uma dissecação significativa.
- Uma sobreposição insuficiente em qualquer um dos lados da lesão pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recorrência. Consultar a secção Aplicação/ Instruções de utilização.
- Uma fixação insuficiente ou incorreta pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo a recorrência. Consultar a secção Aplicação/Instruções de utilização.
- Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto que pode resultar na falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e a todas as pessoas em contacto com o dispositivo.
- Inspecionar cuidadosamente o dispositivo antes da implantação. Não utilizar o dispositivo se este estiver danificado.

PRECAUÇÕES

- A segurança e eficácia do pré-tratamento da Rede ULTRAPRO ADVANCED™ em combinação com soluções (por ex., soro fisiológico, medicamentos) antes da implantação não foram estudadas.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas potenciais são as que normalmente estão associadas a materiais implantáveis cirurgicamente, incluindo infeção, inflamação, formação de seroma, dor aguda ou crónica, sensação de corpo estranho, hematoma, lesões do nervo, lesões de tecidos moles, formação de aderências, formação de fístulas, extrusão/erosão, contração ou retração excessiva do tecido em volta da rede, e recorrência de hérnia/falha de rede.

Podem ser necessárias uma ou mais cirurgias de revisão para tratar as reações adversas acima referidas. A cirurgia de revisão pode não resolver as reações adversas e pode representar um risco de ocorrência de reações adversas adicionais.

APLICAÇÃO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Dimensionamento e colocação

A Rede ULTRAPRO ADVANCED™ deve ser sempre colocada extraperitonealmente. A Rede ULTRAPRO ADVANCED™ pode ser cortada de acordo com o critério do cirurgião, mas providenciando a sobreposição necessária para reduzir a probabilidade de recorrência. A utilização de dispositivos de corte térmico não foi testada, pelo que estes não devem ser utilizados.

Reparação de hérnias ventrais/incisionais e inguinais

Na reparação de hérnias ventrais ou incisionais, a Rede ULTRAPRO ADVANCED™ deve prolongar-se pelo menos 3 cm a 5 cm além das margens da lesão da hérnia, a menos que o cirurgião considere necessária a sobreposição adicional sobre o tecido saudável. Quando utilizada na reparação de hérnias inguinais, a rede deve permitir a sobreposição suficiente da lesão fascial em todos os lados. As riscas azuis na rede podem ser utilizadas para fins de orientação e alinhamento. Colocar a rede de forma plana sobre o tecido.

Fixação

O método de fixação do implante (por ex., fios de sutura não absorvíveis, agrafos absorvíveis/ não absorvíveis), para permitir uma fixação adequada ao tecido e para minimizar o risco de recorrência, deve ser determinado pelo cirurgião, com base nas necessidades de cada doente e no tipo de reparação.

Cabe ao cirurgião determinar o espaçamento e a distribuição entre os pontos de fixação, bem como a técnica utilizada, para conseguir a fixação adequada da rede, para reduzir o risco de migração da rede e para otimizar o contacto entre a rede e o tecido a fim de promover o crescimento interno do tecido. Os dados pré-clínicos e a experiência relatada sugerem que os pontos de fixação devem estar a uma distância de pelo menos 1 cm da extremidade da rede e a aproximadamente 1 cm a 2 cm de distância entre si.

DESEMPENHO / ATUAÇÃO

Um estudo realizado em animais demonstrou que a implantação da Rede ULTRAPRO ADVANCED™ desencadeia uma reação inflamatória que estimula a deposição de uma fina camada fibrosa de tecido que pode crescer através dos interstícios da rede, incorporando, assim, a rede no tecido adjacente. O componente absorvível é essencialmente absorvido dentro de 91 dias, enquanto que o material de polipropileno não é absorvido.

ESTERILIZAÇÃO

A Rede ULTRAPRO ADVANCED™ é esterilizada por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

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

APRESENTAÇÃO

A Rede ULTRAPRO ADVANCED™ está disponível em embalagens individuais, esterilizadas e em vários tamanhos.

RASTREABILIDADE

Está incluído em todas as embalagens um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho, prazo de validade e código do lote do dispositivo. Este rótulo deverá ser afixado ou adicionado eletronicamente no registo médico permanente do doente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Atenção		Prazo de validade
	Não reutilizar	STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reesterilizar		Atenção: a legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		
	Fabricante		Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os requisitos essenciais da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
QTY	Quantidade		
REF	Número de catálogo		
LOT	Código do lote		

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

Plasă ULTRAPRO ADVANCED™

INTRODUCERE

Acest prospect are rolul de a oferi instrucțiuni de utilizare pentru plasa ULTRAPRO ADVANCED™. Acesta nu constituie o referință completă privind tehnica chirurgicală de reparație a herniilor peretelui abdominal.

Plasa ULTRAPRO ADVANCED™ este destinată pentru utilizare numai de către medici cu instruire în procedurile și tehnicile chirurgicale necesare pentru reparațiile herniilor și implantarea plaselor sintetice. Selecția plasei pentru orice pacient dat depinde de numeroși factori, inclusiv, dar fără a se limita la, antecedentele medicale și chirurgicale ale pacientului, starea medicală actuală (și anume, comorbidități), tehnica chirurgicală și dimensiunile și localizarea herniei. Este recomandat ca medicul să consulte literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și reacții adverse înainte de selectarea unei plase.

DESCRIERE

Plasa ULTRAPRO ADVANCED™ se compune din fibre monofilament de poliglecapronă 25 resorbabile și fibre monofilament de polipropilenă neresorbabile, în părți aproximativ egale. Polimerul din compoziția fibrelor nevopsite și vopsite de polipropilenă (albastru de ftalocianină, cod culoare 74160) este identic cu materialul utilizat pentru firele de sutură vopsite/nevopsite PROLENE™. Copolimerul poliglecapronă 25 este identic cu materialul folosit pentru firul de sutură MONOCRYL™. După absorbția componentei din poliglecapronă 25, rămâne numai plasa din polipropilenă. Plasa de polipropilenă rămasă se extinde mai mult, perpendicular pe dungile albastre.

INDICAȚII

Plasa ULTRAPRO ADVANCED™ este indicată pentru reparația herniilor de perete abdominal și defectelor de perete abdominal care necesită adăugarea de material de întărire pentru obținerea rezultatului chirurgical dorit.

CONTRAINDICAȚII

Plasa ULTRAPRO ADVANCED™ nu trebuie amplasată intraperitoneal.

AVERTISMENTE

- Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate determina funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și cauza vătămări. Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.
- Dacă acest dispozitiv este utilizat la pacienți cu potențial de creștere sau expansiune tisulară (cum sunt sugarii, copiii sau femeile care pot să rămână gravide), chirurgul trebuie să ia în considerare faptul că acest produs nu se va extinde în mod semnificativ, proporțional cu creșterea pacientului.
- Acest dispozitiv este indicat pentru reparația herniilor de perete abdominal, și nu pentru proceduri ginecologice. Procedurile ginecologice trebuie efectuate utilizând produsele indicate pentru reparații ginecologice.
- Se recomandă ca dispozitivul să nu fie utilizat într-un câmp contaminat, întrucât contaminarea dispozitivului poate provoca o infecție ce poate necesita înlăturarea dispozitivului.
- Ca în cazul oricărui implant, se va produce un răspuns acut și permanent la corpul străin. La unii pacienți, acest răspuns poate duce la una sau mai multe dintre reacțiile adverse prezentate mai jos.
- Acest dispozitiv este un implant permanent, conceput a se integra în țesut. În cazurile în care dispozitivul trebuie extras, parțial sau integral, poate fi necesară o disecție semnificativă.
- Suprapunerea insuficientă pe orice parte a defectului poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv recurență. Consultați secțiunea Aplicare/Instrucțiuni de utilizare.
- Fixarea insuficientă sau necorespunzătoare poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv recurență. Consultați secțiunea Aplicare/Instrucțiuni de utilizare.
- A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și orice persoană care are contact cu dispozitivul.
- Inspectați dispozitivul cu atenție înainte de implantare. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

PRECAUȚII

- Siguranța și eficacitatea tratării prealabile a plasei ULTRAPRO ADVANCED™ cu soluții (de exemplu ser fiziologic, medicamente) înainte de implantare nu au fost studiate.

REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse potențiale sunt cele asociate în mod obișnuit cu materialele chirurgicale implantabile, inclusiv infecție, inflamație, formarea de seroame, durere acută sau cronică, senzație de corp străin, hematom, deteriorarea nervilor, leziuni ale țesuturilor moi, formarea de aderențe, formarea de fistule, extrudare/eroziune, contracția sau scurtarea excesivă a țesutului din jurul plasei și eșecul terapeutic al plasei/recurența herniei.

Pot fi necesare una sau mai multe intervenții chirurgicale de revizuire pentru a trata reacțiile adverse menționate mai sus. Este posibil ca intervenția chirurgicală de revizuire să nu rezolve reacțiile adverse și să prezinte un risc de reacții adverse suplimentare.

APLICARE / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dimensionare și amplasare

Plasa ULTRAPRO ADVANCED™ trebuie amplasată întotdeauna extraperitoneal. Plasa ULTRAPRO ADVANCED™ poate fi tăiată la dimensiunile dorite la discreția medicului chirurg, menținându-se suprafața necesară de suprapunere, pentru a reduce riscul recurenței. Utilizarea dispozitivelor de tăiere termică nu este recomandată, întrucât nu a fost testată.

Reparația de hernie ventrală/incizională și inghinală

În reparația de hernie ventrală sau incizională, plasa ULTRAPRO ADVANCED™ trebuie să se extindă la cel puțin 3 cm–5 cm dincolo de marginile defectului herniar, cu excepția cazului în care medicul chirurg decide că este necesară o suprapunere suplimentară pe țesutul sănătos. La utilizarea în reparația de hernie inghinală, plasa trebuie să ofere o suprapunere suficientă peste defectul fascial, pe toate laturile. Dungile albastre ale plasei pot fi utilizate în scopul orientării și alinierii. Amplasați plasa astfel încât să stea plată deasupra țesutului.

Fixare

Metoda fixării implantului (de exemplu fire de sutură neresorbabile, cleme resorbabile/neresorbabile) pentru a furniza fixarea adecvată a țesutului și a reduce la minimum riscul de recurență trebuie stabilită la discreția medicului chirurg, pe baza necesităților pacientului individual și a naturii reparației.

Spațierea, distribuția între punctele de fixare și tehnica trebuie stabilite la discreția chirurgului, în vederea asigurării unei fixări adecvate a plasei pentru a reduce riscul de migrare a acesteia și a optimiza contactul dintre plasă și țesut, astfel încât să se stimuleze pătrunderea țesutului de granulație. Datele preclinice și experiența raportată sugerează că punctele de fixare trebuie să se situeze la cel puțin 1 cm de marginea plasei și la aproximativ 1 cm–2 cm distanță unul față de altul.

PERFORMANȚE / ACȚIUNI

Un studiu la animale a evidențiat că implantarea plasei ULTRAPRO ADVANCED™ provoacă o reacție inflamatorie care stimulează depunerea unui strat subțire de țesut fibros, care poate crește prin interstițiile plasei, încorporând astfel plasa în țesutul adiacent. Componenta resorbabilă este practic absorbită în decurs de 91 de zile, în timp ce materialul polipropilenic nu se absoarbe.

STERILITATEA

Plasa ULTRAPRO ADVANCED™ este sterilizată cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

DEPOZITARE

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

MOD DE PREZENTARE

Plasa ULTRAPRO ADVANCED™ este disponibilă în ambalaje sterile de unică folosință, într-o varietate de dimensiuni.

TRASABILITATE

O etichetă de trasabilitate care identifică tipul, dimensiunea, data expirării și codul lotului pentru dispozitiv este inclusă în fiecare ambalaj. Această etichetă trebuie lipită sau adăugată electronic la fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	Atenție		A se utiliza până la
	A nu se reutiliza	STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nu resterilizați	Rx only	Atenție: Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este utilizat sau prescris de un profesionist autorizat din domeniul sanitar.
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	CE 2797	Marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.
	Producător		
QTY	Cantitate		
REF	Număr de catalog		
LOT	Codul lotului		

Инструкция по применению

Сетка ULTRAPRO ADVANCED™

РУССКИЙ

ВВЕДЕНИЕ

В листке-вкладыше содержится инструкция по применению сетки ULTRAPRO ADVANCED™. Он не является исчерпывающим справочным руководством по хирургической технике пластики грыж брюшной стенки.

Сетка ULTRAPRO ADVANCED™ предназначена для использования исключительно врачами, обученными хирургическим процедурам и техникам выполнения пластики грыж и имплантации синтетических сеток. Выбор сетки для конкретного пациента определяется множеством факторов, включая, в том числе, предыдущее медикаментозное и хирургическое лечение, текущее состояние здоровья пациента (т. е. сопутствующие заболевания), технику выполнения операции, размер и расположение грыжи. Перед выбором сетки врачу рекомендуется обратиться к медицинской литературе, чтобы ознакомиться с техникой, осложнениями и неблагоприятными реакциями.

ОПИСАНИЕ

Сетка ULTRAPRO ADVANCED™ состоит из примерно равных частей рассасывающегося моноволокна из полиглекапрона-25 и нерассасывающегося полипропиленового моноволокна. Полимер неокрашенных и окрашенных (фталоцианиновым синим, цветовой индекс № 74160) полипропиленовых волокон идентичен материалу, применяющемуся для изготовления неокрашенного и окрашенного шовного материала PROLENE™. Сополимер полиглекапрон-25 идентичен материалу, используемому для изготовления шовного материала MONOCRYL™. После рассасывания компонента из полиглекапрона-25 остается только полипропиленовая сетка. Оставшаяся полипропиленовая сетка сильнее растягивается в направлении, перпендикулярном синим полосам.

ПОКАЗАНИЯ

Сетка ULTRAPRO ADVANCED™ показана для пластики грыж брюшной стенки и дефектов брюшной стенки, когда для получения желаемого хирургического результата требуется добавление укрепляющего материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Сетку ULTRAPRO ADVANCED™ не следует использовать внутрибрюшинно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ненадлежащее выполнение инструкции может привести к неправильному функционированию изделия и травме. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.
- В случае применения изделия у пациентов с возможностью роста или растяжения тканей (например, младенцев, детей или женщин, которые могут забеременеть) хирургу следует помнить, что изделие не обладает достаточной способностью к растяжению по мере роста пациента.
- Изделие показано для пластики грыж брюшной стенки, но не для гинекологических процедур. Для гинекологических процедур следует использовать специально предназначенные для этого изделия.
- Не рекомендуется использовать изделие в загрязненном поле, так как загрязнение изделия способно привести к инфекции, что может потребовать извлечения изделия.
- Как и с любыми другими имплантатами, развивается острая и постоянная реакция на инородное тело. У некоторых пациентов такая реакция может привести к одной или нескольким из нижеперечисленных неблагоприятных реакций.
- Изделие представляет собой постоянный имплантат, конструкция которого предполагает врастание в ткани. При необходимости полного или частичного извлечения изделия может потребоваться значительное рассечение тканей.
- Недостаточное перекрывание тканей с любой стороны дефекта может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».
- Недостаточная или неправильная фиксация может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия, что способно привести к его неправильному функционированию и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и любому, кто соприкасается с изделием.
- Перед имплантацией внимательно осмотрите изделие. Не используйте изделие, если оно повреждено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность предварительной обработки сетки ULTRAPRO ADVANCED™ растворами (например, физиологическим раствором, растворами лекарств) перед имплантацией не исследовались.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

К возможным неблагоприятным реакциям относятся типичные реакции на хирургически имплантируемые материалы, в том числе инфекция, воспаление, образование сером, острые или хронические боли, ощущение чужеродного тела, гематома, повреждение нервов или мягких тканей, образование спаек или свищей, выбухание и эрозия, чрезмерное сморщивание и сокращение ткани вокруг сетки, а также несостоятельность сетки и рецидив грыжи.

Для лечения вышеперечисленных неблагоприятных реакций может потребоваться одна или несколько хирургических ревизий. Хирургическая ревизия не всегда устраняет неблагоприятные реакции и может создать риск дополнительных неблагоприятных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор размера и установка

Сетка ULTRAPRO ADVANCED™ всегда устанавливается экстраперитонеально. Сетку ULTRAPRO ADVANCED™ можно обрезать по усмотрению хирурга при условии достаточного перекрывания тканей для снижения вероятности рецидива. Использование термических режущих устройств не было исследовано и, следовательно, не рекомендуется.

Пластика вентральных (послеоперационных) и паховых грыж

При пластике вентральных или послеоперационных грыж сетка ULTRAPRO ADVANCED™ должна заходить за края грыжевого дефекта не менее чем на 3 см–5 см, если, по мнению хирурга, не требуется дополнительного перекрывания здоровых тканей. При пластике паховых грыж сетка должна обеспечивать достаточное перекрытие фасциального дефекта со всех сторон. Синие полосы на сетке можно использовать для ее ориентации и выравнивания. Наложите сетку так, чтобы она располагалась вровень с тканью.

Фиксация

Способ закрепления имплантата (например, нерассасывающимся или рассасывающимся шовным материалом, нерассасывающимися или рассасывающимися скобами), обеспечивающий достаточную фиксацию сетки и снижающий риск рецидива, определяется хирургом в зависимости от потребностей конкретного пациента и характера восстановительной операции.

Расстояние между точками фиксации и их распределение, а также техника выполнения определяются хирургом так, чтобы обеспечить достаточную фиксацию сетки, снизить риск ее смещения и оптимизировать контакт между сеткой и тканями для ускорения их врастания. Согласно данным доклинических исследований и описанному опыту клинического применения, точки фиксации должны располагаться на расстоянии не менее 1 см от края сетки и примерно 1 см–2 см друг от друга.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ

Исследование на животных показало, что имплантация сетки ULTRAPRO ADVANCED™ вызывает воспалительную реакцию, стимулирующую отложение тонкого слоя фиброзной ткани, способной прорастать через пустоты сетки, тем самым встраивая сетку в соседнюю ткань. Рассасывающийся компонент практически полностью рассасывается в течение 91 дня, в то время как полипропиленовый материал не рассасывается.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Сетка ULTRAPRO ADVANCED™ стерилизуется газообразным этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Сетка ULTRAPRO ADVANCED™ выпускается в ассортименте размеров в одноразовых стерильных пакетах.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

К каждой упаковке прилагается контрольный ярлык, на котором указаны тип, размер, срок годности и код партии устройства. Ярлык следует вклеить или добавить в электронном виде в историю болезни пациента, чтобы обеспечить точную идентификацию имплантированного устройства.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Внимание		Использовать до (дата)
	Не использовать повторно	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно	Rx only	Внимание: Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только лицензированным практикующим врачом или на основании оформленного им заказа.
	Не использовать, если упаковка повреждена.		
	Производитель		
QTY	Количество	CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.
REF	Номер по каталогу		
LOT	Код партии		

SRPSKI

Uputstvo za upotrebu

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica

UVOD

Ovaj umetak u ambalaži je dizajniran tako da pruži uputstvo za upotrebu ULTRAPRO ADVANCED™ mrežice. On nije sveobuhvatna referenca za hiruršku tehniku popravke hernija trbušnog zida.

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica je predviđena da je upotrebljavaju samo lekari koji su obučeni za hirurške zahvate i tehnike potrebne za popravke hernija i implantaciju sintetičkih mrežica. Izbor mrežice za svakog konkretnog pacijenta je funkcija brojnih faktora, obuhvatajući između ostalog pacijentovu dotadašnju zdravstvenu i hiruršku istoriju, trenutno zdravstveno stanje (tj. komorbiditete), hiruršku tehniku, kao i veličinu i lokaciju hernije. Lekaru savetujemo da pre izbora mrežice konsultuje medicinsku literaturu u pogledu tehnika, komplikacija i neželjenih reakcija.

OPIS

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica se sastoji od približno jednakih delova resorptivnog monofilamentnog vlakna od poliglekaprona 25 i neresorptivnog monofilamentnog vlakna od polipropilena. Polimer nebojenog i bojenog (ftalocijanin plava, broj u indeksu boja 74160) polipropilenskog vlakna je identičan materijalu korišćenom za bojeni/nebojeni PROLENE™ konac. Kopolimer poliglekaprona 25 je identičan materijalu korišćenom u MONOCRYL™ koncu. Posle resorpcije komponente od poliglekaprona 25, ostaje samo mrežica od polipropilena. Preostala polipropilenska mrežica se u većem stepenu rasteže pod pravim uglom u odnosu na plave pruge.

INDIKACIJE

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica je indikovana za popravke hernija trbušnog zida i nedostataka trbušnog zida koji zahtevaju dodavanje materijala za ojačavanje kako bi se postigao željeni hirurški rezultat.

KONTRAINDIKACIJE

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica ne sme da se postavlja intraperitonealno.

UPOZORENJA

- Ako ne budete pravilno pratili uputstva, to može da rezultira nepravilnim funkcionisanjem ovog medicinskog sredstva i moglo bi da dovede do povrede. Molimo pažljivo pročitajte sve informacije.
- Ako se ovo medicinsko sredstvo koristi kod pacijenata sa potencijalom rasta ili širenja tkiva (poput odojčadi, dece ili žena koje mogu da zatrudne), hirurg bi trebalo da bude svestan da se ovo medicinsko sredstvo neće značajno rastegnuti kako pacijent raste.
- Ovo medicinsko sredstvo je indikovano za popravke hernija trbušnog zida a ne za ginekološke zahvate. Ginekološke zahvate treba obavljati pomoću proizvoda indikovanih za ginekološke popravke.
- Preporučuje se da se ovo medicinsko sredstvo ne koristi u kontaminiranom polju pošto njegova kontaminacija može da dovede do infekcije koja može zahtevati uklanjanje sredstva.
- Kao i kod svakog implantata, doći će do akutne i trajne reakcije na strano telo. Kod nekih pacijenata ta reakcija može da dovede do jedne ili više neželjenih reakcija navedenih u nastavku.
- Ovo medicinsko sredstvo je trajni implantat koji je dizajniran tako da se integriše u tkivo. U slučajevima u kojima je potrebno ukloniti ovo medicinsko sredstvo, delom ili u celini, može biti potrebna značajna disekcija.
- Nedovoljno preklapanje sa bilo koje strane defekta može da uveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući i recidiv. Pogledajte odeljak Primena/uputstvo za upotrebu.
- Nedovoljno ili nepravilno fiksiranje može da uveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući i recidiv. Pogledajte odeljak Primena/uputstvo za upotrebu.
- Ne sterilisati/koristiti ponovo. Ponovna upotreba ovog medicinskog sredstva (ili njegovih delova) može da stvori rizik od degradacije proizvoda, što može da rezultira kvarom i/ili unakrsnom kontaminacijom medicinskog sredstva, a to može da dovede do infekcije ili prenošenja patogena prenosivih krvlju na pacijente i sve koji dođu u kontakt sa ovim medicinskim sredstvom.
- Pažljivo pregledajte medicinsko sredstvo pre ugradnje. Ne koristite ovo medicinsko sredstvo ako je oštećeno.

MERE OPREZA

- Bezbednost i efikasnost prethodne obrade ULTRAPRO ADVANCED™ mrežice u kombinaciji sa rastvorima (npr. fiziološkim rastvorom, lekovima) pre ugradnje nisu ispitane.

NEŽELJENE REAKCIJE

Potencijalne neželjene reakcije su one koje se obično povezuju sa materijalima koji se hirurški implantiraju, obuhvatajući infekciju, inflamaciju, formiranje seroma, akutan ili hroničan bol, osećaj stranog tela, hematom, oštećenje nerava, povredu mekog tkiva, formiranje priraslica, formiranje fistula, istiskivanje/eroziju, prekomerno zatezanje ili skupljanje tkiva oko mrežice i otkaz mrežice/recidiv hernije.

Može da bude neophodna jedna ili više revizionih operacija da bi se tretirale gorenavedene neželjene reakcije. Reviziona operacija možda neće otkloniti neželjene reakcije i može predstavljati rizik od dodatnih neželjenih reakcija.

PRIMENA / UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Određivanje veličine i postavljanje

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica se uvek mora postaviti ekstraperitonealno.

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica se može podrezati po proceni hirurga, uz ostavljanje neophodne dužine za preklapanje kako bi se smanjio rizik od recidiva. Upotreba termalnih uređaja za sečenje se ne preporučuje jer nije testirana.

Popravka ventralne/incizione i ingvinalne hernije

Kod popravke ventralne ili incizione hernije, ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica bi trebalo da se pruža najmanje 3 cm do 5 cm preko ivica defekta hernije, osim ako hirurg ne odluči da je potrebno dodatno preklapanje na zdravo tkivo. Kada se koristi u popravci ingvinalne hernije, mrežica bi trebalo da obezbedi dovoljno preklapanje sa svih strana fascijalnog defekta. Plave pruge na mrežici mogu da se koriste za svrhe orijentacije i poravnanja. Postavite mrežicu tako da leži ravno preko tkiva.

Fiksiranje

Metod učvršćivanja implantata (npr. neresorptivni šavovi, resorptivni/neresorptivni takeri) koji će obezbediti adekvatno fiksiranje tkiva i svesti na minimum rizik od recidiva treba da se utvrdi po proceni hirurga, na osnovu potreba pojedinačnog pacijenta i prirode popravke.

Razmak i raspored tačaka fiksiranja, kao i tehniku, trebalo bi da odredi sam hirurg kako bi se obezbedilo adekvatno fiksiranje mrežice koje će smanjiti rizik od migracije mrežice i optimizovati kontakt mrežice i tkiva radi podsticanja urastanja tkiva. Preklinički podaci i prijavljena iskustva sugerišu da tačke fiksiranja treba da budu najmanje 1 cm od ivice mrežice i približno 1 cm do 2 cm razmaknute jedna od druge.

UČINAK / DEJSTVA

Studija na životinjama je pokazala da ugradnja ULTRAPRO ADVANCED™ mrežice izaziva inflamatornu reakciju koja podstiče taloženje tankog fibroznog sloja tkiva koje može da raste kroz međuprostore mrežice, čime ugrađuje mrežicu u okolno tkivo. Resorptivna komponenta se u suštini resorbuje u roku od 91 dana, dok se polipropilenski materijal ne resorbuje.

STERILNOST

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica je sterilisana gasom etilen-oksidom. Ne sterilisati ponovo. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SKLADIŠTENJE

Nisu potrebni specijalni uslovi skladištenja. Ne koristiti posle isteka roka upotrebe.

NAČIN ISPORUKE

ULTRAPRO ADVANCED™ mrežica je dostupna u sterilnim pakovanjima za jednokratnu upotrebu, u raznim veličinama.

SLEDLJIVOST

Etiketa sledljivosti koja identifikuje tip, veličinu, rok upotrebe i kôd šarže medicinskog sredstva je priložena u svakom pakovanju. Ta etiketa bi trebalo da se zalepi ili elektronski doda u pacijentov trajni zdravstveni karton kako bi jasno identifikovala medicinsko sredstvo koje je implantirano.

SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA

	Oprez		Rok upotrebe
	Ne koristiti ponovo	STERILE EO	Sterilisano etilen oksidom
	Ne sterilisati ponovo		Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na licencirane zdravstvene radnike ili po njihovom receptu.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.		
	Proizvođač		CE oznaka i identifikacioni broj sertifikacionog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC.
QTY	Količina		
REF	Kataloški broj		
LOT	Kôd šarže		

SLOVENSKY

Návod na použitie

Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™

ÚVOD
Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie sieťky ULTRAPRO ADVANCED™. Nie je to komplexné zhrnutie chirurgickej techniky na korekciu hernií brušnej steny.

Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ je určená na použitie len lekármi, ktorí sú vyškolení v chirurgických postupoch a technikách, ktoré sa vyžadujú pri operáciách hernií a implantáciách syntetických sieťok. Výber sieťky pre akéhokoľvek konkrétneho pacienta závisí od mnohých faktorov, okrem iného vrátane minulej zdravotnej a chirurgickej anamnézy pacienta, jeho aktuálneho zdravotného stavu (t. j. komorbidít), chirurgickej techniky a veľkosti a lokalizácie hernie. Lekárovi sa pred výberom sieťky odporúča oboznámiť sa s medicínskou literatúrou ohľadne techník, komplikácií a nežiaducich reakcií.

POPIS
Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ pozostáva z približne rovnakých dielov vstrebateľného monofilného vlákna poliglekaprónu 25 a nevstrebateľného polypropylénového monofilného vlákna. Nefarbené aj farbené (ftalocyanínovou modrou, č. farebného indexu 74160) polypropylénové polymérové vlákna sú zhodné s materiálom použitým pri farbených a nefarbených chirurgických nitiach PROLENE™. Kopolymér poliglekaprónu 25 je zhodný s materiálom použitým v chirurgických nitiach MONOCRYL™. Po absorpcii komponentu z poliglekaprónu 25 zostane len polypropylénová sieťka. Zostávajúca polypropylénová sieťka sa natiahne vo väčšej miere v smere kolmom na modré pruhy.

INDIKÁCIE
Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ je určená na reparácie hernií a defektov brušnej steny, ktoré na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku vyžadujú pridanie spevňujúceho materiálu.

KONTRAINDIKÁCIE
Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ sa nemá používať intraperitoneálne.

VAROVANIA
- Pri nedostatočnom dodržiavaní pokynov môže dôjsť k nesprávnemu fungovaniu pomôcky a poraneniu. Prečítajte si prosím pozorne všetky informácie.
- Ak sa táto pomôcka používa u pacientov s možnosťou rastu alebo expanzie tkaniva (ako sú novorodenci, deti alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť), chirurg si má byť vedomý toho, že pomôcka sa s rastom pacienta nebude výrazne naťahovať.
- Táto pomôcka je indikovaná na korekciu hernie brušnej steny a nie na gynekologické zákroky. Gynekologické zákroky sa majú vykonávať s použitím produktov indikovaných na gynekologické korekcie.
- Odporúča sa nepoužívať toto zariadenie v kontaminovanom operačnom poli, pretože kontaminácia sieťky môže viesť k infekcii, ktorá si môže vyžiadať odstránenie sieťky.
- Tak ako pri všetkých implantátoch, vyskytne sa akútna a trvalá reakcia na cudzorodé teleso. U niektorých pacientov môže táto reakcia viesť k jednej alebo viacerým nežiaducim reakciám uvedeným ďalej.
- Táto pomôcka je trvalý implantát, ktorý je navrhnutý na integrovanie do tkaniva. V prípadoch, kedy je potrebné pomôcku odstrániť čiastočne alebo ako celok, môže byť potrebná výrazná disekcia.
- Nedostatočné prekrytie ktorejkoľvek strany defektu môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane recidívy. Prečítajte si časť Aplikácia/Návod na použitie.
- Nedostatočná alebo nesprávna fixácia môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane recidívy. Prečítajte si časť Aplikácia/Návod na použitie.
- Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakovaným použitím tohto zariadenia (alebo jeho častí) môže vzniknúť riziko degradácie produktu, čo môže spôsobiť zlyhanie zariadenia a/alebo krížovú kontamináciu, ktorá môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo kohokoľvek, kto príde do styku so zariadením.
- Pomôcku pred implantáciou starostlivo skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodené.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
- Bezpečnosť a účinnosť predprípravy sieťky ULTRAPRO ADVANCED™ pred implantáciou pomocou roztokov (napr. fyziologického roztoku, liečiv) neboli skúmané.

NEŽIADUCE REAKCIE
Medzi potenciálne nežiaduce reakcie patria tie, ktoré sú typicky spojené s chirurgicky implantovateľnými materiálmi, vrátane infekcie, zápalu, vytvorenia serómu, akútnej alebo chronickej bolesti, pocitu prítomnosti cudzorodého telesa, hematómu, poškodenia nervov, poškodenia mäkkého tkaniva, vytvorenia adhézií, vytvorenia fistuly, extrúzie/erózie, nadmernej kontrakcie alebo zmrštenia tkaniva obklopujúceho sieťku a zlyhanie sieťky/recidíva hernie.

Na ošetrenie uvedených nežiaducich reakcií môže byť potrebný jeden alebo viacero revíznych chirurgických zákrokov. Revízna operácia nemusí vyriešiť nežiaduce reakcie a môže znamenať riziko ďalších nežiaducich reakcií.

APLIKÁCIA / NÁVOD NA POUŽITIE
Výber veľkosti a umiestnenie
Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ sa musí vždy umiestňovať extraperitoneálne. Sieťku ULTRAPRO ADVANCED™ možno upraviť podľa uváženia chirurga, pričom je potrebné poskytnúť dostatočný presah pre zníženie rizika recidívy. Použitie pomôcok na tepelné rezanie sa neodporúča, pretože nebolo testované.

Korekcia ventrálnej/incizionálnej hernie a inguinálnej hernie
Pri korekcii ventrálnej alebo incizionálnej hernie má sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ prečnievať aspoň 3 cm–5 cm za okraje hernie, pokiaľ chirurg nerozhodne, že je potrebné ešte väčšie prekrytie nad zdravé tkanivo. Ak sa používa na korekciu inguinálnych hernií, mala by sieťka poskytnúť dostatočné prekrytie fasciálneho defektu na všetkých stranách. Modré pruhy na sieťke možno použiť na účely orientácie a zarovnania. Umiestnite sieťku tak, aby ležala naplocho na tkanive.

Fixácia
Spôsob zaistenia implantátu (napr. nevstrebateľné či vstrebateľné nite alebo spony) pre zabezpečenie dostatočnej fixácie tkaniva a minimalizáciu rizika recidívy má určiť chirurg na základe individuálnych potrieb pacienta a povahy operácie.

Odstupy medzi fixačnými bodmi, ich rozmiestnenie a použitá technika by mali byť vybraté na základe rozhodnutia chirurga tak, aby bolo zabezpečené dostatočné upevnenie sieťky, zredukovalo sa riziko pohybu sieťky a optimalizoval sa kontakt sieťky s tkanivom za účelom podpory vrastania tkaniva. Predklinické údaje a hlásené skúsenosti uvádzajú, že fixačné body majú byť vzdialené aspoň 1 cm od okraja sieťky a približne 1 cm až 2 cm od seba navzájom.

PÔSOBENIE / ÚČINKY
Štúdia so zvieratami preukázala, že implantácia pomôcky ULTRAPRO ADVANCED™ vyvoláva zápalovú reakciu, ktorá stimuluje ukladanie tenkej vrstvy fibrózneho tkaniva, ktoré môže prerastať cez otvory v sieťke a tak začleniť sieťku do okolitého tkaniva. Vstrebateľný komponent sa v zásade vstrebáva do 91 dní, pričom polypropylénový materiál sa nevstrebáva.

STERILITA
Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

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

SPÔSOB DODÁVKY
Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ je dostupná v sterilných baleniach na jedno použitie v rôznych veľkostiach.

IDENTIFIKÁCIA
Identifikačný štítok, ktorý identifikuje typ, veľkosť, dátum exspirácie a kód šarže pomôcky, je súčasťou každého balenia. Tento štítok by mal byť pripojený alebo elektronicky priradený k trvalému zdravotnému záznamu pacienta, aby bolo možné jasne identifikovať pomôcku, ktorá bola implantovaná.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

Upozornenie		Dátum použiteľnosti	
Nepoužívajte opakovane		STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
Nesterilizujte opakovane		Rx only	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.			
Výrobca		CE 2797	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
QTY	Množstvo		
REF	Katalógové číslo		
LOT	Kód šarže		

SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™

UVOD

Ta zloženka vsebuje navodila za uporabo pripomočka mrežice ULTRAPRO ADVANCED™.
To niso celovita navodila za kirurško tehniko zdravljenja hernij trebušne stene.

Mrežico ULTRAPRO ADVANCED™ smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za kirurške posege in tehnike, potrebne za popravo hernij in implantacijo sintetičnih mrežic. Mrežica za posameznega bolnika se izbira na osnovi številnih dejavnikov, med njimi njegove pretekle zdravstvene in kirurške anamneze, trenutnega zdravstvenega stanja (tj. sočasnih bolezni), kirurške tehnike ter velikosti in mesta hernije. Pred izbiro mrežice naj se zdravnik o tehnikah, zapletih in neželenih učinkih pouči v medicinski literaturi.

OPIS

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ je sestavljena iz približno enakih delov resorbilnega enojnega vlakna iz poliglekaprona 25 in neresorbilnega polipropilenskega enojnega vlakna. Polimer, iz katerega so neobarvana in obarvana (ftalocianin modra, številka barvne oznake 74160) polipropilenska vlakna, je enak materialu, ki se uporablja za obarvane/neobarvane kirurške niti PROLENE™. Kopolimer poliglekaprona 25 je enak materialu, ki se uporablja v kirurških nitih MONOCRYL™. Po resorpciji komponente iz poliglekaprona 25 ostane le polipropilenska mrežica. Preostala polipropilenska mrežica se bolj razteza v smeri pravokotno na modre trakove.

INDIKACIJE

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ je indicirana za popravo hernij in defektov trebušne stene, pri katerih je za dosego želenega kirurškega rezultata potreben dodatek ojačitvenega materiala.

KONTRAINDIKACIJE

Mrežice ULTRAPRO ADVANCED™ ne smemo nameščati intraperitonealno.

OPOZORILA

- Neupoštevanje navodil lahko privede do neustreznega delovanja pripomočka in poškodbe. Pozorno preberite vse informacije.
- Kadar se ta izdelek uporablja pri bolnikih, pri katerih se še pričakujeta rast ali širjenje tkiva (na primer pri dojenčkih, otrocih ali ženskah, ki lahko zanosijo), se mora kirurg zavedati dejstva, da se pripomoček ne bo bistveno raztegnil z rastjo bolnika.
- Ta pripomoček je indiciran za popravo hernij trebušne stene in ne za ginekološke posege. Ginekološke posege je treba izvajati z izdelki, indiciranimi za ginekološka popravila.
- Priporočamo, da mrežice ne uporabite na kontaminiranem območju, saj kontaminacija mrežice lahko privede do okužbe, zaradi katere jo bo morda treba odstraniti.
- Kot pri vsakem vsadku bo prišlo do akutnega in trajnega odziva na tujek. Pri nekaterih bolnikih tak odziv lahko privede do enega ali več spodaj navedenih neželenih učinkov.
- Ta pripomoček je trajni vsadek, ki se integrira v tkivo. Če je treba pripomoček v celoti ali deloma odstraniti, je lahko potrebna obsežna disekcija.
- Če defekt ni dovolj prekrit z vseh strani, se lahko poveča tveganje za pooperativne zaplete, vključno s ponovitvijo. Preberite si poglavje Namestitev/Navodila za uporabo.
- Nezadostna ali nepravilna pritrditev lahko poveča tveganje za pooperativne zaplete, vključno s ponovitvijo. Preberite si poglavje Namestitev/Navodila za uporabo.
- Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo ali prenos krvnih patogenov na bolnike ali vsakogar, ki pride v stik s pripomočkom.
- Pripomoček pred vsaditvijo skrbno preglejte. Pripomočka ne uporabite, če je poškodovan.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Varnosti in učinkovitosti predobdelave mrežice ULTRAPRO ADVANCED™ v kombinaciji z raztopinami (npr. fiziološko raztopino, zdravili) pred vsaditvijo niso preučevali.

NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki so tisti, ki so tipično povezani s kirurško vstavljenimi materiali, vključno z okužbo, vnetjem, tvorbo seroma, akutno ali kronično bolečino, občutkom tujka v telesu, hematomom, poškodbo živcev, poškodbo mehkega tkiva, tvorbo adhezij, tvorbo fistul, izstopanjem/erozijo, čezmernim krčenjem tkiva okoli mrežice in okvaro mrežice/ponovitvijo hernije.

Navedene neželene učinke je morda treba zdraviti z eno ali več ponovnimi operacijami. Ponovna operacija morda ne odpravi neželenih učinkov in pomeni tveganje za pojav dodatnih neželenih učinkov.

NAMESTITEV / NAVODILA ZA UPORABO

Določitev velikosti in namestitev

Mrežico ULTRAPRO ADVANCED™ moramo vedno namestiti ekstraperitonealno. Po kirurgovi presoji se mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ lahko obreže, treba pa je omogočiti prekrivanje robov, da se zmanjša verjetnost ponovitve. Uporaba toplotnih pripomočkov za rezanje ni priporočena, ker ni bila preizkušena.

Popravilo ventralne/incizijske in ingvinalne hernije

Pri popravilu ventralne ali incizijske hernije mora mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ segati vsaj 3 cm do 5 cm prek robov defekta, razen če je po kirurgovi presoji potrebno dodatno prekrivanje zdravega tkiva. Če mrežico uporabljate za popravo ingvinalne hernije, mora biti fascialni defekt na vseh straneh dovolj prekrit. Modri trakovi na mrežici se lahko uporabijo za orientacijo in poravnavo. Mrežico namestite tako, da leži ravno na tkivu.

Pritrditev

O metodi pričvrstitve vsadka (npr. z neresorbilnimi kirurškimi nitmi, resorbilnimi/neresorbilnimi sponkami), ki zagotavlja ustrezno pritrditev na tkivo in zmanjša tveganje za ponovitev, presodi kirurg na podlagi potreb posameznega bolnika in narave popravila.

Kirurg določi razmik in razporeditev pritrditvenih točk ter izbere tehniko tako, da zagotovi ustrezno pritrditev mrežice, zmanjša verjetnost premikanja mrežice in optimizira stik med mrežico in tkivom, kar pospešuje vraščanje tkiva. Glede na predklinične podatke in izkušnje naj bi bile pritrditvene točke vsaj 1 cm od roba mrežice in približno 1 cm do 2 cm narazen.

DELOVANJE / UČINEK

Študija na živalih je pokazala, da vsaditev mrežice ULTRAPRO ADVANCED™ izzove vnetno reakcijo, ki stimulira nastanek tanke fibrozne plasti tkiva, ki se lahko vraste skozi špranje mrežice, s čimer se mrežica vgradi v sosednje tkivo. Resorbilna sestavina se v glavnem absorbira v 91 dneh, polipropilenski material pa se ne absorbira.

STERILNOST

Mrežica ULTRAPRO ADVANCED™ je sterilizirana s plinskim etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

SHRANJEVANJE

Ni posebnih pogojev za shranjevanje. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN

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

SLEDLJIVOST

Vsak paket vsebuje nalepko za sledljivost, kjer so navedeni tip, velikost, rok uporabnosti in oznaka serije pripomočka. To nalepko je treba nalepiti ali elektronsko dodati v bolnikovo stalno zdravstveno kartoteko, kar omogoča točno identifikacijo vsajenega pripomočka.

SIMBOLI NA OVOJNINI

	Previdno		Datum izteka roka uporabnosti
	Ponovna uporaba ni dovoljena	STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
2 STERILIZE	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	Rx only	Previdno: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		
	Izdelovalec		
QTY	Količina	CE 2797	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.
REF	Kataloška številka		
LOT	Oznaka serije		

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Malla ULTRAPRO ADVANCED™

INTRODUCCIÓN

Este prospecto se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso de la malla ULTRAPRO ADVANCED™. No se trata de una referencia completa de la técnica quirúrgica para la reparación de hernias de la pared abdominal.

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ debe ser utilizada solo por médicos con formación en los procedimientos y técnicas quirúrgicas necesarios para las reparaciones de hernias y la implantación de mallas sintéticas. La selección de la malla para cualquier paciente concreto depende de numerosos factores, incluidos, entre otros, los antecedentes médicos y quirúrgicos del paciente, su estado de salud actual (es decir, comorbilidades), la técnica quirúrgica y el tamaño y la ubicación de la hernia. Se recomienda que el médico consulte la bibliografía médica relativa a las técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.

DESCRIPCIÓN

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ se compone de partes aproximadamente iguales de fibra monofilamento de poliglecaprona 25 absorbible y fibra monofilamento de polipropileno no absorbible. El polímero de la fibra de polipropileno teñida y sin teñir (azul ftalocianina, índice de color n.º 74160) es idéntico al material utilizado en la sutura PROLENE™ teñida/sin teñir. El copolímero de poliglecaprona 25 es idéntico al material utilizado en la sutura MONOCRYL™. Después de la absorción del componente de poliglecaprona 25, solo se mantiene la malla de polipropileno. La malla de polipropileno que se mantiene se estira en un mayor grado en perpendicular a las rayas azules.

INDICACIONES

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ está indicada para la reparación de hernias de la pared abdominal y deficiencias de la pared abdominal que requieren la implantación de material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ no debería colocarse intraperitonealmente.

ADVERTENCIAS

- No seguir las instrucciones correctamente puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del dispositivo y podría producir lesiones. Lea atentamente toda la información.
- Si se utiliza este dispositivo en pacientes con potencial de crecimiento o de expansión tisular (por ejemplo, bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el cirujano debe tener en cuenta que el dispositivo no se estirará significativamente cuando el paciente crezca.
- Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deberían realizarse utilizando productos indicados para las reparaciones ginecológicas.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en un campo contaminado, porque la contaminación del dispositivo puede provocar infecciones que podrían requerir la extracción del dispositivo.
- Como con cualquier implante, se producirá una respuesta aguda y permanente a cuerpo extraño. En algunos pacientes, esta respuesta puede producir una o más de las reacciones adversas indicadas a continuación.
- Este dispositivo es un implante permanente que se ha diseñado para integrarse en el tejido. En los casos en los que sea necesario extraer el dispositivo, total o parcialmente, es posible que haya que hacer una disección importante.
- El solapamiento insuficiente en cualquier lado del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Aplicación/ Instrucciones de uso.
- La fijación insuficiente o incorrecta puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y a cualquier persona que esté en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione atentamente el dispositivo antes de su implantación. No utilice el dispositivo si está dañado.

PRECAUCIONES

- No se han estudiado la seguridad y eficacia del tratamiento previo de la malla ULTRAPRO ADVANCED™ con soluciones (por ejemplo, solución salina, medicamentos) antes de la implantación.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las que normalmente se asocian a los materiales implantables quirúrgicamente, como infección, inflamación, formación de seromas, dolor agudo o crónico, sensación de cuerpo extraño, hematoma, daños en los nervios, lesión del tejido blando, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión/erosión, contracción o encogimiento excesivo del tejido alrededor de la malla y fallo de la malla/recurrencia de la hernia, entre otras.

Pueden ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. La cirugía de revisión podría no resolver las reacciones adversas y puede suponer un riesgo de reacciones adversas adicionales.

APLICACIÓN / INSTRUCCIONES DE USO

Dimensiones y colocación

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ debe colocarse siempre extraperitonealmente. La malla ULTRAPRO ADVANCED™ puede recortarse según el criterio del cirujano dejando siempre el solapamiento necesario para reducir la probabilidad de recurrencia. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico porque no se ha probado.

Reparación de hernia ventral/incisional e inguinal

En la reparación de las hernias ventrales o incisionales, la malla ULTRAPRO ADVANCED™ debería extenderse al menos de 3 cm a 5 cm más allá de los márgenes del defecto, a menos que el cirujano decida que es necesario un solapamiento adicional sobre el tejido sano. Cuando se utiliza en la reparación de hernias inguinales, la malla debe sobresalir lo suficiente por todos los lados del defecto fascial. Las rayas azules de la malla se pueden usar con fines de orientación y alineación. Coloque la malla de modo que quede plana sobre el tejido.

Fijación

El método de sujeción del implante (por ejemplo, suturas no absorbibles o grapas absorbibles/ no absorbibles) para que la fijación del tejido sea la adecuada y para reducir al mínimo el riesgo de recurrencia debería determinarse según el criterio del cirujano, teniendo en cuenta las necesidades específicas del paciente y la naturaleza de la reparación.

El espacio y la distribución entre los puntos de fijación y la técnica serán los que determine el cirujano a su discreción a fin de lograr la fijación adecuada de la malla, reducir el riesgo de migración y optimizar el contacto de la malla con el tejido para promover su integración. Los datos preclínicos y la experiencia comunicada sugieren que los puntos de fijación deberían estar al menos a 1 cm del borde de la malla y con una separación entre sí de 1 cm a 2 cm aproximadamente.

RENDIMIENTO / ACCIONES

Un estudio en animales mostró que la implantación de la malla ULTRAPRO ADVANCED™ provoca una reacción inflamatoria que estimula el depósito de una delgada capa fibrosa de tejido, que puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando así la malla al tejido adyacente. El componente absorbible se absorbe esencialmente en el plazo de 91 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe.

ESTERILIDAD

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ se esteriliza mediante gas de óxido de etileno.
No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ está disponible en envases estériles de un solo uso en distintos tamaños.

TRAZABILIDAD

Cada envase incluye una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el código de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe pegarse a la historia clínica permanente del paciente o a sus registros en formato electrónico para identificar claramente el producto implantado.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LA ETIQUETA

	Atención		Usar antes de fecha
	No reutilizar	STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno
	No reesterilizar		Atención: la ley federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un profesional de la salud autorizado o bajo receta médica.
	No usar si el envase está dañado.		
	Fabricante		Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.
QTY	Cantidad		
REF	Número de catálogo		
LOT	Código de lote		

Bruksanvisning

SVENSKA

ULTRAPRO ADVANCED™ Nät

INLEDNING
Denna bipacksedel är utformad för att ge bruksanvisningar för ULTRAPRO ADVANCED™ Nät. Det är inte en heltäckande referens till kirurgisk teknik för reparation av bukväggsbråck.

ULTRAPRO ADVANCED™ Nät är endast avsett för användning av läkare som är utbildade i de kirurgiska ingrepp och tekniker som krävs för bråckreparationer och implantation av syntetiska nät. Urvalet av nät för en viss patient är en funktion av flera faktorer inklusive, men inte begränsat till, patientens medicinska och kirurgiska anamnes, nuvarande medicinska tillstånd (dvs.samsjukligheter), kirurgisk teknik, samt bråckets storlek och läge. Läkaren bör inhämta information från medicinsk litteratur när det gäller tekniker, komplikationer och biverkningar innan ett nät väljs.

BESKRIVNING
ULTRAPRO ADVANCED™ Nät består av ungefär lika delar resorberbara monofilamentfibrer av poliglekapron-25-monofilamnetfiber och icke-resorberbara polypropylenmonofilamentfiber. Polymeren i den ofärgade och färgade (ftalocyaninblått, färgindexnr: 74160) polypropylenfibern är identisk med det material som används till färgad/ofärgad PROLENE™ Sutur. Poliglekapron-25-sampolymeren är identisk med det material som används i MONOCRYL™ Sutur. Efter att poliglekapron-25-komponenten har resorberats återstår endast polypropylennätet. Det återstående polypropylennätet är mer tänjbart vinkelrätt mot de blå ränderna.

INDIKATIONER
ULTRAPRO ADVANCED™ Nät är indicerat för reparation av bukväggsbråck och bukväggsdefekter där ett extra förstärkande material krävs för att få önskat kirurgiskt resultat.

KONTRAINDIKATIONER
ULTRAPRO ADVANCED™ Nät bör inte placeras intraperitonealt.

VARNINGAR
- Underlåtenhet att noggrantfölja dessa anvisningar kan resultera i att produkten inte fungerar korrekt och kan leda till skador. Läs igenom all information noggrant.
- Om denna produkt används hos patienter med potential för tillväxt eller vävnadexpansion (såsom barn eller kvinnor som kan bli gravida) bör kirurgen vara uppmärksam på att produkten inte påtagligt kommer att töjas ut när patienten växer.
- Denna produkt är indicerad för reparation av bukväggsbråck och inte för gynekologiska ingrepp. Gynekologiska ingrepp ska utföras med produkter som är avsedda för gynekologiska reparationsingrepp.
- Det rekommenderas att inte använda produkten i ett kontaminerat område, eftersom kontaminering av produkten kan leda till en infektion som gör det nödvändigt att avlägsna produkten.
- Som med alla implantat kommer det att ske en akut och en bestående främmandekroppsreaktion. Hos vissa patienter kan reaktionen leda till en eller flera av de komplikationer som listas nedan.
- Denna produkt är ett permanent implantat som är utformats att integreras i vävnaden. I fall där enheten måste avlägsnas, delvis eller helt, kan en betydande dissektion krävas.
- Otillräcklig överlappning på någon av defektens sidor kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive recidiv. Ta hjälp av avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Otillräcklig eller felaktig fixering kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive recidiv. Ta hjälp av avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och andra som kommer i kontakt med produkten.
- Inspektera produkten noggrant före implantation. Får inte användas om produkten är skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Säkerheten och effektiviteten av förbehandling av ULTRAPRO ADVANCED™ Nät i kombination med lösningar (t.ex. koksaltlösning, läkemedel) före implantationen har inte studerats.

BIVERKNINGAR
Potentiella biverkningar är de som vanligtvis förknippas med kirurgiskt implanterbara material, inklusive infektion, inflammation, serombildning, akut eller kronisk smärta, främmande kroppskänsla, hematom, nervskada, mjukvävnadsskada, adherensbildning, fistelbildning, extrusion/erosion, kraftig sammandragning eller krympning av vävnaden som omger nätet samt nätfel/bråckåterfall.

En eller flera revisionsoperationer kan krävas för att behandla ovan nämnda komplikationer. Revisionsoperationen kommer eventuellt inte att avhjälpa komplikationerna och kan utgöra en risk för att ytterligare komplikationer uppstår.

ANVÄNDNING / BRUKSANVISNING
Storlek och placering
ULTRAPRO ADVANCED™ Nät måste alltid placeras extraperitonealt. ULTRAPRO ADVANCED™ Nät kan klippas enligt kirurgens önskemål förutsatt att överlappningen är tillräcklig, så att risken för recidiv minska. Användning av skärande diatermiinstrument rekommenderas inte eftersom detta inte har testats.

Ventral-/ärr- och ljumskbråcksreparation
Vid ventral- eller ärrbråcksreparation bör ULTRAPRO ADVANCED™-Nätet sträcka sig minst 3 cm till 5 cm utanför bråckdefektens kanter, såvida inte enligt kirurgens gottfinnande, ytterligare överlappning på frisk vävnad behövs. Vid användning i ljumskbråcksreparation, bör nätet ge tillräcklig överlappning av fasciadefekten på alla sidor. De blå ränderna på nätet kan användas för att rikta in nätet och bestämma dess position. Placera nätet så att det ligger platt mot vävnaden.

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

Fixeringspunkternas spridning och avstånd från varandra ska avgöras av kirurgen för att uppnå en adekvat fixering av nätet, så att risken för migrering av nätet minskas och kontakten mellan vävnaden och nätet optimeras och inväxten i intilliggande vävnad främjas. Prekliniska data och rapporterad erfarenhet tyder på att fixeringspunkterna bör vara minst 1 cm från nätets kant och ca 1 cm till 2 cm från varandra.

PRESTANDA / VERKAN
En djurstudie visade att implantation av ULTRAPRO ADVANCED™ Nätet framkallar en inflammatorisk reaktion som stimulerar deponeringen av ett tunt fibröst vävnadslager, som kan växa igenom nätmaskorna och på så vis införliva nätet med intilliggande vävnad. Den resorberbara komponenten resorberas väsentligen inom 91 dagar, medan polypropylenmaterialet inte resorberades.

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

FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

LEVERANS
ULTRAPRO ADVANCED™ Nät finns i sterila engångsförpackningar i många olika storlekar.

SPÅRBARHET
En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod, inkluderas i varje förpackning. Etiketten bör fästas eller tillföras elektroniskt på patientens permanenta medicinska journal för att tydligt identifiera produkten som implanterats.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

	OBS		Utgångsdatum
	Får ej återanvändas	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej omsteriliseras	Rx only	OBS: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på order av en legitimerad praktiserande läkare.
	Får inte användas om förpackningen är skadad.		
	Får ej omsteriliseras	CE 2797	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG.
QTY	Mängd		
REF	Katalognummer		
LOT	Satskod		

ภาษาอังกฤษ

คำแนะนำการใช้

โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™

คำแนะนำ

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์นี้มีไว้เพื่ออธิบายคำแนะนำการใช โครงตาข่าย ULTRAPRO ADVANCED™ เอกสารนี้ไม่ใช่เอกสารอ้างอิงที่ครบถ้วนสำหรับเทคนิคการผ่าตัดไส้เลื่อนที่ผนังหน้าท้อง

โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ มีไว้เพื่อการใช้งานเฉพาะโดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมหัตถการผ่าตัดและเทคนิคที่เกี่ยวข้องในการรักษาไส้เลื่อนและการปลูกฝังตาข่ายสังเคราะห์เท่านั้น การเลือกใช้ตาข่ายสำหรับคนไข้แต่ละรายขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง รวมถึง แต่ไม่จำเพาะเพียง ประวัติทางการแพทย์และการผ่าตัดของคนไข้ สภาพการรักษาในปัจจุบัน (เช่น การวินิจฉัยร่วม) เทคนิคการผ่าตัด ขนาดและตำแหน่งของไส้เลื่อน ขอแนะนำให้แพทย์ทำการศึกษาเอกสารทางการแพทย์เกี่ยวกับเทคนิค อาการแทรกซ้อน และอาการไม่พึงประสงค์ก่อนเลือกใช้ตาข่าย

คำอธิบาย

โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ มีส่วนประกอบที่เป็นวัสดุเย็บชนิดเส้นเดียวโพลิเกลคคาโพรน 25 และวัสดุเย็บชนิดเส้นเดียวโพลิโพรไพลีนในสัดส่วนเท่า ๆ กัน โพลิเมอร์ของเส้นใยโพลิโพรไพลีนที่ไม่ย้อมสีและย้อมสี (น้ำเงิน phthalocyanine หมายเลขดัชนีสี 74160) เหมือนกับวัสดุที่ใช้สำหรับไหมเย็บแผล PROLENE™ ย้อมสี/ไม่ย้อมสี โคโพลิเมอร์โพลิเกลคคาโพรน 25 เป็นวัสดุเดียวกับที่ใช้ในไหมเย็บแผล MONOCRYL™ หลังจากที่ส่วนประกอบโพลิเกลคาโพรน 25 ได้ละลายไปแล้วจะเหลือเพียงตาข่ายโพลิโพรไพลีน ตาข่ายโพลิโพรไพลีนที่เหลืออยู่ยืดขยายได้มากกว่ามุมฉากกับแถบสีน้ำเงิน

ข้อบ่งใช้

โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ ใช้สำหรับการรักษาไส้เลื่อนผนังหน้าท้องและรอยโหว่ของผนังหน้าท้อง ที่จำเป็นต้องใช้วัสดุเสริมแรง เพื่อได้ผลลัพธ์ที่ต้องการจากการผ่าตัด

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรวาง โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ ภายในเยื่อบุช่องท้อง

คำเตือน

- การไม่การปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างถูกต้องอาจส่งผลให้อุปกรณ์ทำงานได้ไม่ถูกต้องและอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บ กรุณาอ่านข้อมูลทั้งหมดให้รอบคอบ
- หากอุปกรณ์นี้ถูกนำมาใช้กับคนไข้ที่ยังมีการเจริญเติบโตหรือเนื้อเยื่อที่มีโอกาสขยายตัว (เช่น ทารก เด็ก หรือสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์) แพทย์ควรทราบว่าอุปกรณ์นี้จะไม่ยืดขยายตัวตามการเติบโตของคนไข้
- เครื่องมือแพทย์นี้ใช้สำหรับการรักษาไส้เลื่อนผนังหน้าท้องและไม่ใช่กับการผ่าตัดทางนรีเวชวิทยา การผ่าตัดทางนรีเวชวิทยาควรดำเนินการโดยใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษาทางนรีเวชวิทยา
- ไม่แนะนำให้ใช้อุปกรณ์ในบริเวณที่ปนเปื้อน เพราะอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนอาจนำไปสู่การติดเชื้อ จนทำให้ต้องถอดอุปกรณ์ออก
- เช่นเดียวกับอุปกรณ์ปลูกฝังอื่นๆ ปฏิกิริยาต่อต้านชนิดเฉียบพลันและถาวรจะเกิดขึ้นได้ ในคนไข้บางราย ปฏิกิริยานี้อาจส่งผลให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ข้อหนึ่งข้อใดหรือหลายข้อดังต่อไปนี้
- อุปกรณ์นี้เป็นวัสดุปลูกฝังถาวรที่ออกแบบมาเพื่อผสานเข้ากับเนื้อเยื่อ ในกรณีที่ต้องถอดอุปกรณ์นี้ออก บางส่วนหรือทั้งหมด อาจจำเป็นต้องทำการแหวกเนื้อเยื่ออย่างมาก
- พื้นที่ซ้อนทับที่ไม่ครอบคลุมรูโหวแม้เพียงด้านใดด้านหนึ่งเพียงพอ อาจเพิ่มความเสี่ยงของอาการแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด รวมถึงการกลับมีอาการโรค โปรดศึกษาหัวข้อการใช้งาน/คำแนะนำในการใช
- การตรึงที่ไม่เพียงพอหรือไม่ถูกต้องอาจเพิ่มความเสี่ยงของอาการแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด รวมถึงการกลับมีอาการโรค โปรดศึกษาหัวข้อการใช้งาน/คำแนะนำในการใช
- ห้ามนำกลับมาทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ/ใช้ซ้ำ การใช้อุปกรณ์นี้ (หรือบางส่วนของอุปกรณ์นี้) ซ้ำอาจมีความเสี่ยงให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ ซึ่งอาจทำให้อุปกรณ์ไม่ได้ผล และ/หรือเกิดการปนเปื้อนข้ามไปมา จนอาจนำไปสู่การติดเชื้อทางเลือดกับคนไข้หรือผู้ที่สัมผัสกับอุปกรณ์
- ตรวจสอบอุปกรณ์อย่างรอบคอบก่อนทำการปลูกฝัง อย่าใช้อุปกรณ์หากพบว่ามีความเสียหาย

ข้อควรระวัง

- ยังไม่มีการศึกษาเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ ที่ถูกปรับสภาพโดยสารละลาย (เช่น น้ำเกลือ ยารักษาโรค) ก่อนนำมาใช้ปลูกฝัง

อาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้เป็นอาการที่มักเกี่ยวเนื่องกับวัสดุปลูกฝังทางศัลยกรรมโดยทั่วไป ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อ การอักเสบ การเกิดน้ำเหลืองคั่ง อาการเจ็บปวดเฉียบพลันหรือเรื้อรัง ความรู้สึกว่ามีสิ่งแปลกปลอม ก้อนเลือด การทำลายเส้นประสาท การบาดเจ็บของเนื้อเยื่ออ่อน การเกิดการยึดติด การเกิดช่องทะลุ การโป่งออก/การกร่อน การดึงรั้งมากเกินไปหรือการหดย่นของเนื้อเยื่อรอบตาข่าย และความล้มเหลวของตาข่าย/การกลับมีอาการไส้เลื่อน

อาจจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไขหลายครั้งเพื่อแก้ไขอาการอันไม่พึงประสงค์ดังที่กล่าวมาข้างต้น การผ่าตัดแก้ไขอาจล้มเหลวในการแก้อาการอันไม่พึงประสงค์และมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์เพิ่มเติม

การใชงาน / คำแนะนำในการใช

ขนาดและการวางตำแหน่ง

จะต้องวาง โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ ไว้ภายนอกเยื่อบุช่องท้องเสมอ โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ สามารถถูกตัดเล็มได้ตามความต้องการของศัลยแพทย์โดยที่ยังมีพื้นที่ทับซ้อนที่เพียงพอ เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดอาการโรคซ้ำ ไม่แนะนำให้ใช้เครื่องมือตัดด้วยความร้อนเพราะยังไม่ได้มีการทดสอบ

การรักษาไส้เลื่อนผนังหน้าท้อง/รอยผ่าตัด และไส้เลื่อนขาหนีบ

ในการรักษาไส้เลื่อนผนังหน้าท้องหรือรอยผ่าตัด โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ ควรยึดอุปกรณ์ให้ห่างจากขอบรูโหว่ไส้เลื่อน อย่างน้อย 3 cm. ถึง 5 cm. ยกเว้นแพทย์ตัดสินใจว่าต้องมีพื้นที่ซ้อนทับกับเนื้อเยื่อดีมากกว่านั้น เมื่อใช้ในการซ่อมแซไบมไส้เลื่อนขาหนีบควรใช้ตาข่ายซ้อนทับรูโหว่ของแผ่นพังผืดให้เพียงพอทุกด้าน สามารถใช้แถบสีน้ำเงินของตาข่ายเพื่อบ่งบอกทิศทางและการวางแนวได้ วางตาข่ายให้แบนราบไปกับเนื้อเยื่อ

การตรึง

วิธีการในการยึดอุปกรณ์ (เช่น ไหมเย็บแผลแบบไม่ละลาย/แบบละลาย) เพื่อให้เกิดการตรึงอุปกรณ์กับเนื้อเยื่อได้แน่นหนา และเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดซ้ำ ควรจะถูกกำหนดโดยขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของศัลยแพทย์ที่อยู่บนพื้นฐานความต้องการของผู้ป่วยแต่ละรายและลักษณะของการซ่อมแซม

ควรกำหนดระยะห่างและการกระจายระหว่างจุดตรึงและเทคนิคตามวิจารณญาณของศัลยแพทย์เพื่อให้การตรึงตาข่ายดีพอ ลดความเสี่ยงที่ตาข่ายจะเคลื่อนตัว และทำให้การสัมผัสของตาข่ายกับเนื้อเยื่อเหมาะสมที่สุดเพื่อส่งเสริมให้เนื้อเยื่อเจริญแทรกตัวเข้าไปได้ ข้อมูลก่อนคลินิกและประสบการณ์ที่มีผลรายงานแนะนำให้จุดตรึงห่างอย่างน้อย 1 cm. จากขอบของวัสดุตาข่ายและห่างจากกันประมาณ 1 cm. ถึง 2 cm.

สมรรถนะ / การทำงาน
การวิจัยในสัตว์ทดลองพบว่าการปลูกฝัง โครงตาข่าย ULTRAPRO ADVANCED™ จะก่อให้เกิดการอักเสบที่กระตุ้นการสะสมของเนื้อเยื่อเส้นใยชั้นบางๆ ซึ่งสามารถโตผ่านช่องของตาข่าย ทำให้ตาข่ายผสานเข้ากับเนื้อเยื่อข้างเคียง ส่วนที่ละลายได้จะถูกละลายใน 91 วัน ขณะที่วัสดุโพลิโพรไพลีนจะไม่ถูกดูดซึม

การทำให้ปราศจากเชื้อ
โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ ถูกทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอธิลีนออกไซด์ ห้ามนำกลับมาทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือเสียหาย

การเก็บรักษา
ไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาในลักษณะเฉพาะ ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

รูปแบบที่จำหน่าย
โครงตาข่ายULTRAPRO ADVANCED™ มีในรูปซองปลอดเชื้อสำหรับการใช้งานครั้งเดียว โดยมีหลายขนาด

การตรวจสอบย้อนกลับ
มีฉลากตรวจสอบย้อนกลับที่ระบุประเภท ขนาด วันหมดอายุและรหัสรุ่นของอุปกรณ์อยู่ในทุกหีบห่อ ฉลากนี้ควรติดหรือใส่แบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ในเวชระเบียนถาวรของผู้ป่วยเพื่อ ระบุถึงอุปกรณ์ที่ได้รับการปลูกฝังไว้ให้ชัดเจน

สัญลักษณ์ที่ใช้บนฉลาก

⚠	ข้อควรระวัง		ใช้ก่อนวันที่
	ห้ามนำกลับ มาใช้ซ้ำ	STERILE EO	ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอธิลีนออกไซด์
	ห้ามนำกลับ มาทำให้ปราศจาก เชื้อซ้ำ		
	ห้ามใช้ในหากบรรจุ ภัณฑ์เสียหาย	Rx only	คำเตือน: กฎหมาย ของรัฐบาลกลางกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัด การขายอุปกรณ์แพทย์ นี้โดยหรือตามคำสั่ง แพทย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
	ผู้ผลิต		
QTY	ปริมาณ	CE 2797	เครื่องหมาย CE และหมายเลขประจำตัวหน่วยงานรับรอง ผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดที่สำคัญของกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ 93/42/EEC
REF	รหัสผลิตภัณฑ์		
LOT	รหัสรุ่น		

Kullanım talimatları

ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh

TÜRKÇE

GİRİŞ
Bu prospektüs ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh'in kullanım talimatlarını sağlamak için tasarlanmıştır. Karın duvarı fıtıklarının onarımında cerrahi teknik için kapsamlı bir referans değildir.

ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh sadece fıtık onarımı ve sentetik meshlerin implantasyonu için gereken cerrahi prosedürler ve teknikler konusunda eğitimli olan doktorların kullanımına yöneliktir. Herhangi bir hasta için mesh seçimi, hastanın geçmiş tıbbi ve cerrahi öyküsü, mevcut tıbbi durumu (başka bir deyişle komorbiditeler), cerrahi teknik ve fıtığın boyutu ve lokasyonu dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çok sayıda faktörün bir fonksiyonudur. Doktorun, bir mesh seçmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlar ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurması önerilir.

TANIM
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh, yaklaşık olarak eşit oranda, emilebilen poliglekapron-25 mono filaman lif ve emilemeyen polipropilen mono filaman liflerden üretilir. Boyasız ve boyalı polipropilen lif polimeri (ftalosiyanin mavisi, Renk İndeksi No. 74160), boyalı/boyasız PROLENE™ Sütür malzemesinde kullanılan malzemenin aynısıdır. Poliglekapron 25 kopolimeri MONOCRYL™ Sütürde kullanılan malzemenin aynısıdır. Poliglekapron 25 bileşeninin emiliminden sonra geriye yalnız polipropilen mesh kalır. Kalan polipropilen mesh mavi çizgilerine dik olarak daha büyük açılara kadar esner.

ENDİKASYONLARI
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh arzu edilen cerrahi sonuçları elde etmek için destekleyici malzeme eklenmesini gerektiren karın duvarı fıtığının ve karın duvarı defektlerinin onarımında kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh intraperitoneal olarak yerleştirilmemelidir.

UYARILAR
- Talimatların doğru bir biçimde uygulanmaması, cihazın doğru çalışmaması ile sonuçlanabilir ve yaralanmaya neden olabilir. Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.
- Bu cihazın (infantlar, çocuklar veya hamile kalabilecek kadınlar gibi) büyüme potansiyeli veya doku genişlemesi olan hastalarda kullanılması durumunda, cerrah cihazın hasta büyüdükçe önemli oranda esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.
- Bu cihaz karın duvarı fıtığının onarımı için kullanılır ve jinekolojik prosedürler için değildir. Jinekolojik prosedürler, jinekolojik onarımlar için endike olan cihazlarla gerçekleştirilmelidir.
- Cihazın kontamine olmuş bir alanda kullanılmaması önerilir zira cihazın kontamine olması enfeksiyona neden olabilir; bu da cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- Her implantta olduğu gibi akut ve kalıcı bir yabancı cisim tepkisi gelişecektir. Bu tepki, bazı hastalarda aşağıda sıralanan advers reaksiyonlardan bir veya daha fazlasının oluşmasıyla sonuçlanabilir.
- Bu cihaz dokuya entegre olmak üzere tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılmasının gerektiği durumlarda kayda değer diseksiyon gerekli olabilir.
- Defektin herhangi bir tarafında yetersiz üst üste bindirme olması, rekürens dâhil olmak üzere postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne bakın.
- Yetersiz veya olmak fiksasyon, rekürens dâhil olmak üzere postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne bakın.
- Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski oluşturabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.
- Cihaz implantasyondan önce dikkatle kontrol edilmelidir. Hasarlı ise cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER
- ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh'in implantasyon öncesinde solüsyonlar (örn. serum fizyolojik, ilaçlar) ile ön işlemden geçirilmesinin güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.

ADVERS REAKSİYONLAR
Potansiyel advers reaksiyonlar, tipik olarak cerrahi olarak implante edilebilen malzemelerle ilişkili olan reaksiyonlardır. Bunların arasında enfeksiyon, enflamasyon, seroma oluşumu, akut veya kronik ağrı, yabancı cisim hissi, hematom, sinir hasarı, yumuşak doku hasarı, adhezyon oluşumu, fistül oluşumu, ekstrüzyon/erozyon, meshi çevreleyen dokuda aşırı kontraksiyon veya daralma ve mesh'in bozulması/fıtığın rekürensi sayılabilir.

Yukarıda belirtilen advers reaksiyonların tedavi edilmesi için bir veya daha fazla revizyon cerrahisi gerekebilir. Revizyon cerrahisi advers reaksiyonları çözemeyebilir ve ilave advers reaksiyon riski doğurabilir.

UYGULAMA / KULLANIM TALİMATLARI
Boyutlandırma ve Yerleştirme
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh her zaman ekstraperitoneal olarak yerleştirilmelidir. ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh rekürens riskini azaltmak için gerekli üst üste bindirmeyi sağlarken cerrahın inisiyatifine göre kısaltılabilir. Termal kesme cihazlarının kullanılması önerilmemektedir, zira test edilmemiştir.

Ventral/Insizyonel ve İnguinal Fıtık Onarımı
Ventral/insizyonel fıtık onarımında kullanıldığında, ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh, cerrah sağlıklı doku üzerine ek örtüşmenin gerekli olduğuna karar vermediği sürece, fıtık defektinin kenarlarından en az 3 cm ila 5 cm öteye uzanmalıdır. İnguinal fıtık onarımında kullanıldığında mesh, fasya kusuru üzerinde tüm kenarlarda yeterli üst üste binme sağlamalıdır. Mesh'in üzerindeki mavi çizgiler yönlendirme ve hizalama amacıyla kullanılabilir. Mesh'i, doku üzerine düz şekilde yerleştirin.

Fiksasyon
Rekürens riskini asgariye indirmek ve uygun doku fiksasyonu sağlamak için implantın sabitlenme yöntemi (ör. emilemeyen/emilebilen sütürler, emilebilir/emilemeyen zımbalar) hastanın ihtiyaçları ve onarımın yapısı temel alınarak cerrahın inisiyatifi ile belirlenmelidir.

Yeterli mesh fiksasyonu sağlamaya, mesh migrasyonu riskini azaltmaya ve doku içine büyümeyi teşvik etmek amacıyla mesh-doku temasını optimize etmeye yönelik olarak fiksasyon noktaları arasındaki mesafe ve dağılım ve teknik, cerrahın takdirine göre belirlenmelidir. Preklinik veriler ve bildirilen deneyimler, fiksasyon noktalarının mesh'in kenarından en az 1 cm uzakta ve birbirinden yaklaşık 1 cm–2 cm ayrı olmasını önerir.

PERFORMANS / ETKİLER
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh implantasyonunun, dokularda mesh'in gözenekleri arasından büyüyebilen ince bir fibröz doku tabakası birikimini stimüle eden bir enflamatuar reaksiyona yol açtığını ve dolayısıyla mesh'in bitişik dokularla birleşmesine neden olabileceğini göstermiştir. Emilebilir bileşen esasen 91 gün içinde emilirken, polipropilen malzeme emilmez.

STERİLİZASYON
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.

DEPOLAMA
Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh çeşitli boyutlarda tek kullanımlık steril paketlerde sunulmaktadır.

İZLENEBİLİRLİK
Her ambalaja cihazın tipini, boyutunu, son kullanma tarihini ve parti kodunu tanımlayan bir izlenebilirlik etiketi dâhil edilmiştir. Bu etiket, implante edilen cihazı net bir şekilde tanımlamak için hastanın kalıcı tıbbi kaydına yapıştırılmalı veya elektronik olarak eklenmelidir.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

Dikkat		Son kullanma tarihi	
Tekrar kullanmayın		STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Tekrar sterilize etmeyin		Rx only	Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.
Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.			
İmalatçı		CE 2797	CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur.
QTY Miktar			
REF Katalog numarası			
LOT Parti kodu			

Інструкції з використання

УКРАЇНСЬКА

Сітка ULTRAPRO ADVANCED™

ВСТУП

Цей вкладиш містить інструкції з використання сітки ULTRAPRO ADVANCED™. Цей вкладиш не містить повної інформації щодо хірургічної методики пластики гриж черевної стінки.

Сітка ULTRAPRO ADVANCED™ повинна використовуватися виключно кваліфікованими лікарями, які володіють хірургічними технологіями і методиками пластики гриж та імплантації синтетичних сіток. Вибір сітки для конкретного пацієнта здійснюється з урахуванням багатьох чинників, зокрема анамнезу пацієнта і відомостей про хірургічні втручання та захворювання, які пацієнт переніс у минулому, наявних у пацієнта захворювань (тобто супутніх захворювань), методики хірургічного втручання, розміру і локалізації грижі. Перш ніж обирати сітку, лікарям рекомендується ознайомитися з медичною літературою з питань хірургічних методик, ускладнень і побічних явищ.

ОПИС

Сітка ULTRAPRO ADVANCED™ складається з розсмоктуваних монофіламентних волокон із поліглекапрону 25 та нерозсмоктуваних поліпропіленових монофіламентних волокон приблизно у рівних пропорціях. Полімер незабарвленого і забарвленого (фталоціанін синій, кольоровий індекс № 74160) поліпропіленового волокна ідентичний до матеріалу, з якого виготовлений забарвлений/незабарвлений шовний матеріал PROLENE™. Кополімер поліглекапрону 25 ідентичний до матеріалу, з якого виготовлений шовний матеріал MONOCRYL™. Після розсмоктування компонентів із поліглекапрону 25 у тканині залишається тільки поліпропіленова сітка. Поліпропіленова сітка, яка залишається у тканині, краще розтягується у напрямку, перпендикулярному до синіх смуг.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Сітка ULTRAPRO ADVANCED™ призначена для пластики гриж і дефектів черевної стінки у випадках, коли для отримання бажаного результату хірургічного лікування необхідний матеріал для зміцнення тканин.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Сітка ULTRAPRO ADVANCED™ не призначена для інтраперитонеальної імплантації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Унаслідок недотримання інструкцій виріб може функціонувати неправильно і заподіяти шкоду пацієнтові. Уважно прочитайте усю подану інформацію.
- У разі імплантації даного виробу пацієнтам, чиї тканини можуть рости або розтягуватися (зокрема немовлятам або дітям чи жінкам, які можуть завагітніти), хірург повинен взяти до уваги, що даний виріб не здатен істотно розтягуватися з ростом пацієнта.
- Цей виріб призначений для пластики гриж черевної стінки і не призначений для гінекологічних операційних втручань. Для гінекологічних операційних втручань слід використовувати вироби, які призначені для пластики у гінекології.
- Не рекомендується використовувати виріб у контамінованих ділянках, оскільки контамінація виробу може спричинити інфекцію, через яку може виникнути необхідність видалення виробу.
- Подібно до будь-якого імплантату даний виріб спричиняє гостру і хронічну реакцію на стороннє тіло. У деяких пацієнтів реакція на стороннє тіло може призвести до однієї або декількох із перелічених нижче побічних реакцій.
- Даний виріб є постійним імплантатом та інтегрується у тканини пацієнта. Для тотального або часткового видалення виробу може знадобитися широка дисекція тканин.
- Недостатня площа накладання з будь-якої сторони дефекту підвищує ризик рецидиву грижі та інших післяопераційних ускладнень. Див. розділ «Спосіб застосування/інструкції з використання».
- Недостатня або неправильна фіксація виробу може призвести до післяопераційних ускладнень, зокрема до рецидиву дефекту. Див. розділ «Спосіб застосування/інструкції з використання».
- Повторно стерилізувати та повторно використовувати заборонено. Повторне використання даного виробу (або його частин) пов'язане з ризиком погіршення характеристик виробу, яке призведе до його дисфункції та (або) перехресної контамінації, що може спричинити інфікування або передачу гемоконтактних патогенів до пацієнта чи до осіб, які контактують із виробом.
- Уважно оглянути сітку перед імплантацією. Не використовувати виріб, якщо він ушкоджений.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не вивчено безпечність та ефективність обробки сітки ULTRAPRO ADVANCED™ розчинами (фізіологічним розчином, лікарськими препаратами) перед імплантацією.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можливими побічними реакціями є типові побічні реакції на хірургічні імплантати, до яких належать інфекція, запалення, формування сероми, гострий або хронічний біль, відчуття стороннього тіла, утворення гематоми, ушкодження нервів, травма м'яких тканин, формування спайок, фістули, екструзія/ерозія, надмірне зменшення об'єму тканини навколо сітки, невиконання сіткою її функції/рецидив грижі.

Для лікування перелічених вище побічних реакцій може знадобитися одне або декілька ревізійних оперативних втручань. Ревізійні оперативні втручання не завжди дозволяють усунути побічну реакцію і пов'язані з ризиком додаткових побічних реакцій.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ / ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Вибір розміру і встановлення виробу

Сітка ULTRAPRO ADVANCED™ призначена виключно для екстраперитонеальної імплантації. На розсуд хірурга сітку ULTRAPRO ADVANCED™ можна обрізати за умови, що краї дефекту перекриваються достатньою мірою, щоб зменшити ризик рецидиву. Випробування з інструментами для термального різання тканин не проводилися, тому застосовувати такі інструменти не рекомендується.

Пластика вентральних/інцизійних та пахвинних гриж

Під час пластики вентральних та інцизійних гриж сітка ULTRAPRO ADVANCED™ повинна перекривати межі грижового дефекту принаймні на 3 см–5 см або більше, якщо на думку хірурга необхідне більш широке перекривання сіткою здорових тканин пацієнта. Під час втручань з приводу пластики пахвинних гриж сітка повинна достатньою мірою перекриватися тканинами з усіх боків від фасціального дефекту. Сині смужки на сітці можна використовувати для орієнтації та вирівнювання сітки. Розмістіть сітку на тканині та розправте її.

Фіксація

Спосіб фіксації імплантату (наприклад, нерозсмоктуваним шовним матеріалом, розсмоктуваними/нерозсмоктуваними скобами) обирається хірургом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта і характеру пластики та повинен забезпечувати адекватну фіксацію до тканин і мінімальний ризик рецидиву.

Інтервал між точками фіксації, їх розташування і спосіб фіксації обирається хірургом у такий спосіб, аби забезпечити адекватну фіксацію сітки, зменшити ризик міграції сітки і оптимізувати контакт між сіткою і тканинами для швидкого проростання тканин у сітку. Дані доклінічних досліджень та повідомлення про досвід застосування даного виробу вказують на те, що точки фіксації повинні знаходитися на відстані принаймні 1 см від краю сітки, а інтервал між ними повинен становити приблизно 1 см–2 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / МЕХАНІЗМ ДІЇ

У дослідженні на тваринах показано, що імплантація сітки ULTRAPRO ADVANCED™ спричиняє запальну реакцію, яка стимулює формування тонкого шару фіброзної тканини, котрий проростає у вічка сітки, і в такий спосіб сітка вбудовується в прилеглу тканину. Розсмоктуваний компонент сітки зазвичай розсмоктується протягом 91 дня, а поліпропіленові елементи не розсмоктуються.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Сітку ULTRAPRO ADVANCED™ стерилізовано газоподібним оксидом етилену. Повторно стерилізувати заборонено. Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

ЗБЕРІГАННЯ

Особливі умови зберігання не потрібні. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Сітка ULTRAPRO ADVANCED™ реалізується в різних розмірах у стерильних пакетах для одноразового використання.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБІВ

Кожна упаковка комплектується ідентифікаційною наклейкою, на якій вказано тип виробу, його розмір, термін придатності і код серії. Цю наклейку слід прикріпити або включити за допомогою електронних засобів до медичної документації пацієнта, щоб уможливити точну ідентифікацію імплантованого виробу.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ НА УПАКОВЦІ

	Увага		Використати до – дата
	Не використовувати повторно	STERILE EO	Стерилізовано оксидом етилену
	Повторно стерилізувати заборонено	Rx only	Увага: Відповідно до федерального закону США даний пристрій може бути проданий тільки ліцензованим практикуючим лікарем або на підставі оформленого ним замовлення.
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.		
	Виробник		
QTY	Кількість	CE 2797	Символ CE і ідентифікаційний номер уповноваженої організації. Продукт відповідає вимогам Директиви про медичні вироби 93/42/ЄЕС.
REF	Номер за каталогом		
LOT	Код серії		

TIẾNG VIỆT

Hướng dẫn sử dụng

Lưới ULTRAPRO ADVANCED™

GIỚI THIỆU

Tờ thông tin kèm theo này được thiết kế để hướng dẫn sử dụng Lưới ULTRAPRO ADVANCED™. Đây không phải là tài liệu tham khảo toàn diện về kỹ thuật phẫu thuật chỉnh sửa thoát vị thành bụng.

Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ chỉ dành để sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo về thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật cần thiết cho việc chỉnh sửa thoát vị và cấy ghép các loại lưới tổng hợp. Việc chọn lưới cho bệnh nhân cụ thể phải dựa trên nhiều yếu tố, bao gồm nhưng không chỉ là, bệnh sử và tiền sử phẫu thuật, tình trạng bệnh hiện tại của bệnh nhân (tức là những bệnh đồng mắc), kỹ thuật phẫu thuật và kích thước cũng như vị trí thoát vị. Bác sĩ cần tham khảo y văn liên quan đến những kỹ thuật, biến chứng và phản ứng có hại trước khi chọn loại lưới.

MÔ TẢ

Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ được cấu tạo từ những phần bằng nhau của sợi đơn poliglecaprone 25 tự tiêu và sợi đơn polypropylene không tiêu. Polyme của sợi polypropylene không nhuộm và nhuộm (màu xanh phthalocyanine, Mã màu số 74160) giống y như loại vật liệu được dùng cho Chỉ PROLENE™ nhuộm/không nhuộm. Chất đồng trùng hợp poliglecaprone 25 giống y như loại vật liệu được dùng trong Chỉ MONOCRYL™. Sau khi phần poliglecaprone 25 tự tiêu thì chỉ còn lại lưới polypropylene. Lưới polypropylene còn lại giãn rộng hơn theo chiều vuông góc với các sọc màu xanh.

CHỈ ĐỊNH

Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ được chỉ định để chỉnh sửa các thoát vị thành bụng và các khiếm khuyết thành bụng khác đòi hỏi phải bổ sung một vật liệu gia cố để đạt được kết quả phẫu thuật mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên đặt Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ trong màng bụng.

CẢNH BÁO

- Không tuân thủ đúng các hướng dẫn có thể làm cho thiết bị hoạt động sai chức năng và có thể gây tổn thương. Vui lòng đọc cẩn thận tất cả các thông tin.
- Nếu sử dụng thiết bị này ở những bệnh nhân có khả năng còn phát triển nữa hoặc giãn nở mô (như ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ em hoặc phụ nữ có thể sẽ mang thai), bác sỹ phẫu thuật cần lưu ý loại thiết bị này sẽ không giãn ra đáng kể khi bệnh nhân phát triển thêm.
- Thiết bị này được chỉ định để chỉnh sửa thoát vị thành bụng và không chỉ định cho các thủ thuật phụ khoa. Các thủ thuật phụ khoa nên được thực hiện bằng các sản phẩm được chỉ định để điều trị phụ khoa.
- Không nên sử dụng thiết bị trong môi trường bẩn, vì thiết bị nhiễm bẩn có thể gây nhiễm trùng dẫn đến khả năng phải gỡ bỏ thiết bị.
- Như với bất cứ thiết bị cấy ghép nào, phản ứng cấp tính và vĩnh viễn với dị vật có thể xảy ra. Ở một số bệnh nhân, phản ứng này có thể dẫn đến một hoặc nhiều phản ứng có hại được nêu dưới đây.
- Thiết bị này là một thiết bị cấy ghép vĩnh viễn được thiết kế để gắn kết vào mô. Trong trường hợp phải gỡ bỏ thiết bị này, một phần hay toàn bộ, có thể phải thực hiện thủ thuật bóc tách lớn.
- Không phủ đủ lưới lên bất kỳ phía nào của phần khiếm khuyết có thể làm tăng nguy cơ biến chứng hậu phẫu, bao gồm tình trạng tái phát. Tham khảo mục Áp dụng/Hướng dẫn Sử dụng.
- Cố định không chắc hoặc không đúng cách có thể làm tăng nguy cơ biến chứng hậu phẫu bao gồm cả tình trạng tái phát. Tham khảo mục Áp dụng/Hướng dẫn Sử dụng.
- Không được tiệt trùng lại/không được sử dụng lại. Việc sử dụng lại thiết bị này (hoặc các bộ phận của thiết bị này) có thể tạo ra nguy cơ sản phẩm bị suy giảm chất lượng, làm cho thiết bị bị hỏng và/hoặc nhiễm bẩn chéo, dẫn đến nhiễm trùng hoặc truyền mầm bệnh trong máu sang các bệnh nhân và những ai tiếp xúc với thiết bị này.
- Kiểm tra thiết bị cẩn thận trước khi cấy ghép. Không được sử dụng thiết bị này nếu nó bị hư hỏng.

PHÒNG NGỪA

- Chưa có nghiên cứu nào về tính an toàn và hiệu quả của việc xử lý trước Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ bằng các dung dịch (ví dụ: nước muối sinh lý, thuốc men) trước khi cấy ghép.

CÁC PHẢN ỨNG CÓ HẠI

Các phản ứng có hại có thể gặp là những phản ứng thường gặp với các vật liệu cấy ghép trong phẫu thuật, bao gồm nhiễm trùng, viêm, hình thành khối thanh dịch, đau cấp tính hoặc mạn tính, nhạy cảm với dị vật, khối máu tụ, tổn thương thần kinh, tổn thương mô mềm, hình thành dính, hình thành đường rò, đùn/ăn mòn, co thắt quá mức hoặc co ngót mô quanh lưới và hỏng lưới/tái phát thoát vị.

Có thể phải phẫu thuật sửa chữa một hoặc nhiều lần mới có thể xử lý được những phản ứng có hại trên. Phẫu thuật sửa chữa có thể không giải quyết được các phản ứng có hại và có thể tiềm ẩn nguy cơ phát sinh thêm các phản ứng có hại.

ÁP DỤNG / HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tính kích cỡ và Định vị

Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ phải luôn được đặt ngoài màng bụng. Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ có thể được cắt tỉa bớt tùy theo quyết định của bác sĩ phẫu thuật nhưng vẫn đảm bảo độ bao phủ cần thiết để giảm bớt nguy cơ thoát vị bị tái phát. Không khuyến khích việc sử dụng các thiết bị cắt bằng nhiệt vì nó chưa được thử nghiệm.

Chỉnh sửa Thoát vị Bụng/Thoát vị Vết Mổ và Thoát vị Bẹn

Khi chỉnh sửa thoát vị vết mổ hoặc thoát vị bụng, phải để lưới ULTRAPRO ADVANCED™ phủ ra ngoài mép khiếm khuyết thoát vị ít nhất từ 3 cm đến 5 cm trừ khi bác sĩ phẫu thuật quyết định phải phủ thêm lên mô khỏe mạnh. Khi dùng để chỉnh sửa thoát vị bẹn, phải phủ đủ lưới lên chỗ khiếm khuyết cân về mọi phía. Có thể dùng các sọc xanh trên lưới để định hướng và cân chỉnh vị trí. Đặt lưới sao cho nó nằm phẳng trên mô.

Cố định

Bác sĩ phẫu thuật sẽ tự quyết định phương pháp cố định thiết bị cấy ghép (ví dụ như dùng các loại chỉ không tiêu, ghim bấm tự tiêu/không tiêu) để cố định lưới cho đủ chắc và giảm thiểu nguy cơ thoát vị bị tái phát dựa trên nhu cầu của từng bệnh nhân và bản chất của việc điều trị. Việc phân khoảng và phân bố cho các điểm cố định và kỹ thuật cố định sẽ do bác sĩ phẫu thuật quyết định để đảm bảo cố định cho đủ chắc, giảm nguy cơ xê dịch lưới và tối ưu hóa việc tiếp xúc giữa lưới và mô giúp mô mọc vào bên trong lưới. Dữ liệu tiền lâm sàng và kinh nghiệm được báo cáo chỉ ra rằng các điểm cố định nên được đặt cách mép lưới ít nhất 1 cm và cách nhau khoảng 1 cm đến 2 cm.

ĐẶC TÍNH / HOẠT ĐỘNG

Một nghiên cứu trên động vật đã cho thấy việc cấy ghép Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ gây phản ứng viêm kích thích hình thành một lớp sợi mô mỏng mọc qua các lỗ lưới, nhờ đó sẽ gắn kết lưới vào mô bên cạnh. Phần tự tiêu về cơ bản sẽ được hấp thụ trong vòng 91 ngày, trong khi vật liệu polypropylene không bị tiêu biến.

TIỆT TRÙNG

Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Không được tiệt trùng lại. Không được sử dụng khi bao bì đã hư hỏng hoặc đã bị mở.

BẢO QUẢN

Không cần bất cứ điều kiện bảo quản đặc biệt nào. Không được dùng sau ngày hết hạn.

CÁCH THỨC CUNG CẤP

Lưới ULTRAPRO ADVANCED™ được cung cấp trong các gói sử dụng một lần, vô trùng với nhiều kích thước khác nhau.

KHẢ NĂNG TRUY XUẤT

Mỗi gói thiết bị đều được cung cấp kèm một nhãn truy xuất nguồn gốc cho biết loại, kích thước, ngày hết hạn và mã lô của thiết bị. Nhãn này sẽ được đính hoặc chèn bằng phương pháp điện tử vào hồ sơ y tế vĩnh viễn của bệnh nhân để chỉ rõ loại thiết bị nào đã được cấy ghép.

CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN

⚠	Thận trọng		Hạn sử dụng
	Không được sử dụng lại	STERILE EO	Đã tiệt trùng bằng ethylene oxide
2 STERILIZE	Không được tiệt trùng lại		
	Không được sử dụng khi bao bì đã hư hỏng.	Rx only	Thận trọng: Luật Liên bang (Mỹ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sỹ có chứng chỉ hành nghề y khoa.
	Nhà sản xuất		
QTY	Số lượng	CE 2797	Dấu – CE và mã số nhận dạng của Tổ chức Đánh giá. Sản phẩm đạt các yêu cầu cơ bản của chỉ thị về thiết bị y tế số 93/42/EEC.
REF	Số catalog		
LOT	Mã lô		

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY .

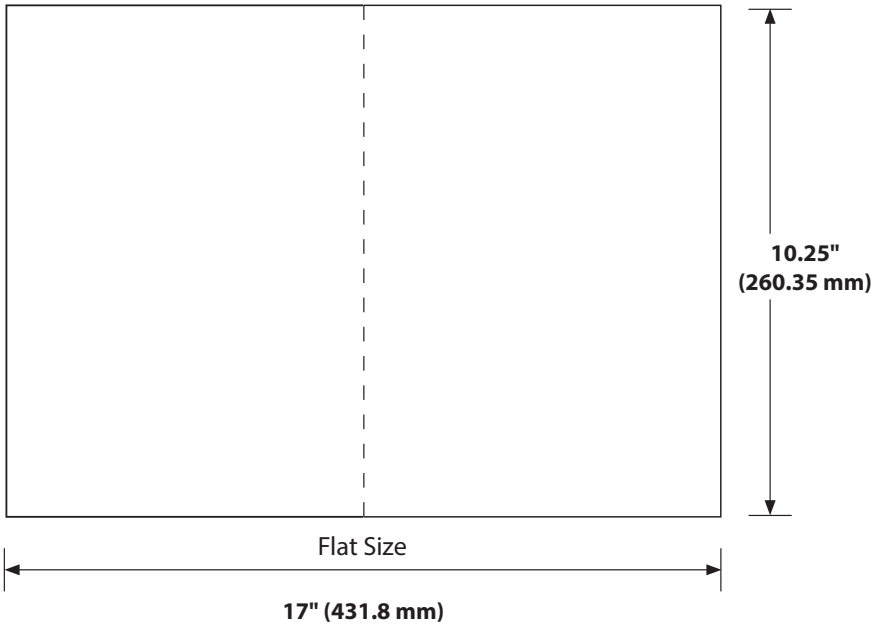
Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

CE 2797
09/2019
Made in Germany
© Ethicon, Inc. 2016

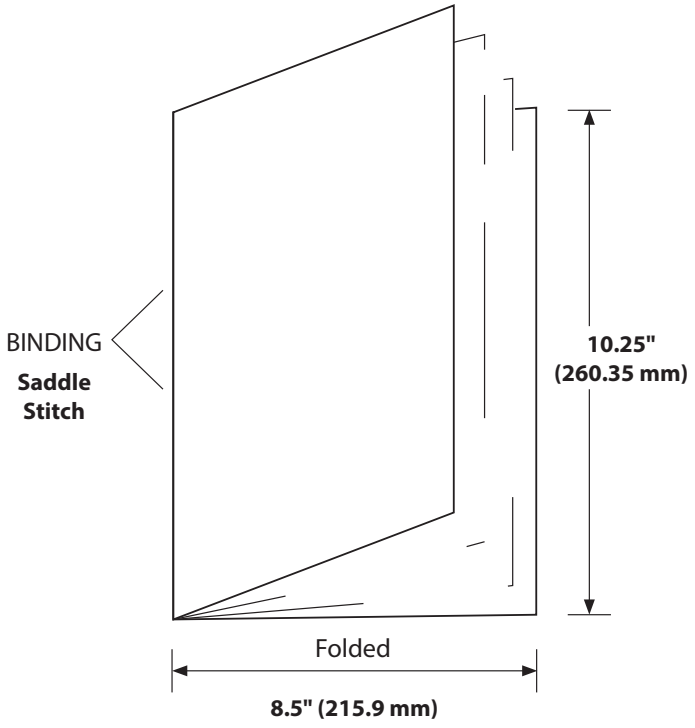
8565605
LAB100258348v4

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



FOLD PATTERN



TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh	**Booklet IFU**	**LAB100258348v4**	**n/a**	**Saddle Stitch**	**Black**

FLAT SIZE	FOLDED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
17" x 10.25" 431.8 mm x 260.35 mm	**8.5" x 10.25" 215.9 mm x 260.35 mm**	**8565605**	**60**	**ar, bg, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hr, hu, id, it, kk, ko, lt, lv, mk, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sr, sv, th, tr, uk, vi, zh-cn, zh-tw**	[X]	☐	**n/a**	☐

BLEED SIZE .5" (12.7 mm)	.125" (3.175 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
☐	☐	[X]	☐	☐	☐	☐	☐

DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.
This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

STOCK
Refer to the Material or Finished Goods Specification

ETHICON