



Surgical Mesh

IT	ISTRUZIONI PER L'USO
EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
DE	BEDIENUNGSANLEITUNG
ES	INSTRUCCIONES PARA EL USO
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PL	INSTRUKCJE OBSŁUGI
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SR	UPUTSTVA ZA UPOTREBU
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
TR	KULLANMA TALİMATLARI
AR	إرشادات الاستخدام
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	POKYNÝ K POUŽÍVANIU
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ZH	使用说明
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
FA	دستور العمل نحوه مصرف

DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l.

labeled **DIPROMED S.r.l.**

Via Ciriè 22/a - 10099 San Mauro T.se (TO) - Italy

tel. + 39 011 822 0298 / + 39 011 669 3010

fax. + 39 011 822 3557

www.dipromed.eu - e-mail: info@dipromed.eu



ISTRUZIONI PER L'USO

RETE IN MONOFILAMENTO DI POLIPROPILENE PER USO CHIRURGICO.

Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni seguenti può comportare l'errato funzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente. Queste istruzioni sono istruzioni generiche per l'uso di reti in monofilamento di polipropilene, non riassorbibili, per la riparazione chirurgica delle ernie e dei difetti della parete addominale e non sono da intendersi come riferimento completo per la tecnica chirurgica da adottare per il trattamento delle ernie e dei difetti della parete addominale. Il dispositivo è ad uso esclusivo di medici chirurghi che abbiano ricevuto l'apposita formazione per il trattamento dei difetti della parete addominale. A seconda della tecnica adottata e delle caratteristiche anatomiche del paziente, la procedura potrebbe essere soggetta a variazioni.

FATTORI PAZIENTE

Il chirurgo deve usare la propria esperienza, la buona prassi chirurgica per stabilire se il dispositivo rete in monofilamento di polipropilene, non riassorbibile, per la riparazione chirurgica delle ernie e dei difetti della parete addominale è indicato in determinati pazienti. Fattori specifici che interessano i pazienti possono compromettere la guarigione della ferita con aumento della possibilità di reazioni avverse.

I rischi chirurgici non associati direttamente all'uso del prodotto, il funzionamento o il metodo di impianto devono essere compresi e valutati da un chirurgo qualificato che conosca l'anatomia, i trattamenti medici e le procedure per il trattamento appropriato delle condizioni specifiche trattabili con questo prodotto. Il medico deve informare il paziente in modo accurato e preciso sui possibili rischi e complicanze derivanti dall'impianto e dalla procedura chirurgica adottata.

Il chirurgo in fase post operatoria deve raccomandare al paziente le azioni da evitare e le possibili precauzioni da prendere durante le normali attività quotidiane.

Il paziente deve rivolgersi immediatamente al chirurgo in caso di febbre, arrossamento e/o tumefazione della ferita, sanguinamento ed ogni altro nuovo sintomo comparso a seguito dell'intervento.

DESCRIZIONE

Reti in monofilamento di polipropilene, non riassorbibili, per la riparazione chirurgica delle ernie e dei difetti della parete addominale con posizionamento della rete per via extraperitoneale.

INDICAZIONI

Rete per la riparazione chirurgica delle ernie e dei difetti della parete addominale, per garantire l'indicazione d'uso, il dispositivo deve essere orientato e posizionato correttamente.

La protesi non deve essere mai collocata per via intraperitoneale a contatto con l'intestino o strutture viscerali.

Basic: rete per la riparazione chirurgica delle ernie e dei difetti della parete addominale. Per garantire l'indicazione d'uso il dispositivo deve essere posizionato correttamente.

P3: rete presagomata per la riparazione delle ernie inguinali primitive e recidive. Per garantire l'indicazione d'uso, il dispositivo deve essere orientato e posizionato correttamente.

T: tappo tridimensionale senza base per la riparazione delle ernie inguinali e femorali, primitive e recidive. Per garantire l'indicazione d'uso, il dispositivo deve essere orientato e posizionato correttamente.

TP: tappo piano per la riparazione delle ernie inguinali e femorali, primitive e recidive. Per garantire l'indicazione d'uso, il dispositivo deve essere orientato e posizionato correttamente.

TB: tappo tridimensionale con base per la riparazione delle ernie inguinali e femorali, primitive e recidive. Per garantire l'indicazione d'uso, il dispositivo deve essere orientato e posizionato correttamente.

PROCEDURA DI UTILIZZO

L'uso del dispositivo è ristretto al solo personale medico specializzato ed addestrato al suo utilizzo.

Il prodotto è un dispositivo medico impiantabile non riassorbibile e può essere utilizzato solamente nelle sale operatorie.

La dimensione della rete deve essere scelta secondo buona prassi chirurgica ed in relazione alla dimensione del difetto erniario, al possibile restringimento della protesi, alla condizione e la patologia del tessuto ospite.

La rete deve essere fissata secondo le procedure richieste dal sistema di fissaggio e secondo buona pratica chirurgica.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere rimosso, il chirurgo deve seguire le buone pratiche cliniche e chirurgiche ed accertarsi di eseguire le idonee procedure al fine di garantire la sicurezza del paziente.

UTILIZZO E POSIZIONAMENTO

Per garantire il funzionamento previsto è essenziale che il prodotto sia orientato correttamente.

La superficie in rete di polipropilene della protesi non deve essere mai collocata a contatto con l'intestino o altre strutture viscerali.

CONTROINDICAZIONI

La protesi non deve essere mai collocata a contatto con l'intestino o strutture viscerali, poiché potrebbe provocare gravi aderenze.

Non utilizzare la rete in pazienti in fase di crescita, in pazienti in gravidanza o che abbiano in programma una gravidanza.

Non utilizzare su tessuti infetti e contaminati.

AVVERTENZE

- L'uso del dispositivo è ristretto al solo personale medico specializzato e addestrato al suo utilizzo;

- Il dispositivo viene fornito sterile. Controllare la confezione e assicurarsi che sia integra prima dell'uso;

- Il medico e i suoi collaboratori devono effettuare un controllo visivo del dispositivo confezionato per verificare che la barriera sterile non sia stata danneggiata;

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa;

- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata;

- Dispositivo monouso, destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente, in quanto non sterilizzabile e non riutilizzabile. Il ritrattamento può compromettere la stabilità delle proprietà chimico-fisico-meccaniche e biologiche del dispositivo;

- Garantire il corretto orientamento e posizionamento;
- Non mettere la rete a contatto coi visceri per evitare l'insorgenza di gravi complicanze;
- Le complicanze relative all'utilizzo della rete possono includere ostruzione intestinale, aderenze, estrusione, migrazioni, formazione di fistole, recidive, sieromi, ematomi e infiammazioni, infezioni;
- In caso di infezione o migrazione, potrebbe essere necessaria la rimozione della protesi;
- L'utilizzatore deve valutare la corretta misura della protesi in relazione al difetto, per prevenire eventuali recidive;
- L'uso di qualsiasi rete in campo contaminato potrebbe portare alla formazione di fistole e/o estrusione della protesi.
- Durante l'introduzione ed il posizionamento del dispositivo, le manovre devono essere effettuate avendo cura di non danneggiare il dispositivo;
- Il paziente deve rivolgersi immediatamente al chirurgo in caso di febbre, arrossamento e/o tumefazione della ferita, sanguinamento ed ogni altro nuovo sintomo comparso a seguito dell'intervento.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso;
 - Aprire la confezione in sala operatoria e secondo buona prassi;
 - Una volta aperta la confezione della rete, questa non può essere risterilizzata o riutilizzata;
 - La confezione deve essere conservata in un luogo pulito, asciutto e lontano da fonti di luce e calore;
 - Maneggiare il dispositivo con guanti sterili e strumentazione atraumatica;
 - Il personale medico deve agire secondo buona pratica clinica ed istruire il paziente nel post operatorio sulle azioni da evitare e le precauzioni da prendere durante le normali attività quotidiane come l'assoluto riposo per le prime 24 - 48 ore dopo l'intervento;
- Dopo l'intervento e per un minimo di 30 giorni, il paziente deve evitare il sollevamento di pesi, sforzi ed attività sportive che coinvolgano la parete addominale. Le normali attività potranno essere riprese previo controllo ed autorizzazione da parte del medico che ha eseguito l'intervento.

REAZIONI AVVERSE

Le possibili reazioni avverse includono occlusione, aderenze, estrusione, migrazione, formazione di fistole, recidive, sieromi, ematomi e infiammazioni, infezioni, recidiva della patologia erniaria. Altre reazioni avverse note, relative alle procedure chirurgiche sono dolore, sanguinamento, fallimento della procedura;

Come in tutti gli impianti, potrebbe verificarsi infiammazione locale nel sito della ferita e/o una reazione da corpo estraneo;

Come tutti i corpi estranei, la rete in polipropilene potrebbe creare un peggioramento clinico di un'infezione esistente; in tale situazione potrebbe essere necessaria la rimozione del dispositivo.

STERILIZZAZIONE

Tutte le reti sono monouso e sterilizzate ad Ossido di Etilene (ETO).
Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.

RINTRACCIABILITA'

In ogni confezione sono incluse etichette identificative per la rintracciabilità del prodotto, come previsto dalle vigenti normative.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti

DATA DI SCADENZA

La scadenza è cinque anni.

VITA UTILE PREVISTA

Per l'uso funzionale il dispositivo impiantato ha una vita a lungo termine.

PACKAGING

La scatola commerciale costituisce unità di vendita; il prodotto all'interno non è vendibile singolarmente.
Eventuali infusi presenti nel packaging non costituiscono pulviscolo mobile.

IL PRODOTTO E' LATEX FREE, FTALATI FREE, NON PYROGENICO.

In caso di controversia relativa all'interpretazione e/o alla deviazione di contenuto, prevale il testo italiano.

INSTRUCTIONS FOR USE

POLYPROPYLENE MONOFILAMENT MESH FOR SURGICAL USE.

Read all instructions carefully. Failure to observe the following instructions may lead to incorrect use of the device and/or injuries to the patient. These instructions are general instructions for the use of polypropylene monofilament, non-absorbable meshes for the surgical repair of hernias and treatment of abdominal wall defects and are not to be considered a complete reference for the surgical technique to be adopted for the treatment of hernias and abdominal wall defects. The device is for the exclusive use of surgeons who have received suitable training for the treatment of abdominal wall defects. The procedure may vary depending on the adopted technique and the anatomical characteristics of the patient.

PATIENT FACTORS

The surgeon must use their own experience and good surgical practices to determine whether the polypropylene monofilament, non-absorbable mesh device for the surgical repair of hernias and abdominal wall defects is suitable for use in certain patients. Specific factors concerning patients may compromise healing of the wound with an increased possibility of adverse reactions.

Surgical risks not directly associated with use of the product, its functionality or method of implantation must be understood and evaluated by a qualified surgeon familiar with the anatomy, medical treatments and procedures for the proper treatment of the specific conditions that may be treated using this product. The doctor must provide the patient with accurate and detailed information regarding the possible risks and complications that may arise from the implantation and the adopted surgical procedure.

During the post-operative phase, the surgeon must advise the patient of actions that should be avoided and the possible precautions that should be taken during normal daily activities.

The patient must contact the surgeon immediately in case of fever, reddening and/or swelling of the wound, bleeding and any other new symptom that appears following surgery.

DESCRIPTION

Polypropylene monofilament, non-absorbable meshes for the surgical repair of hernias and abdominal wall defects with extraperitoneal positioning of the mesh.

INDICATIONS

Mesh for the surgical repair of hernias and abdominal wall defects, to guarantee the indications for use, the device must be correctly oriented and positioned.

The prosthesis must never be positioned using an intraperitoneal approach in contact with the intestine or visceral structures.

Basic: mesh for the surgical repair of hernias and abdominal wall defects. To guarantee the indication for use, the device must be correctly positioned.

P3: pre-shaped mesh for the repair of primary and recurrent inguinal hernias. To guarantee the indication for use, the device must be correctly oriented and positioned.

T: three-dimensional plug without base for the repair of primary and recurrent inguinal and femoral hernias. To guarantee the indication for use, the device must be correctly oriented and positioned.

TP: flat plug for the repair of primary and recurrent inguinal and femoral hernias. To guarantee the indication for use, the device must be correctly oriented and positioned.

TB: three-dimensional plug with base for the repair of primary and recurrent inguinal and femoral hernias. To guarantee the indication for use, the device must be correctly oriented and positioned.

PROCEDURE FOR USE

The device is for the exclusive use of specialised medical personnel, trained in its use.

The product is a non-absorbable implantable medical device and can only be used in operating theatres.

The dimensions of the mesh must be determined in accordance with good surgical practices and depending on the size of the hernial defect, any possible narrowing of the prosthesis, the condition and pathology of the host tissue.

The mesh must be affixed as per the procedures required for the fixing system and according to best surgical practice.

In the event the device needs to be removed, the surgeon must use good clinical and surgical practices and ensure the relevant procedures are followed in order to guarantee the patient's safety.

USE AND POSITIONING

To guarantee its functionality it is essential that the product be correctly oriented.

The surface of the prosthesis in polypropylene mesh must never be positioned in contact with the intestine or visceral structures.

CONTRAINDICATIONS

The prosthesis must never be positioned in contact with the intestine or visceral structures, as this may cause serious adhesions.

Do not use the mesh in growing patients, in patients who are pregnant or who are planning a pregnancy.

Do not use on infected and contaminated tissues.

WARNINGS

- The device is for the exclusive use of specialised medical personnel, trained in its use;

- The device is supplied sterile. Check the packaging and make sure the product is intact before use;

- The doctor and his/her collaborators must visually inspect the packaged device to check that the sterile barrier has not been damaged;

- Do not use if the package is open or damaged, insofar as the product's sterility may have been compromised;

- Do not use the device after the expiry date;

- Disposable device, intended to be used once only, for one patient only, insofar as it cannot be re-sterilised and is non-reusable. Reprocessing may compromise the stability of the chemical-physical-mechanical and biological properties of the device;

- Guarantee correct orientation and positioning;

- Never place the mesh in contact with visceral structures to prevent the occurrence of serious complications;
- Complications relative to use of the mesh may include intestinal obstruction, adhesions, extrusion, migrations, the formation of fistulas, relapses, seromas, haematomas and inflammations, infections;
- In case of infection or migration, the prosthesis may need to be removed;
- The user must evaluate the correct size of the prosthesis in relation to the defect to prevent any relapses;
- Use of any mesh in a contaminated context may lead to the formation of fistulas and/or extrusion of the prosthesis.
- During the introduction and positioning of the device, manoeuvres must be carried out taking care not to damage the device;
- The patient must contact the surgeon immediately in case of fever, reddening and/or swelling of the wound, bleeding and any other new symptom that appears following surgery.

PRECAUTIONS

- Read all the instructions carefully before use;
 - Open the package in the operating theatre and in accordance with good practices;
 - Once the mesh package has been opened, it cannot be re-sterilised or reused;
 - The package must be stored in a clean, dry place far from sources of light and heat;
 - Handle the device using sterile gloves and atraumatic instrumentation;
 - Medical staff must act in accordance with good clinical practices and instruct the patient during the post-operative phase regarding actions to be avoided and precautions to be taken during normal daily activities, such as absolute rest for the first 24 - 48 hours after the surgery;
- After the surgery and for a minimum of 30 days, the patient must avoid lifting weights, strain and sports activities involving the abdominal wall. Normal activities may be resumed after a check-up and authorisation by the doctor that performed the surgery.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions include blockages, adhesions, extrusion, migration, formation of fistulas, relapses, seromas, haematomas and inflammations, infections, relapse of the hernial pathology. Other known adverse reactions relative to surgical procedures include pain, bleeding, failure of the procedure;

As with all implantations, local inflammation may occur in the wound site and/or a foreign body reaction;

As with all foreign bodies, the polypropylene mesh may cause the clinical worsening of an existing infection; in these circumstances, it may be necessary to remove the device.

STERILISATION

All meshes are disposable and sterilised by ethylene oxide (ETO).
Do not use the device if the package is damaged.

TRACEABILITY

Identification labels are included in each package for product traceability, as provided for by legislation in force.

DISPOSAL

After use, eliminate the product and its relative packaging in compliance with hospital, administrative and/or local regulations in force

EXPIRY DATE

The product has a 5-year expiry date.

EXPECTED LIFE

For functional use the implanted device has a long-term life.

PACKAGING

The commercial box constitutes a unit of sale; the product inside is not sold separately.
Any infusions in the packaging do not constitute mobile particulate matter.

THE PRODUCT IS LATEX-FREE, PHTHALATE-FREE, NON-PYROGENIC.

In case of disputes regarding interpretation and/or the deviation of content, the Italian text shall prevail.

MODE D'EMPLOI**TREILLIS EN MONOFILAMENT DE POLYPROPYLENE À USAGE CHIRURGICAL.**

Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner le mauvais fonctionnement du dispositif et/ou des lésions au patient. Ces instructions sont des instructions génériques pour l'utilisation de treillis en monofilament de polypropylène, non résorbables, pour la réparation chirurgicale des hernies et des défauts de la paroi abdominale et ne doivent pas s'entendre comme une référence complète pour la technique chirurgicale à adopter pour le traitement des hernies et des défauts de la paroi abdominale. Le dispositif est destiné à l'usage exclusif des médecins-chirurgiens qui ont été spécialement formés au traitement des défauts de la paroi abdominale. Selon la technique adoptée et les caractéristiques anatomiques du patient, la procédure pourrait être sujette à des variations.

FACTEURS PATIENT

Le chirurgien doit utiliser son expérience, la bonne pratique chirurgicale pour établir si le dispositif treillis en monofilament de polypropylène, non résorbable, pour la réparation chirurgicale des hernies et des défauts de la paroi abdominale est indiqué sur certains patients. Des facteurs spécifiques affectant les patients peuvent compromettre la guérison de la plaie avec une augmentation des possibilités d'effets indésirables. Les risques chirurgicaux non associés directement à l'utilisation du produit, le fonctionnement ou la méthode d'implantation doivent être compris et évalués par un chirurgien qualifié qui connaisse l'anatomie, les traitements médicaux et les procédures pour le traitement approprié des conditions spécifiques traitables avec ce produit. Le médecin doit informer le patient, de manière méticuleuse et précise, sur les risques et les complications possibles dérivant de l'implantation et de la procédure chirurgicale adoptée.

Le chirurgien, durant la phase postopératoire, doit recommander au patient les actions à éviter et les possibles précautions à prendre durant les activités quotidiennes normales.

Le patient doit s'adresser immédiatement au chirurgien en cas de fièvre, rougeur et/ou tuméfaction de la plaie, saignement et tout autre symptôme apparu à la suite de l'opération.

DESCRIPTION

Treillis en monofilament de polypropylène, non résorbables, pour la réparation chirurgicale des hernies et des défauts de la paroi abdominale avec positionnement du treillis par voie extrapéritonéale.

INDICATIONS

Treillis pour la réparation chirurgicale des hernies et des défauts de la paroi abdominale, pour garantir l'indication d'usage, le dispositif doit être orienté et positionné correctement.

La prothèse ne doit jamais être placée par voie intrapéritonéale en contact avec l'intestin ou des structures viscérales.

Basic : treillis pour la réparation chirurgicale des hernies et des défauts de la paroi abdominale. Pour garantir l'indication d'usage le dispositif doit être positionné correctement.

P3 : treillis préformés pour la réparation des hernies inguinales primitives et récidivantes. Pour garantir l'indication d'usage, le dispositif doit être orienté et positionné correctement.

T : plug tridimensionnel sans base pour la réparation des hernies inguinales et fémorales, primitives et récidivantes. Pour garantir l'indication d'usage, le dispositif doit être orienté et positionné correctement.

TP : plug plat pour la réparation des hernies inguinales et fémorales, primitives et récidivantes. Pour garantir l'indication d'usage, le dispositif doit être orienté et positionné correctement.

TB : plug tridimensionnel avec base pour la réparation des hernies inguinales et fémorales, primitives et récidivantes. Pour garantir l'indication d'usage, le dispositif doit être orienté et positionné correctement.

PROCÉDURE D'UTILISATION

L'utilisation du dispositif est limitée au seul personnel médical spécialisé et formé à son utilisation.

Le produit est un dispositif médical implantable non résorbable et peut être utilisé exclusivement dans les salles d'opération.

La dimension du treillis doit être choisie selon une bonne pratique chirurgicale et par rapport à la dimension du défaut herniaire, au rétrécissement possible de la prothèse, à la condition et à la pathologie du tissu hôte.

Le treillis doit être fixé selon les procédures requises par le système de fixation et selon une bonne pratique chirurgicale.

Au cas où il faudrait retirer le dispositif, le chirurgien doit suivre les bonnes pratiques cliniques et chirurgicales et s'assurer de suivre les procédures appropriées afin de garantir la sécurité du patient.

UTILISATION ET POSITIONNEMENT

Pour garantir le fonctionnement prévu il est essentiel que le produit soit orienté correctement.

La surface en treillis de polypropylène de la prothèse ne doit jamais être placée en contact avec l'intestin ou d'autres structures viscérales.

CONTRE-INDICATIONS

La prothèse ne doit jamais être placée en contact avec l'intestin ou des structures viscérales, car elle pourrait provoquer de graves adhérences.

Ne pas utiliser le treillis sur des patients en phase de croissance, sur des patientes enceintes ou qui aient au programme une grossesse.

Ne pas utiliser sur des tissus infectés et contaminés.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation du dispositif est limitée au seul personnel médical spécialisé et formé à son utilisation ;
- Le dispositif est fourni stérilisé. Contrôler l'emballage et s'assurer qu'il soit intégral avant utilisation ;
- Le médecin et ses collaborateurs doivent effectuer un contrôle visuel du dispositif emballé pour vérifier que la barrière stérile n'ait pas été endommagée ;
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, car la stérilité pourrait avoir été compromise ;
- Ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration indiquée ;

- Dispositif jetable, destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient, car non restérilisable et non réutilisable. Le retraitement peut compromettre la stabilité des propriétés chimico-physico-mécaniques et biologiques du dispositif ;
- Garantir l'orientation et le positionnement corrects ;
- Ne pas mettre le treillis en contact avec les viscères pour éviter l'apparition de graves complications ;
- Les complications relatives à l'utilisation du treillis peuvent inclure l'obstruction intestinale, les adhérences, l'extrusion, les migrations, la formation de fistules, les récidives, les séromes, les hématomes et les inflammations, les infections ;
- En cas d'infection ou de migration il pourrait s'avérer nécessaire d'enlever la prothèse ;
- L'utilisateur doit évaluer la mesure correcte de la prothèse par rapport au défaut, pour prévenir d'éventuelles récidives ;
- L'utilisation de tout treillis en champ contaminé pourrait conduire à la formation de fistules et/ou à une extrusion de la prothèse.
- Durant l'introduction et le positionnement du dispositif, les manœuvres doivent être effectuées en veillant à ne pas endommager le dispositif ;
- Le patient doit s'adresser immédiatement au chirurgien en cas de fièvre, rougeur et/ou tuméfaction de la plaie, saignement et tout autre nouveau symptôme apparu à la suite de l'opération.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation ;
 - Ouvrir l'emballage dans la salle d'opération et selon une bonne pratique ;
 - Une fois l'emballage ouvert, le dispositif ne peut être restérilisé ou réutilisé ;
 - L'emballage doit être conservé dans un lieu propre, sec et loin des sources de lumière et chaleur ;
 - Manipuler le dispositif avec des gants stériles et des instruments atraumatiques ;
 - Le personnel médical doit agir selon la bonne pratique clinique et instruire le patient lors du post-opératoire sur les actions à éviter et les précautions à prendre durant les activités quotidiennes normales, comme le repos total pendant les premières 24 - 48 heures après l'opération ;
- Après l'opération et au minimum pendant 30 jours, le patient doit éviter le soulèvement de poids, les efforts et les activités sportives qui intéressent la paroi abdominale. Les activités normales pourront être reprises après contrôle et autorisation de la part du médecin qui a effectué l'opération.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les possibles effets indésirables incluent : occlusion, adhérences, extrusion, migration, formation de fistules, récidives, séromes, hématomes et inflammations, infections, récurrence de la pathologie herniaire. D'autres effets indésirables connus, relatifs aux procédures chirurgicales sont : douleur, saignement, échec de la procédure ;

Comme pour tous les implants, il pourrait se produire une inflammation locale sur le site de la blessure et/ou une réaction à corps étranger ;

Comme tous les corps étrangers, le treillis en polypropylène pourrait créer une aggravation clinique d'une infection existante ; dans ce cas le retrait du dispositif pourrait s'avérer nécessaire.

STÉRILISATION

Tous les treillis sont jetables et stérilisés à l'Oxyde d'Éthylène (ETO).
Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

TRAÇABILITÉ

Chaque emballage contient des étiquettes d'identification pour la traçabilité du produit, comme prévu par la réglementation en vigueur.

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux normes hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur

DATE D'EXPIRATION

Délai d'expiration cinq ans.

DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE

Pour l'utilisation fonctionnelle, le dispositif implanté a une durée de vie à long terme.

PACKAGING

La boîte commerciale constitue une unité de vente ; le produit à l'intérieur n'est pas vendable séparément.
D'éventuels infondus présents dans le packaging ne constituent pas des poussières mobiles.

LE PRODUIT EST SANS LATEX, SANS PHTALATES, APYROGÉNIQUE.

En cas de litige relatif à l'interprétation et/ou à l'écart de contenu, le texte italien fera foi.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONOFILAMENT-NETZWERK AUS POLYPROPYLEN ZUR CHIRURGISCHEN ANWENDUNG.

Lesen Sie **alle** Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann zu einer fehlerhaften Funktion des Implantats und / oder zu Verletzungen des Patienten führen. Diese Informationen sind **allgemeine** Anweisungen für die Verwendung von nicht resorbierbaren Polypropylen-Monofilament-Netzen zur chirurgischen Reparatur von Hernien und Bauchwanddefekten und dienen nicht als **vollständige** Referenz für die zur Behandlung von Hernien und Bauchwanddefekten zu verwendende Operationstechnik. Das Implantat ist für den **ausschließlichen** Gebrauch durch den Chirurgen, welcher eine entsprechende Ausbildung in Bezug auf Behandlung von Bauchwanddefekten nachweisen kann, bestimmt. Abhängig von der verwendeten Technik und den anatomischen Eigenschaften des Patienten kann das Verfahren Änderungen unterliegen.

FAKTOR PATIENT

Der Chirurg muss seine eigene Erfahrung und gute chirurgische Praxis anwenden, um sicherzustellen, ob das nicht resorbierbare Polypropylen-Monofilament-Netzwerkgerät zur chirurgischen Reparatur von Hernien und Bauchwanddefekten beim jeweiligen Patienten angezeigt ist. Bestimmte Faktoren, die Patienten betreffen, können die Wundheilung beeinträchtigen und die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Verwendung des Produkts, der Funktion oder der Implantationsmethode verbunden sind, müssen von einem qualifizierten Chirurgen verstanden und bewertet werden, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und die Verfahren zur angemessenen Anwendung des Produkts kennt. Der Arzt muss den Patienten ausführlich und genau über die möglichen Risiken und Komplikationen informieren, die sich aus dem Implantat und dem chirurgischen Eingriff ergeben können.

In der postoperativen Phase **sollte** der Chirurg den Patienten auf die zu vermeidenden Aktivitäten und die eventuellen Vorsichtsmaßnahmen bei normalen täglichen Aktivitäten aufmerksam machen.

Bei Fieber, Rötung und / oder Schwellung der Wunde, Blutungen und anderen neuen Symptomen, die nach der Operation auftreten, **sollte** der Patient unverzüglich den Chirurgen kontaktieren.

BESCHREIBUNG

Nicht resorbierbare Polypropylen-Monofilament-Netze zur chirurgischen Reparatur von Hernien und Bauchwanddefekten mit extraperitonealer Positionierung des Netzes.

INDIKATIONEN

Netzwerk für die chirurgische Reparatur von Hernien und Bauchwanddefekten; um die vorgesehene Anwendung sicherzustellen, muss das Implantat richtig ausgerichtet und positioniert werden.

Die Prothese **sollte** niemals intraperitoneal in Kontakt mit dem Darm oder viszerale Strukturen gebracht werden.

Basic: Netzwerk zur chirurgischen Reparatur von Hernien und Bauchwanddefekten. Um die Verwendung zu gewährleisten, muss das Implantat richtig positioniert sein.

P3: vorgeformtes Netzwerk zur Reparatur von primitiven und wiederkehrenden Leistenhernien. Um die Verwendung zu gewährleisten, muss das Implantat richtig ausgerichtet sein.

T: dreidimensionale Kappe ohne Basis für die Reparatur von Leisten- und Femurhernien, primitive und wiederkehrende. Um die Verwendung zu gewährleisten, muss das Implantat richtig ausgerichtet sein.

TP: flache Kappe für die Reparatur von Leisten- und Femurhernien, primitive und wiederkehrende, Um die Verwendung zu gewährleisten, muss das Implantat richtig ausgerichtet sein.

TB: dreidimensionale Kappe mit Basis für die Reparatur von Leisten- und Femurhernien, primitive und wiederkehrende. Um die Verwendung zu gewährleisten, muss das Implantat richtig ausgerichtet sein.

ANWENDUNGSPROZEDUR

Die Verwendung des Implantats ist auf medizinisches Personal beschränkt, das in dessen Verwendung spezialisiert und geschult ist. Das Produkt ist eine nicht resorbierbare implantierbare medizinische Vorrichtung und kann nur in Operationssälen verwendet werden.

Die Größe des Netzes muss gemäß der guten chirurgischen Praxis und in Bezug auf die Größe des Herniendefekts, die mögliche Verengung der Prothese, den Zustand und die Pathologie des Wirtsgewebes gewählt werden.

Das Netz muss gemäß den vom Befestigungssystem geforderten Verfahren und entsprechend der guten chirurgischen Praxis fixiert werden.

Für den Fall, dass das Implantat entfernt werden muss, muss der Chirurg die guten klinischen und chirurgischen Verfahren anwenden und sicherstellen, dass die geeigneten Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten durchgeführt werden.

ANWENDUNG UND POSITIONIERUNG

Um die entsprechende Wirkung sicherzustellen, ist es wichtig, dass das Produkt richtig ausgerichtet ist.

Die Oberfläche des Polypropylennetzes der Prothese **sollte** niemals in Kontakt mit dem Darm oder anderen viszerale Strukturen gebracht werden.

GEGENANZEIGEN

Die Prothese **sollte** niemals mit dem Darm oder den viszerale Strukturen in Kontakt gebracht werden, da dies zu schwerwiegenden Verwachsungen führen kann.

Verwenden Sie das Netz nicht bei Patienten im Wachstumsalter, bei Patienten, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Nicht auf infizierten und kontaminierten Geweben verwenden.

ACHTUNG

- Die Verwendung des Implantats ist auf medizinisches Personal beschränkt, das in dessen Verwendung spezialisiert und geschult ist;
- Das Implantat wird steril geliefert. Überprüfen Sie das Paket und stellen Sie sicher, dass es vor der Verwendung intakt ist;
- Der Arzt und seine Mitarbeiter müssen das verpackte Produkt einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass die Sterilität beeinträchtigt wurde;
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann;
- Verwenden Sie das Implantat nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum;

- Einwegprodukt, das nur einmal für einen einzelnen Patienten verwendet werden darf, da es nicht wiederverwendbar und nicht resterilisierbar ist. Die Wiederaufbereitung kann die Stabilität der chemisch-physikalisch-mechanischen und biologischen Eigenschaften des Implantats beeinträchtigen;
- Achten Sie auf korrekte Ausrichtung und Positionierung;
- Das Netz nicht in Kontakt mit dem Darm bringen, um schwere Komplikationen zu vermeiden;
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Netzwerks können Darmverschluss, Adhäsionen, Extrusion, Migrationen, Fistelbildung, Rezidive, Serome, Prellungen und Entzündungen, wie auch Infektionen sein;
- Bei einer Infektion oder Migration kann die Entfernung der Prothese erforderlich sein;
- Der Benutzer muss die korrekte Abmessung der Prothese in Bezug auf den Defekt bewerten, um einen Rückfall zu vermeiden;
- Jegliche Verwendung von Netzwerken im kontaminierten Bereich kann zur Bildung von Fisteln und / oder zur Extrusion der Prothese führen.
- Während der Einführung und Positionierung des Implantats müssen die Arbeitsschritte vorschriftsmäßig ausgeführt werden, wobei darauf zu achten ist, dass das Implantat nicht beschädigt wird;
- Bei Fieber, Rötung und / oder Schwellung der Wunde, Blutungen und anderen neuen Symptomen, die nach der Operation auftreten, sollte der Patient unverzüglich den Chirurgen kontaktieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen sorgfältig durch.
- Öffnen Sie das Paket im Operationssaal und entsprechend der guten Praxis;
- Sobald die Verpackung geöffnet wurde, kann der Inhalt nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die Verpackung muss an einem sauberen, trockenen Ort und vor Licht- und Wärmequellen geschützt gelagert werden;
- Das Implantat mit sterilen Handschuhen und atraumatischen Instrumenten behandeln;
- Das medizinische Personal muss sich an die gute klinische Praxis halten und den Patienten in der postoperativen Phase über die zu vermeidenden Aktionen und die Vorsichtsmaßnahmen, die bei normalen täglichen Aktivitäten zu treffen sind, wie etwa absolute Ruhe für die ersten 24 bis 48 Stunden nach der Operation, unterweisen;

Nach der Operation und für mindestens 30 Tage sollte der Patient das Heben von Gewichten, Belastungen und sportlichen Aktivitäten, die die Bauchwand betreffen, vermeiden. Normale Aktivitäten können nach einer Kontrolluntersuchung und Autorisierung durch den Arzt, der den Eingriff durchgeführt hat, wieder aufgenommen werden.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen sind Okklusion, Adhäsionen, Extrusion, Migration, Fistelbildung, Rezidive, Serome, Hämatome und Entzündungen, Infektionen, Wiederauftreten der Hernienpathologie. Andere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind Schmerzen, Blutungen, Versagen des Verfahrens;

Wie bei allen Implantaten können lokale Entzündungen an der Wundstelle und / oder eine Fremdkörperreaktion auftreten;

Wie alle Fremdkörper könnte das Polypropylenetz eine bestehende klinische Verschlechterung der Infektion verursachen. In dieser Situation kann das Entfernen des Implantats erforderlich sein.

STERILISATION

Alle Netze sind zum Einmalgebrauch bestimmt und mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn das Paket beschädigt ist.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jedes Paket enthält Identifizierungsetiketten für die Rückverfolgbarkeit des Produkts gemäß den geltenden Bestimmungen.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und seine Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und / oder örtlichen Bestimmungen

ABLAUFDATUM

Die Frist beträgt fünf Jahre.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Für den funktionellen Gebrauch hat das Implantat eine lange Lebensdauer.

VERPACKUNG

Die Handelsbox stellt eine Verkaufseinheit dar; Das Produkt im Inneren kann nicht einzeln verkauft werden. Bei eventuell im Verpackungsmaterial enthaltenen Einschlüssen handelt es sich nicht um mobiler Staub.

DAS PRODUKT IST LATEXFREI, FREI VON PHTHALATEN UND NICHT PYROGEN.

Bei Streitigkeiten über die Auslegung und / oder Abweichung des Inhalts ist der italienische Text maßgebend.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

MALLA EN MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO PARA USO QUIRÚRGICO.

Lea cuidadosamente todas las instrucciones. La no observancia de las siguientes instrucciones puede comportar el funcionamiento errado del dispositivo y/o lesiones al paciente. Estas instrucciones son instrucciones genéricas para el uso de mallas en monofilamento de polipropileno, no reabsorbibles, para la reparación quirúrgica de hernias y de los defectos de la pared abdominal y no deben considerarse como referencia completa para la técnica quirúrgica a adoptar para el tratamiento hernias y de los defectos de la pared abdominal. El dispositivo es para uso exclusivo de médicos cirujanos que hayan recibido la adecuada formación para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal. Según la técnica adoptada y las características anatómicas del paciente, el procedimiento podría estar sujeto a variaciones.

FACTORES PACIENTE

El cirujano debe usar la propia experiencia, la buena praxis quirúrgica para establecer si el dispositivo malla en monofilamento de polipropileno, no reabsorbible, para la reparación quirúrgica de las hernias y de los defectos de la pared abdominal está indicado en determinados pacientes. Factores específicos que afectan a los pacientes pueden comprometer la curación de la herida con aumento de la posibilidad de reacciones adversas.

Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el uso del producto, el funcionamiento o el método de implantación deben ser comprendidos y evaluados por un cirujano calificado que conozca la anatomía, los tratamientos médicos y los procedimientos para el tratamiento apropiado de las condiciones específicas tratables con este producto. El médico debe informar al paciente de modo detallado y preciso sobre los posibles riesgos y complicaciones que deriven de la implantación y del procedimiento quirúrgico adoptado.

El cirujano en fase post operatoria debe recomendar al paciente las acciones a evitar y las posibles precauciones a tomar durante las normales actividades cotidianas.

El paciente debe dirigirse inmediatamente al cirujano en caso de fiebre, enrojecimiento y/o tumefacción de la herida, sangramiento y cualquier otro nuevo síntoma que aparezca luego de la intervención.

DESCRIPCIÓN

Mallas en monofilamento de polipropileno, no reabsorbibles, para la reparación quirúrgica de las hernias y de los defectos de la pared abdominal con posicionamiento de la malla vía extraperitoneal.

INDICACIONES

Malla para la reparación quirúrgica de las hernias y de los defectos de la pared abdominal, para garantizar la indicación de uso, el dispositivo debe estar orientado y posicionado correctamente.

La malla no debe nunca ser colocada por vía extraperitoneal en contacto con el intestino o estructuras viscerales.

Básic: malla para la reparación quirúrgica de las hernias y de los defectos de la pared abdominal. Para garantizar la indicación de uso, el dispositivo debe estar posicionado correctamente.

P3: malla preformada para la reparación de las hernias inguinales primarias o recurrentes. Para garantizar la indicación de uso, el dispositivo debe estar orientado y posicionado correctamente.

T: tapón tridimensional sin base para la reparación de las hernias inguinales y femorales, primitivas y recurrentes. Para garantizar la indicación de uso, el dispositivo debe estar orientado y posicionado correctamente.

TP: tapón plano para la reparación de las hernias inguinales y femorales, primitivas y recurrentes. Para garantizar la indicación de uso, el dispositivo debe estar orientado y posicionado correctamente.

TB: tapón tridimensional con base para la reparación de las hernias inguinales y femorales, primitivas y recurrentes. Para garantizar la indicación de uso, el dispositivo debe estar orientado y posicionado correctamente.

PROCEDIMIENTO DE USO

El uso del dispositivo está limitado solo a personal médico especializado y entrenado para su uso.
El producto es un dispositivo médico implantable no reabsorbible y puede ser utilizado solamente en las salas operatorias.

La dimensión de la malla debe ser escogida según la buena praxis quirúrgica y en relación a la dimensión del defecto herniario, al posible estrechamiento de la prótesis, a la condición y a la patología del tejido huésped.

La malla debe ser fijada según los procedimientos requeridos por el sistema de fijación y según la buena práctica quirúrgica.

En el caso en que el dispositivo deba ser removido, el cirujano debe seguir las buenas prácticas clínicas y quirúrgicas y asegurarse de seguir los procedimientos idóneos con el fin de garantizar la seguridad del paciente.

UTILIZO Y POSICIONAMIENTO

Para garantizar el funcionamiento previsto es esencial que el producto esté orientado correctamente.
La superficie en malla de polipropileno de la prótesis no debe nunca ser colocada a contacto con el intestino u otras estructuras viscerales.

CONTRAINDICACIONES

La prótesis no debe nunca ser colocada en contacto con el intestino o estructuras viscerales, ya que podría provocar graves adherencias.

No utilice la malla en pacientes en fase de crecimiento, en pacientes embarazadas o que tenga en programa un embarazo.

No utilice en tejidos infectados y contaminados.

ADVERTENCIAS

- El uso del dispositivo está limitado solo a personal médico especializado y entrenado para su uso;
- el dispositivo es suministrado estéril. Controle la confección y asegúrese de que esté íntegra antes del uso;
- El médico y sus colaboradores deben efectuar un control visual del dispositivo confeccionado para verificar que la barrera estéril no haya sido dañada;
- No utilice si la confección está abierta o dañada, ya que la esterilidad podría haber sido comprometida;
- No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada;

- Dispositivo desechable, destinado para ser utilizado una sola vez para un solo paciente, ya que no se puede esterilizar de nuevo y no es reutilizable. El nuevo tratamiento puede comprometer la estabilidad de las propiedades químico-físico-mecánicas y biológicas del dispositivo;
- Garantizar el correcto orientamiento y posicionamiento;
- No poner la malla en contacto con las vísceras para evitar el surgimiento de graves complicaciones;
- Las complicaciones relativas al uso de la malla pueden incluir obstrucción intestinal, adherencias, extrusión, migraciones, formación de fistulas, recidivas, seromas, hematomas e inflamaciones, infecciones;
- En caso de infección o migración, podría ser necesaria la remoción de la prótesis;
- El usuario debe evaluar la correcta medida de la prótesis en relación al defecto, para prevenir eventuales recidivas;
- El uso de cualquier malla en campo contaminado podría llevar a la formación de fistulas y/o extrusión de la prótesis.
- Durante la introducción y el posicionamiento del dispositivo, las maniobras deben ser efectuadas teniendo cuidado de no dañar el dispositivo;
- El paciente debe dirigirse inmediatamente al cirujano en caso de fiebre, enrojecimiento y/o tumefacción de la herida, sangramiento y cualquier otro nuevo síntoma que aparezca luego de la intervención.

PRECAUCIONES

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso;
 - Abra la confección en la sala operatoria y según buena praxis;
 - Una vez abierta la confección de la malla, esta, no puede ser esterilizada de nuevo o reutilizada;
 - La confección debe ser conservada en un lugar limpio, seco y lejos de fuentes de luz y calor;
 - Maneje el dispositivo con guantes estériles e instrumentación atraumática;
 - El personal médico debe actuar según buena práctica clínica e instruir al paciente en el post operatorio sobre las acciones a evitar y las precauciones a tomar durante las normales actividades cotidianas, como el absoluto reposo por las primeras 24 - 48 horas después de la intervención;
- Después de la intervención y por un mínimo de 30 días, el paciente debe evitar la elevación de pesos, esfuerzos y actividades deportivas que involucren la pared abdominal. Las actividades normales podrán ser retomadas previo control y autorización por parte del médico que ha realizado la intervención.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas incluyen oclusión, adherencias, extrusión, migración, formación de fistulas, recidivas, seromas, hematomas e inflamaciones, infecciones, recidiva de la patología herniaria. Otras reacciones adversas conocidas relativas a los procedimientos quirúrgicos son dolor, sangramiento, fracaso del procedimiento;

Como en todos los implantes, podría presentarse inflamación local en el lugar de la herida y/o una reacción a cuerpo extraño;

Como todos los cuerpos extraños, la malla en polipropileno podría crear un empeoramiento clínico de una infección existente, en tal situación podría ser necesaria la remoción del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN

Todas las mallas son desechables y esterilizadas por Óxido de Etileno (ETO).
No utilice el dispositivo si la confección está dañada.

SEGUIMIENTO

En cada confección están incluidas etiquetas identificativas para el seguimiento del producto, como está previsto por las normativas vigentes.

ELIMINACIÓN

Después del uso, elimine el producto y la relativa confección según las normas hospitalarias, administrativas y/o locales vigentes

FECHA DE VENCIMIENTO

Se vence en cinco años.

VIDA ÚTIL PREVISTA

Para el uso funcional el dispositivo implantado tiene una vida de larga duración.

CONFECCIÓN

La caja comercial constituye unidad de venta; el producto que está dentro no puede venderse individualmente.
Eventuales partículas presentes en la confección no constituyen polvo movable.

EL PRODUCTO ESTÁ LIBRE DE LÁTEX, FALATOS Y PIRÓGENOS.

En caso de controversia relativa a la interpretación y/o a la desviación de contenido, prevalece el texto italiano.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΕΓΜΑ ΑΠΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΝΗΜΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών μπορεί να συνεπάγεται εσφαλμένη λειτουργία της διάταξης και/ή τραυματισμό του ασθενούς. Οι παρούσες οδηγίες είναι γενικές οδηγίες για τη χρήση πλεγμάτων από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου, μη απορροφήσιμων, για τη χειρουργική αποκατάσταση της κήλης και των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος και δεν πρέπει να θεωρούνται πλήρης αναφορά της χειρουργικής τεχνικής που πρέπει να υιοθετείται για την αντιμετώπιση της κήλης και των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος. Η διάταξη απευθύνεται αποκλειστικά σε χειρουργούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση για την αντιμετώπιση των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος. Ανάλογα με την τεχνική που υιοθετείται και τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, η διαδικασία ενδέχεται να παρουσιάζει διαφορές.

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιεί την εμπειρία του και την ορθή χειρουργική πρακτική προκειμένου να καθορίσει αν το πλέγμα από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου, μη απορροφήσιμο, για τη χειρουργική αποκατάσταση της κήλης και των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος ενδείκνυται για συγκεκριμένους ασθενείς. Ορισμένοι παράγοντες που χαρακτηρίζουν τους ασθενείς ενδέχεται να παρεμποδίσουν την αποκατάσταση του τραύματος με αύξηση της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι χειρουργικοί κίνδυνοι που δεν συνδέονται άμεσα με τη χρήση του προϊόντος, τη λειτουργία ή τη μέθοδο εμφύτευσης πρέπει να κατανοούνται και να αξιολογούνται από εξειδικευμένο χειρουργό που να γνωρίζει την ανατομία, τις ιατρικές θεραπείες και τις διαδικασίες για την κατάλληλη αντιμετώπιση ειδικών περιπτώσεων που μπορούν να θεραπευτούν με το εν λόγω προϊόν. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή με ακριβή και σαφή τρόπο ως προς τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπλοκές που προκύπτουν από την εμφύτευση και από τη χειρουργική διαδικασία που ακολουθείται.

Ο χειρουργός κατά το μετεγχειρητικό στάδιο πρέπει να ενημερώνει την ασθενή ως προς τις ενέργειες που πρέπει να αποφεύγει και τις πιθανές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνει κατά τη συνήθη καθημερινή δραστηριότητα.

Ο ασθενής πρέπει να απευθύνεται αμέσως στο χειρουργό σε περίπτωση πυρετού, ερυθρότητας και/ή οίδηματος του τραύματος, αιμορραγίας και οποιουδήποτε άλλου νέου συμπτώματος που εμφανίζεται μετά την επέμβαση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Πλέγματα από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου, μη απορροφήσιμα, για τη χειρουργική αποκατάσταση της κήλης και των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος με εξωπεριτοναϊκή τοποθέτηση του πλέγματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πλέγμα για τη χειρουργική αποκατάσταση της κήλης και των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος, για τη διασφάλιση της ενδεδειγμένης χρήσης, η διάταξη θα πρέπει να έχει σωστή κατεύθυνση και τοποθέτηση.

Το εμφύτευμα δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ ενδοπεριτοναϊκά σε επαφή με το έντερο ή με σπλαχνικά όργανα.

Basic: πλέγμα για τη χειρουργική αποκατάσταση της κήλης και των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος. Για τη διασφάλιση της ενδεδειγμένης χρήσης η διάταξη θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί σωστά.

P3: προσηληπασμένο πλέγμα για την αποκατάσταση της πρωτογενούς και υποτροπιάζουσας βουβωνοκήλης. Για τη διασφάλιση της ενδεδειγμένης χρήσης, η διάταξη θα πρέπει να έχει σωστή κατεύθυνση και τοποθέτηση.

T: τριδιάστατος εμφρακτήρας χωρίς βάση για την αποκατάσταση της πρωτογενούς και υποτροπιάζουσας βουβωνοκήλης και μηροκήλης. Για τη διασφάλιση της ενδεδειγμένης χρήσης, η διάταξη θα πρέπει να έχει σωστή κατεύθυνση και τοποθέτηση.

TP: επίπεδος εμφρακτήρας για την αποκατάσταση της πρωτογενούς και υποτροπιάζουσας βουβωνοκήλης και μηροκήλης. Για τη διασφάλιση της ενδεδειγμένης χρήσης, η διάταξη θα πρέπει να έχει σωστή κατεύθυνση και τοποθέτηση.

TB: τριδιάστατος εμφρακτήρας με βάση για την αποκατάσταση της πρωτογενούς και υποτροπιάζουσας βουβωνοκήλης και μηροκήλης. Για τη διασφάλιση της ενδεδειγμένης χρήσης, η διάταξη θα πρέπει να έχει σωστή κατεύθυνση και τοποθέτηση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η χρήση της διάταξης περιορίζεται μόνο στο ιατρικό προσωπικό που έχει εξειδικευτεί και εκπαιδευθεί για τη χρήση αυτής.

Το προϊόν αποτελεί ένα εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που είναι μη απορροφήσιμο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά εντός της χειρουργικής αίθουσας.

Το μέγεθος του πλέγματος πρέπει να επιλέγεται βάσει ορθής χειρουργικής πρακτικής και σε συνάρτηση με το μέγεθος της κήλης, με την πιθανή συρρίκνωση του εμφυτεύματος, με την κατάσταση και τη διαταραχή του ιστού του ασθενούς.

Το πλέγμα πρέπει να τοποθετείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που απαιτούνται από το σύστημα τοποθέτησης και βάσει ορθής χειρουργικής πρακτικής.

Σε περίπτωση που η διάταξη πρέπει να αφαιρεθεί, ο χειρουργός θα πρέπει να τηρεί την ορθή κλινική και χειρουργική πρακτική και να επιβεβαιώνει ότι ακολουθεί τις κατάλληλες διαδικασίες προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Για τη διασφάλιση της προβλεπόμενης λειτουργίας βασική προϋπόθεση είναι η σωστή κατεύθυνση του προϊόντος.

Η επιφάνεια που εμφυτεύματος που αποτελείται από πλέγμα πολυπροπυλενίου δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ σε επαφή με το έντερο ή με άλλα σπλαχνικά όργανα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ σε επαφή με το έντερο ή με άλλα σπλαχνικά όργανα, διότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές συμφύσεις.

Μην χρησιμοποιείτε το πλέγμα σε ασθενείς που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης, σε ασθενείς που είναι έγκυες ή που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε προσβεβλημένους ή μολυσμένους ιστούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση της διάταξης περιορίζεται μόνο στο ιατρικό προσωπικό που έχει εξειδικευτεί και εκπαιδευθεί για τη χρήση αυτής.

- Η διάταξη παρέχεται αποστειρωμένη. Ελέγξτε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι είναι ανέπαφη πριν από τη χρήση.

- Ο ιατρός και οι συνεργάτες του πρέπει να πραγματοποιούν οπτικό έλεγχο της συσκευασμένης διάταξης για να επιβεβαιώσουν ότι δεν έχει καταστραφεί το σύστημα στείρου φράγματος.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή αν έχει υποστεί φθορά, διότι η αποστείρωση ενδέχεται να είναι ανεπαρκής.
- Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Διάταξη μιας χρήσης, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά για έναν μόνο ασθενή, διότι δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί. Η εκ νέου χρήση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σταθερότητα των χημικο-φυσικο-μηχανικών και βιολογικών ιδιοτήτων της διάταξης.
- Διασφαλίστε τη σωστή κατεύθυνση και τοποθέτηση.
- Μην τοποθετείτε το πλέγμα σε επαφή με τα σπλάχνα για να αποφύγετε την εμφάνιση σοβαρών επιπλοκών.
- Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του πλέγματος μπορεί να περιλαμβάνουν εντερική απόφραξη, συμφύσεις, εξώθηση, μετατοπίσεις, σχημασμό συριγγίων, υποτροπές, αποστήματα, αιματώματα και φλεγμονές, μολύνσεις.
- Σε περίπτωση μόλυνσης ή μετατόπισης, ενδέχεται να απαιτείται αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Ο χρήστης θα πρέπει να αξιολογεί το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος σε συνάρτηση με τη διαταραχή, για την πρόληψη ενδεχόμενων υποτροπών.
- Η χρήση οποιουδήποτε πλέγματος σε μολυσμένη περιοχή μπορεί να προκαλέσει το σχημασμό συριγγίων και/ή την εξώθηση του εμφυτεύματος.
- Κατά την εισαγωγή και την τοποθέτηση της διάταξης, οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται ιδιαίτερα προσεκτικά ώστε να μην προκληθεί ζημιά στη διάταξη.
- Ο ασθενής πρέπει να απευθύνεται αμέσως στο χειρουργό σε περίπτωση πυρετού, ερυθρότητας και/ή οδήματος του τραύματος, αιμορραγίας και οποιουδήποτε άλλου νέου συμπτώματος που εμφανίζεται μετά την επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
 - Ανοίξτε τη συσκευασία στη χειρουργική αίθουσα βάσει ορθής πρακτικής.
 - Αφού ανοίξετε τη συσκευασία του πλέγματος, δεν μπορείτε να την επαναποστειρώσετε ή να την επαναχρησιμοποιήσετε.
 - Η συσκευασία πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό, ξηρό μέρος και μακριά από πηγές φωτός και θερμότητας.
 - Ο χειρισμός της διάταξης θα πρέπει να γίνεται με αποστειρωμένα γάντια και ατραυματικά εργαλεία.
 - Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενεργεί βάσει ορθής κλινικής πρακτικής και να προετοιμάζει μετεγχειρητικά τον ασθενή ως προς τις ενέργειες που πρέπει να αποφεύγει και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνει κατά τη διάρκεια των καθημερινών του δραστηριοτήτων όπως π.χ. την πλήρη ανάπαυση κατά τις πρώτες 24 - 48 ώρες μετά την επέμβαση.
- Μετά την επέμβαση και για τουλάχιστον 30 ημέρες, ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνει βάρη, να καταβάλλει προσπάθειες και να επιδιώκει σε αθλητικές δραστηριότητες που εμπλέκουν το κοιλιακό τοίχωμα. Οι συνήθεις δραστηριότητες θα μπορούν να ξαναρχίσουν ύστερα από έλεγχο και έγκριση εκ μέρους του ιατρού που πραγματοποιείσε την επέμβαση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν απόφραξη, συμφύσεις, εξώθηση, μετατόπιση, σχημασμό συριγγίων, υποτροπές, αποστήματα, αιματώματα και φλεγμονές, μολύνσεις, υποτροπή της παθολογίας της κήλης. Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από τις χειρουργικές διαδικασίες είναι ο πόνος, η αιμορραγία, η αποτυχία της επέμβασης.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, ενδέχεται να παρουσιαστεί τοπική φλεγμονή στην περιοχή του τραύματος και/ή αντίδραση ξένου σώματος.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, το πλέγμα από πολυτροπυλένιο μπορεί να προκαλέσει κλινική επιδείνωση μιας υπάρχουσας λοίμωξης. Σε αυτή την περίπτωση ενδέχεται να απαιτείται αφαίρεση της διάταξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα πλέγματα είναι μιας χρήσης και είναι αποστειρωμένα με Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ). Μην χρησιμοποιείται τη διάταξη εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνονται αναγνωριστικές ετικέτες για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος, όπως προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς, διοικητικούς και/ή τοπικούς κανονισμούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Το προϊόν λήγει μετά από πέντε χρόνια.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Ως προς τη λειτουργική του χρήση το εμφύτευμα έχει μακροπρόθεσμη διάρκεια ζωής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η εμπορική συσκευασία αποτελεί μονάδα πώλησης. Το προϊόν που περιέχεται στο εσωτερικό της δεν πωλείται ξεχωριστά. Τυχόν προσμείξεις στη συσκευασία δεν αποτελούν σωματίδια σκόνης που μεταφέρονται.

ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΣ, ΧΩΡΙΣ ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΗ ΠΥΡΟΓΕΝΕΣ.

Σε περίπτωση διαφορετικής ερμηνείας και/ή απόκλισης από το περιεχόμενο, υπερισχύει το ιταλικό κείμενο.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REDE EM MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO PARA USO CIRÚRGICO.

Leia atentamente todas as instruções. A não observância das instruções seguintes pode comportar o funcionamento errado do dispositivo e/ou lesões do paciente. Estas instruções são instruções genéricas para o uso de redes em monofilamento de polipropileno, não reabsorvíveis, para a reparação cirúrgica das hérnias e dos defeitos da parede abdominal, e não devem entender-se como sendo a referência completa para a técnica cirúrgica a adotar para o tratamento das hérnias e dos defeitos da parede abdominal. O dispositivo deve ser usado exclusivamente por cirurgiões que tenham recebido formação adequada para o tratamento de defeitos da parede abdominal. Consoante a técnica adotada e as características anatómicas do paciente, o procedimento poderá estar sujeito a variações.

FATORES DO PACIENTE

O cirurgião deverá recorrer à própria experiência, às boas práticas cirúrgicas para estabelecer se o dispositivo de rede em monofilamento de polipropileno, não reabsorvível, para a reparação cirúrgica das hérnias e dos defeitos da parede abdominal é indicado em determinados pacientes. Fatores específicos que dizem respeito aos pacientes podem afetar a cicatrização da ferida com o aumento da possibilidade de reações adversas. Os riscos cirúrgicos não associados diretamente à utilização do produto, o funcionamento ou o método de implante devem ser compreendidos e avaliados por um cirurgião qualificado que conheça a anatomia, os tratamentos médicos e os procedimentos para o tratamento apropriado das condições específicas tratáveis com este produto. O médico deve informar o paciente de forma correta e precisa acerca dos possíveis riscos e complicações decorrentes do implante e do procedimento cirúrgico adotado.

O cirurgião na fase pós-operatória deve recomendar ao paciente as ações a evitar e as possíveis precauções a tomar durante as atividades quotidianas normais.

O paciente deverá dirigir-se de imediato ao cirurgião em caso de febre, vermelhidão e/ou inchaço da ferida, hemorragia e qualquer outro novo sintoma que tenha surgido após a intervenção.

DESCRIÇÃO

Redes em monofilamento de polipropileno, não reabsorvíveis, para a reparação cirúrgica das hérnias e dos defeitos da parede abdominal, com colocação da rede por via extraperitoneal.

INDICAÇÕES

Rede para a reparação cirúrgica das hérnias e dos defeitos da parede abdominal; para garantir a indicação de utilização, o dispositivo deve ser orientado e colocado corretamente.

A prótese nunca deve ser colocada por via intraperitoneal em contacto com o intestino ou estruturas viscerais.

Básic: rede para a reparação cirúrgica das hérnias e dos defeitos da parede abdominal. Para garantir a indicação de utilização, o dispositivo deve ser colocado corretamente.

P3: rede pré-moldada para a reparação das hérnias inguinais primárias e recidivantes. Para garantir a indicação de utilização, o dispositivo deve ser orientado e colocado corretamente.

T: tampa tridimensional sem base para a reparação das hérnias inguinais e femorais, primárias e recidivantes. Para garantir a indicação de utilização, o dispositivo deve ser orientado e colocado corretamente.

TP: tampa plana para a reparação das hérnias inguinais e femorais, primárias e recidivantes. Para garantir a indicação de utilização, o dispositivo deve ser orientado e colocado corretamente.

TB: tampa tridimensional com base para a reparação das hérnias inguinais e femorais, primárias e recidivantes. Para garantir a indicação de utilização, o dispositivo deve ser orientado e colocado corretamente.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

A utilização do dispositivo encontra-se restrita a médicos especializados e treinados para a sua utilização. O produto é um dispositivo médico implantável não reabsorvível e apenas pode ser utilizado nas salas de cirurgia.

A dimensão da rede deve ser escolhida segundo as boas práticas cirúrgicas e em relação à dimensão do defeito hérnico, com a possível restrição da prótese à condição e à patologia do tecido hospedeiro.

A rede deve ser fixada segundo os procedimentos requeridos pelo sistema de fixação e segundo as boas práticas cirúrgicas.

Caso o dispositivo tenha de ser removido, o cirurgião deve seguir as boas práticas clínicas e cirúrgicas e certificar-se de seguir os procedimentos adequados, a fim de garantir a segurança do paciente.

UTILIZAÇÃO E COLOCAÇÃO

Para garantir o funcionamento previsto, é essencial que o produto seja orientado corretamente. A superfície em rede de polipropileno da prótese nunca deve ser colocada em contacto com o intestino nem outras estruturas viscerais.

CONTRAINDICAÇÕES

A prótese nunca deve ser colocada em contacto com o intestino ou estruturas viscerais, pois poderá provocar graves aderências.

Não utilize a rede em pacientes em fase de crescimento, em grávidas ou em mulheres que planeiem engravidar.

Não utilize em tecidos infetados ou contaminados.

ADVERTÊNCIAS

- A utilização do dispositivo encontra-se restrita a médicos especializados e treinados para a sua utilização;
- O dispositivo é fornecido estéril. Verifique a embalagem e certifique-se de que esta está íntegra antes da utilização;
- O médico e os seus colaboradores devem efetuar um controlo visual do dispositivo embalado para garantirem que a barreira estéril não se encontra danificada;
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilidade poderá ter sido comprometida;
- Não utilize o dispositivo para lá da data de validade indicada;

- Dispositivo monouso, destinado a ser usado uma única vez e em um só paciente, não sendo por isso re-esterilizável nem reutilizável. Submetê-lo a retratamento pode comprometer a estabilidade das propriedades físico-químico-mecânicas e biológicas do dispositivo;
- Garanta a orientação e colocação corretos;
- Não coloque a rede em contacto com as vísceras, para evitar o aparecimento de complicações graves;
- As complicações relativas à utilização da rede podem incluir a obstrução do intestino, aderências, extrusão, migrações, formação de fistulas, recidivas, seromas, hematomas, inflamações e infeções;
- Em caso de infeção ou migração, poderá ser necessária a remoção da prótese;
- O utilizador deve avaliar a medida correta da prótese em relação ao defeito, para prevenir eventuais recidivas;
- A utilização de qualquer rede num campo contaminado poderá levar à formação de fistulas e/ou extrusão da prótese.
- Durante a introdução e a colocação do dispositivo, as manobras devem ser efetuadas tendo o cuidado de não danificar o mesmo;
- O paciente deverá dirigir-se de imediato ao cirurgião em caso de febre, vermelhidão e/ou inchaço da ferida, hemorragia e qualquer outro novo sintoma que tenha surgido após a intervenção.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente todas as instruções antes da utilização;
 - Abra a embalagem na sala de cirurgia e segundo as boas práticas;
 - Uma vez aberta a embalagem da rede, esta não pode ser re-esterilizada nem reutilizada;
 - A embalagem deve ser conservada num local limpo, seco e afastado de fontes de luz e calor;
 - Manuseie o dispositivo com luvas estéreis e instrumentos atraumáticos;
 - Os médicos devem proceder segundo as boas práticas clínicas e instruir o paciente no pós-operatório acerca das ações a evitar e das precauções a tomar durante as atividades quotidianas normais, como o repouso absoluto durante as primeiras 24 - 48 horas após a intervenção;
- Após a intervenção e durante um mínimo de 30 dias, o paciente deve evitar a elevação de pesos, esforços e atividades desportivas que envolvam a parede abdominal. As atividades normais poderão ser retomadas mediante controlo e autorização prévios por parte do médico que realizou a intervenção.

REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis reações adversas incluem a oclusão, aderências, extrusão, migração, formação de fistulas, recidivas, seromas, hematomas, inflamações, infeções e recidiva da patologia hérnica. Outras reações adversas conhecidas relativas aos procedimentos cirúrgicos são dor, hemorragia e procedimento falhado;

Como em todos os implantes, poderá verificar-se inflamação local no sítio da ferida e/ou uma reação a corpo estranho;

Como todos os corpos estranhos, a rede em polipropileno poderá criar um agravamento clínico de uma infeção existente; em tal situação, poderá ser necessário remover o dispositivo.

ESTERILIZAÇÃO

Todas as redes são monouso e esterilizadas a Óxido de Etileno (ETO). Não utilize o dispositivo se a embalagem se encontrar danificada.

RASTREABILIDADE

Em cada embalagem são incluídas etiquetas identificativas para a rastreabilidade do produto, conforme previsto pelas normas em vigor.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem em conformidade com as normas hospitalares, administrativas e/ou locais em vigor.

DATA DE EXPIRAÇÃO

A sua validade é de cinco anos.

VIDA ÚTIL PREVISTA

Para a utilização funcional, o dispositivo implantado possui uma longa vida útil.

EMBALAGEM

A caixa comercial constitui uma unidade de venda; o produto dentro não pode ser vendido em separado. Eventuais infusões presentes na embalagem não constituem poeira móvel.

O PRODUTO É ISENTO DE LÁTEX, ISENTO DE FTALATOS E É NÃO PIROGÉNICO.

Em caso de discrepância relativa à interpretação e/ou incorreção do conteúdo, deverá ter prevalência o texto em italiano.

INSTRUKCJE OBSŁUGI

SIATKA MONOFILAMENTOWA, WYKONANA Z POLIPROPYLENU, DO UŻYTKU CHIRURGICZNEGO.

Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie poniżej podanych instrukcji może spowodować nieprawidłowe działanie produktu i/lub zranienie pacjenta. Niniejszych ogólnych instrukcji dotyczących stosowania niewchłaniających siatek monofilamentowych, wykonanych z polipropylenu, do chirurgicznej naprawy przepuklin oraz wad ściany jamy brzusznej nie należy uważać za kompleksowe wytyczne dla techniki chirurgicznej, którą należy zastosować w leczeniu przepuklin oraz wad ściany jamy brzusznej. System przeznaczony jest wyłącznie dla lekarzy chirurgów, którzy przebyli odpowiednie szkolenie w zakresie leczenia wad ściany jamy brzusznej. W zależności od zastosowanej techniki i cech anatomicznych pacjenta, procedura może ulegać zmianom.

OCENA INDYWIDUALNYCH CECH PACJENTA

Chirurg musi określić, na podstawie własnego doświadczenia i zgodnie z zasadami dobrej praktyki chirurgicznej, czy zastosowanie niewchłaniającej siatki monofilamentowej, wykonanej z polipropylenu, do chirurgicznej naprawy przepuklin oraz wad ściany jamy brzusznej jest wskazane u danego pacjenta. Mogą wystąpić szczególne czynniki dotyczące pacjentów, które mogą utrudniać gojenie rany, zwiększając możliwość wystąpienia działań niepożądanych. Ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym, które nie jest powiązane w sposób bezpośredni z zastosowaniem produktu, funkcjonowanie implantu lub metoda implantacji muszą zostać zrozumiane i ocenione przez wykwalifikowanego chirurga, który posiada wiedzę z zakresu anatomii, terapii medycznych oraz procesu leczenia specyficznych schorzeń z wykorzystaniem przedmiotowego produktu. Lekarz musi poinformować pacjenta w sposób dokładny i precyzyjny o możliwym ryzyku powikłań związanych z założeniem implantu i wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

W fazie pooperacyjnej chirurg musi pouczyć pacjenta o działaniach, których należy unikać oraz o środkach ostrożności, do których należy się stosować podczas wykonywania zwykłych codziennych czynności.

Pacjent musi natychmiast zwrócić się do chirurga, jeżeli pojawi się gorączka, zaczerwienienie i/lub obrzęk rany, krwawienie lub jakkolwiek inny nowy objaw, który wystąpi po interwencji chirurgicznej.

OPIS

Niewchłaniałna monofilamentowa siatka, wykonana z polipropylenu, do chirurgicznej naprawy przepuklin oraz wad ściany jamy brzusznej umieszczana z dostępu pozaotrzewnowego.

WSKAZANIA

Aby siatka do chirurgicznej naprawy przepuklin oraz wad ściany jamy brzusznej spełniała przewidzianą funkcję, należy ją ułożyć i umieścić w prawidłowy sposób.

Protezy nie należy nigdy umieszczać z dostępu przezotrzewnowego, w kontakcie z jelitem lub strukturami trzewnymi.

Basic: siatka do chirurgicznej naprawy przepuklin oraz wad ściany jamy brzusznej. Aby produkt spełniał przewidzianą funkcję, należy go umieścić w prawidłowy sposób.

P3: ukształtowana siatka do naprawy przepuklin pachwinowych pierwotnych lub nawrotowych. Aby produkt spełniał przewidzianą funkcję, należy go ułożyć i umieścić w prawidłowy sposób.

T: trójwymiarowy korek bez podstawy do naprawy przepuklin pachwinowych i udowych, pierwotnych lub nawrotowych. Aby produkt spełniał przewidzianą funkcję, należy go ułożyć i umieścić w prawidłowy sposób.

TP: płaski korek do naprawy przepuklin pachwinowych i udowych, pierwotnych lub nawrotowych. Aby produkt spełniał przewidzianą funkcję, należy go ułożyć i umieścić w prawidłowy sposób.

TB: trójwymiarowy korek z podstawą do naprawy przepuklin pachwinowych i udowych, pierwotnych lub nawrotowych. Aby produkt spełniał przewidzianą funkcję, należy go ułożyć i umieścić w prawidłowy sposób.

PROCEDURA ZASTOSOWANIA

Stosowanie przedmiotowego wyrobu przeznaczone jest wyłącznie dla wyspecjalizowanego personelu medycznego, który przeszedł przeszkolenie w zakresie jego używania.

Produkt jest niewchłaniającym implantem medycznym i może być używany wyłącznie na salach operacyjnych.

Wymiar siatki należy wybrać, kierując się zasadami dobrej praktyki chirurgicznej i w zależności od wielkości przepukliny, możliwego skurczenia się protezy, stanu i schorzeń tkanek biorcy.

Siatka musi zostać zamocowana zgodnie z procedurą wymaganą przez układ mocujący oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki chirurgicznej.

W przypadku konieczności usunięcia wyrobu, chirurg musi postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej i chirurgicznej oraz upewnić się, że stosuje się do odpowiednich procedur gwarantujących bezpieczeństwo pacjenta.

UŻYCIĘ I UMIEJSCOWIENIE

W celu zagwarantowania przewidzianego działania kluczowe jest poprawne umiejscowienie produktu.

Powierzchnia protezy wykonana z siatki polipropylenowej nie może być nigdy umieszczona w kontakcie z jelitem lub innymi strukturami trzewnymi.

PRZECIWSKAZANIA

Protezy nie należy nigdy umieszczać w kontakcie z jelitem lub strukturami trzewnymi, gdyż mogłyby spowodować ciężkie zrosty pooperacyjne.

Nie używać siatki u pacjentów w fazie wzrostu oraz u pacjentek w ciąży lub planujących ciążę.

Nie używać na tkankach zakażonych i zanieczyszczonych.

OSTRZEŻENIA

- Stosowanie wyrobu przeznaczone jest wyłącznie dla wyspecjalizowanego personelu medycznego, który przeszedł przeszkolenie w zakresie jego używania;
- Wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i upewnić się, że nie zostało naruszone;
- Lekarz i jego współpracownicy muszą dokonać wzrokowej kontroli zapakowanego produktu w celu sprawdzenia czy sterylna bariera nie uległa uszkodzeniu;
- Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, gdyż mogło to spowodować utratę sterylności;
- Wyrób nie należy używać po upływie wskazanej daty ważności;

- Wyrób jednorazowego użytku, przeznaczony do jednokrotnego użycia u jednego pacjenta, nie podlega ponownej sterylizacji oraz ponownemu zastosowaniu. Powtórna sterylizacja wyrobu mogłaby naruszyć stabilność właściwości chemiczno-fizyczno-mechanicznych oraz biologicznych;
- Należy zagwarantować poprawnie ułożenie i umiejscowienie wyrobu;
- Nie należy umieszczać siatki w kontakcie z trzewiami, aby uniknąć poważnych komplikacji;
- Powikłaniami związanymi z użyciem siatki mogą być niedrożność jelit, powstanie zrostów, przetok, ekstruzja, przemieszczenia, seroma, nawroty, krwiaki, stany zapalne, zakażenia;
- W przypadku zakażenia lub przemieszczenia się wyrobu może być konieczne usunięcie protezy;
- Użytkownik musi oszacować poprawny wymiar protezy w odniesieniu do wielkości wady, aby zapobiec ewentualnym nawrotom;
- Zastosowanie siatki w obszarze zanieczyszczonym może prowadzić do powstania przetok i/lub ekstruzji protezy.
- Czynności wprowadzania i umiejscawiania wyrobu należy wykonywać ostrożnie, aby nie uszkodzić jego struktury;
- Pacjent musi natychmiast zwrócić się do chirurga, jeżeli pojawi się gorączka, zaczerwienienie i/lub obrzęk rany, krwawienie lub jakikolwiek inny nowy objaw, który wystąpi po interwencji chirurgicznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje;
 - Opakowanie otworzyć na sali operacyjnej i zgodnie z zasadami dobrej praktyki;
 - Po otwarciu opakowania, siatka nie może być powtórnie wysterylizowana lub ponownie użyta;
 - Siatkę należy przechowywać w miejscu czystym, suchym i z dala od źródeł światła i ciepła;
 - Wyrobu należy używać po założeniu sterylnych rękawic oraz za pomocą atraumatycznych przyrządów;
 - Personel medyczny musi działać zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej i pouczyć pacjenta, który przebył operację, o czynnościach, których należy unikać oraz o środkach ostrożności, do których należy się stosować podczas wykonywania zwykłych codziennych czynności, jak obowiązkowy odpoczynek przez pierwsze 24 - 48 godzin;
- Po operacji i przez co najmniej 30 dni, pacjent musi unikać dźwigania ciężarów, wysiłku i aktywności fizycznej, która angażuje ścianę jamy brzusznej. Powrót do wykonywania zwykłych czynności może nastąpić po uprzedniej kontroli i upoważnieniu lekarza, który wykonał zabieg.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwymi działaniami niepożądanymi są niedrożność jelit, zrosty, ekstruzja, przemieszczenie, powstanie przetok, nawroty, seroma, krwiaki i stany zapalne, zakażenie, nawrót przepukliny. Innymi znanymi działaniami niepożądanymi wiążącymi się z przebiegiem zabiegu chirurgicznego są ból, krwawienie, niepowodzenie operacji;

Tak jak w przypadku innych implantacji, może dojść do miejscowych stanów zapalnych w obrębie rany i/lub reakcji na ciało obce;

Podobnie jak wszystkie ciała obce, siatka polipropylenowa może spowodować pogorszenie stanu klinicznego istniejącego zakażenia; w takiej sytuacji może okazać się konieczne usunięcie wyrobu.

STERYLIZACJA

Wszystkie siatki są wyrobami jednorazowego użytku i są sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO). Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

IDENTYFIKACJA

W każdym opakowaniu znajdują się etykiety identyfikacyjne służące do określenia identyfikowalności wyrobu, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UTYLIZACJA

Po zastosowaniu, należy usunąć produkt wraz z opakowaniem, zgodnie z obowiązującymi procedurami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.

DATA WAŻNOŚCI

Okres ważności: pięć lat.

PRZEWIDYWANY OKRES TRWAŁOŚCI

Wszczepiona proteza cechuje się długotrwałym okresem użyteczności i funkcjonalności.

OPAKOWANIE

Jednostkę sprzedaży stanowi opakowanie handlowe; produktu znajdującego się wewnątrz nie należy sprzedawać osobno. Ewentualne pyły zawarte w opakowaniu nie są lotne.

PRODUKT NIE ZAWIERA LATEKSU, NIE ZAWIERA FTALANÓW, APIROGENICZNY.

W przypadku sporu dotyczącego interpretacji i/lub niezgodności treści, wiążąca będzie wersja sporządzona w języku włoskim.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СЕТКА ОДНОНИТЕВАЯ ПОЛИПРОПИЛЕНОВАЯ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно прочитать все инструкции. Несоблюдение данных инструкций может вызвать неверное функционирование устройства и (или) причинить травмы пациенту. Настоящие инструкции являются инструкциями общего характера по использованию одностенных полипропиленовых нерассасывающихся сеток для хирургического исправления грыж и дефектов брюшной стенки. Они не могут служить основанием для выбора хирургической техники при лечении грыж и дефектов брюшной стенки. Средство должны использовать исключительно медики-хирурги, которые прошли соответствующую подготовку в сфере лечения дефектов брюшной стенки. В зависимости от выбранной техники и от анатомических особенностей пациента процедура может претерпевать изменения.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирург должен пользоваться своим опытом и установленным хирургическим порядком, чтобы определить показания к применению одностенной полипропиленовой нерассасывающейся сетки для хирургической коррекции грыж и дефектов брюшной стенки для каждого конкретного пациента. Конкретные факторы риска, которые касаются пациентов, могут нарушить заживление раны и повысить вероятность побочных реакций. Хирургические риски, не связанные непосредственно с применением средства, функционирование или способ имплантации должны учитываться и оцениваться квалифицированным хирургом, который знает анатомию, меры медицинского характера и процедуры подходящего лечения конкретных состояний, подлежащих исправлению с помощью данного средства. Врач должен подробно и точно проинформировать пациента о возможных рисках и осложнениях, связанных с имплантацией и с применимой хирургической техникой.

Во время послеоперационного периода хирург должен рекомендовать пациенту действия, которых следует избегать, и возможные меры предосторожности, которых необходимо придерживаться во время обычных ежедневных занятий.

Пациент должен немедленно обратиться к хирургу при появлении температуры, покраснения и (или) опухания раны, кровотечения или при возникновении любого другого нового симптома в послеоперационный период.

ОПИСАНИЕ

Нерассасывающиеся одностенные полипропиленовые сетки для хирургической коррекции грыж и дефектов брюшной стенки экстраперитонеальной установки.

ПОКАЗАНИЯ

Сетка для хирургической коррекции грыж и дефектов брюшной стенки. В целях обеспечения применения в соответствии с инструкциями средство должно быть правильно ориентировано и установлено.

Протез ни в коем случае не должен вводиться интраперитонеально в контакте с кишечником или с брюшными структурами.

Basic: сетка для хирургической коррективки грыж и дефектов брюшной стенки. Для обеспечения применения в соответствии с инструкциями средство должно правильно размещаться.

R3: преформированная сетка для коррекции паховых первичных и рецидивных грыж. В целях обеспечения применения в соответствии с инструкциями средство должно быть правильно ориентировано и установлено.

T: трехмерная пробка без основания для коррекции паховых и бедренных первичных и рецидивных грыж. В целях обеспечения применения в соответствии с инструкциями средство должно быть правильно ориентировано и установлено.

TP: плоская пробка для коррекции паховых и бедренных первичных и рецидивных грыж. В целях обеспечения применения в соответствии с инструкциями средство должно быть правильно ориентировано и установлено.

TB: трехмерная пробка с основанием для коррекции паховых и бедренных первичных и рецидивных грыж. В целях обеспечения применения в соответствии с инструкциями средство должно быть правильно ориентировано и установлено.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Пользоваться устройством может только специализированный медицинский персонал, обученный его применению. Продукт является медицинским нерассасывающимся устройством для имплантации. Он подлежит использованию только в операционных.

Размер сетки следует подбирать согласно соответствующим хирургическим процедурам и в зависимости от размера грыжевого дефекта, от вероятной усадки импланта, от состояния и патологии принимающей ткани.

Сетку следует крепить согласно требуемому порядку системы крепления и согласно соответствующим хирургическим нормам.

Если устройство необходимо удалить, хирург должен следовать соответствующим хирургическим нормам и подходящему порядку действий, чтобы гарантировать безопасность пациента.

ПРИМЕНЕНИЕ И РАЗМЕЩЕНИЕ

Для обеспечения предусмотренного эффекта важно, чтобы имплант был правильно направлен. Поверхность импланта из пропиленовой сетки ни в коем случае не должна размещаться в контакте с кишечником или с другими брюшными структурами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплант ни в коем случае не должен размещаться в контакте с кишечником или с брюшными структурами, поскольку это может вызвать серьезные вращающиеся.

Не использовать сетчатый имплант для пациентов, находящихся на этапе роста, для беременных пациенток или для пациенток, которые планируют беременность.

Не использовать на воспаленных и зараженных тканях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пользоваться устройством может только специализированный медицинский персонал, обученный его применению.
- Устройство поставляется стерильным. Перед применением проверить упаковку и убедиться в ее сохранности.
- Врач и его помощники должны визуально проверить упакованное устройство и убедиться, что стерильный барьер не поврежден.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае стерильность может быть нарушена.

- Не использовать устройство с просроченным сроком годности.
- Устройство является одноразовым, оно предназначено для применения только один раз и только для одного пациента, поскольку не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию. Повторное применение может нарушить стабильность химико-физико-механических и биологических свойств устройства.
- Обеспечить правильное направление и позиционирование.
- Не допускать контакта сетки с внутренними органами, чтобы избежать возникновения серьезных осложнений.
- При использовании сетки могут возникнуть такие осложнения, как кишечная непроходимость, вставания, экстрюзия, смещения, образование фистул, рецидивы, серомы, гематомы и воспаления, инфекции.
- При инфекции или смещении может возникнуть необходимость в удалении импланта.
- Пользователь должен выбрать правильный размер импланта в зависимости от дефекта, чтобы предупредить возможный рецидив.
- Использование любой сетки на зараженном операционном поле может привести к образованию фистул и (или) к экстрюзии импланта.
- Во время ввода и позиционирования устройства действия следует выполнять так, чтобы не повредить имплант.
- Пациент должен немедленно обратиться к хирургу при появлении температуры, покраснения и (или) опухания раны, кровотечения или при возникновении любого другого нового симптома в послеоперационный период.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением внимательно прочесть все инструкции.
- Открывать упаковку в операционной и согласно принятым хирургическим нормам.
- После открытия упаковки сетчатого импланта он не подлежит вторичной стерилизации или вторичному использованию.
- Упаковку следует хранить в чистом, сухом месте далеко от источников света и тепла.
- При обращении с устройством использовать стерильные перчатки и нетравмирующий инструмент.
- Медицинский персонал должен действовать согласно принятой клинической практике и проинформировать пациента о действиях, которых следует избегать в послеоперационный период, а также о мерах предосторожности во время обычных ежедневных занятий. Например, о полном покое в течение 24–48 часов после операции.

После операции и в течение минимум 30 дней пациент должен избегать поднятия тяжестей, усилий и занятий спортом, при которых задействуется брюшная стенка. Возврат к обычным занятиям осуществляется после контрольного осмотра и разрешения врача, который провел операцию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К вероятным побочным эффектам относится непроходимость, вставания, экстрюзия, смещение, образование фистул, рецидивов, сером, гематом и воспалений, инфекции, рецидив грыжевой патологии. Другими известными побочными эффектами хирургических процедур являются боль, кровотечение, неудача процедуры.

Как в случае со всеми имплантами, может возникнуть местное воспаление раны и (или) реакция на чужеродное тело.

Как и все чужеродные тела, полипропиленовая сетка может вызвать клиническое ухудшение существующей инфекции. В этой ситуации может потребоваться удаление импланта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все сетки являются одноразовыми, они прошли стерилизацию оксидом этилена (ЕТО).
Не использовать устройство, если его упаковка повреждена.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В каждой упаковке имеются идентификационные этикетки для прослеживаемости продукта, как предусмотрено действующими нормами.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения утилизировать продукт и соответствующую упаковку в соответствии с действующими больничными, административными и (или) местными нормами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности равен пяти годам.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

С функциональной точки зрения имплантированное устройство имеет долговечный срок службы.

УПАКОВКА

Продукт поставляется только в упакованном виде. Продукт не подлежит продаже отдельно от упаковки. Упаковка не должна содержать инородных частиц.

ПРОДУКТ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА, ФТАЛАТОВ, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПИРОГЕННЫМ.

В случае разногласий при толковании и (или) расхождений содержания преимущественно обладает текст на итальянском языке.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

MREŽICA OD JEDNONITNOG POLIPROPILENA ZA HIRURŠKU UPOTREBU.

Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje **dole** navedenih uputstava može dovesti do nepravilnog rada opreme i/ili povređivanja pacijenta. Ova uputstva predstavljaju opšta uputstva za upotrebu ne resorbirajućih mrežica od monofilamentnog polipropilena za hirurško lečenje kile i defekata abdominalnog zida i ne treba ih smatrati potpunom referencom za hiruršku tehniku koja se koristi za lečenje kile i defekata abdominalnog zida. Sredstvo je namenjeno isključivo hirurzima koji su prošli odgovarajuću obuku za lečenje defekata abdominalnog zida. U zavisnosti od upotrebjene tehnike i anatomskih karakteristika pacijenta, postupak se može menjati.

FAKTORI PACIJENATA

Hirurg mora da upotrebi sopstveno iskustvo i dobru hiruršku praksu kako bi utvrdio da li je sredstvo, ne resorbirajuća mrežica od monofilamentnog polipropilena za hirurško lečenje kile i defekata abdominalnog zida, pogodno za upotrebu kod određenih pacijenata. Specifični faktori koji utiču na pacijente mogu ugroziti zaceljivanje rane, uz povećanju mogućnost pojave neželjenih efekata.

Hirurški rizici koji nisu u direktnoj vezi sa upotrebom proizvoda, funkcionisanjem ili metodom implantacije, mora uzeti u obzir i proceniti kvalifikovani hirurg koji poznaje anatomiju, medicinski tretman i postupke za odgovarajući način lečenja određenih stanja pomoću ovog proizvoda. Lekar mora na tačno i precizno obavestiti pacijenta o mogućim rizicima i komplikacijama koje proističu iz implantata i usvojene hirurške procedure.

U postoperativnoj fazi, hirurg mora da preporuči pacijentkinji koje aktivnosti treba da izbegava i koje mere predostrožnosti treba da preduzme tokom vršenja normalnih svakodnevnih aktivnosti.

Pacijent treba odmah da kontaktira hirurga u slučaju temperature, crvenila i/ili oticanja rane, krvarenja i bilo kojeg drugog novog simptoma koji se pojavi posle intervencije.

OPIS

Ne resorbirajuće mreže od monofilamentnog polipropilena za hirurško lečenje kile i defekata abdominalnog zida sa pozicioniranjem mreže na ekstrapéritonealni način.

INDIKACIJE

Mrežica za hirurško lečenje kile i defekata abdominalnog zida, a da bi se garantovala indikacija upotrebe, uređaj mora biti pravilno orijentisan i postavljen.

Proteza nikada ne sme biti postavljena intraperitonealno u kontaktu sa crevom ili visceralnim strukturama.

Basici: mrežica za hirurško lečenje kile i defekata abdominalnog zida. Da bi se garantovala indikacija upotrebe, uređaj mora biti pravilno postavljen.

P3: oblikovana mrežica za popravku primitivne i recidivne ingvinalne kile. Da bi se garantovala indikacija upotrebe, uređaj mora biti pravilno orijentisan i postavljen.

T: trodimenzionalna kapa bez osnove za popravku ingvinalnih i femoralnih herni, primitivnih i recidivnih. Da bi se garantovala indikacija upotrebe, uređaj mora biti pravilno orijentisan i postavljen.

TP: ravna kapa za popravku ingvinalnih i femoralnih herni, primitivnih i recidivnih. Da bi se garantovala indikacija upotrebe, uređaj mora biti pravilno orijentisan i postavljen.

TB: trodimenzionalna kapa sa osnovom za popravku ingvinalnih i femoralnih herni, primitivnih i recidivnih. Da bi se garantovala indikacija upotrebe, uređaj mora biti pravilno orijentisan i postavljen.

POSTUPAK UPOTREBE

Upotreba opreme ograničena je samo na medicinsko osoblje koje je specijalizovano i obučeno za njegovu upotrebu. Ovaj proizvod je medicinska oprema koja se može implantirati ali ne i resorbovati i može se koristiti samo u operacionim salama.

Veličina mreže mora biti odabrana u skladu sa dobrom hirurškom praksom i u odnosu na veličinu hernialnog defekta, moguće suženje proteze, stanje i patologiju tkiva pacijenta.

Mrežica se može pričvrstiti u skladu sa procedurama koje zahteva sistem za pričvršćivanje i u skladu sa dobrom hirurškom praksom.

U slučaju da se uređaj mora ukloniti, hirurg mora da prati dobru kliničku i hiruršku praksu i obavezno izvrši odgovarajuće procedure kako bi se osigurala bezbednost pacijenta.

UPOTREBA I POSTAVLJANJE

Da bi se osigura predviđeno delovanje, bitno je da je proizvod pravilno orijentisan.

Mrežasta površina polipropilenske proteze ne sme nikad biti u kontaktu sa crevima ili drugim visceralnim strukturama.

KONTRAINDIKACIJE

Protezu nikada ne smete staviti u kontakt sa crevima ili visceralnom strukturom, budući da može da izazove formiranje priraslica.

Mrežicu nemojte koristiti kod pacijentkinja koje su u fazi rasta, koje su u drugom stanju ili koje planiraju trudnoću.

Nemojte je koristiti na zaraženim i kontaminiranim tkivima.

UPOZORENJA

- Upotreba opreme ograničena je samo na medicinsko osoblje koje je specijalizovano i obučeno za njegovu upotrebu;
- Uređaj se isporučuje sterilan. Pre upotrebe proverite pakovanje i utvrdite da li je netaknuto;
- Lekar i njegovi saradnici moraju vizuelno da provere upakovanu opremu kako bi utvrdili da je sterilna barijera neoštećena;
- Nemojte koristiti otvoreno ili oštećeno pakovanje, jer sterilnost može biti kompromitovana;
- Nemojte koristiti opremu posle isteka navedenog roka trajanja;
- Proizvod za jednokratnu upotrebu, namenjen da se koristi samo jednom za jednog pacijenta, jer se ne može ponovo sterilisati i ne može se ponovo upotrebljavati. Ponovno procesiranje može kompromitovati stabilnost hemijsko-fizičko-mehaničkih i boloških svojstava uređaja;
- Obezbedite ispravnu orijentaciju i postavljanje;
- Ne postavljajte mrežu u kontakt sa utrobom kako biste izbegli pojavu ozbiljnih komplikacija;

- Komplikacije vezane za korišćenje mreže mogu uključivati opstrukciju creva, adhezije, ekstruziju, migracije, formiranje fistula, recidive, serome, hematomi i upale, infekcije;
- U slučaju infekcije ili migracije, može biti neophodno uklanjanje proteze;
- Korisnik mora da proceni pravilnu veličinu proteze u odnosu na defekt, kako bi se sprečila pojava recidiva;
- Upotreba bilo koje mreže u kontaminiranom polju može dovesti do stvaranja fistula i/ili ekstruzije proteze.
- Za vreme uvođenja i pozicioniranja uređaja, manevri moraju biti obavljani vodeći računa da se ne ošteti uređaj;
- Pacijent treba odmah da kontaktira hirurga u slučaju temperature, crvenila i/ili oticanja rane, krvarenja i bilo kojeg drugog novog simptoma koji se pojavi posle intervencije.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe, pažljivo pročitajte sva uputstva;
 - Pakovanje otvorite u operacionoj sali i u skladu sa dobrom praksom;
 - Kada se otvori pakovanje mrežice ono više ne može biti ponovo sterilisano ili upotrebљeno;
 - Pakovanje morate čuvati na čistom, suvom mestu i dalje od svetlosnih i toplotnih izvora;
 - Rukujte proizvodom upotrebom sterilnih rukavica i atraumatskih instrumenata;
 - Medicinsko osoblje mora da deluje u skladu sa dobrom kliničkom praksom i da uputi pacijentkinju u postoperativnom toku, o radnjama koje treba da izbegava i merama predostrožnosti koje treba da preduzme tokom normalnih svakodnevnih aktivnosti, kao što je apsolutni odmor u prvih 24 - 48 časova posle intervencije;
- Nakon intervencije i barem tokom prvih 30 dana, pacijent mora da izbegava podizanje tereta, napore i sportske aktivnosti koje uključuju abdominalni zid. Normalnim aktivnostima može da se vrati nakon što obavi kontrolu i dobije odobrenje od lekara koji je izvršio intervenciju.

NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće neželjene reakcije mogu uključivati opstrukciju creva, adhezije, ekstruziju, migracije, formiranje fistula, recidive, serome, hematomi i upale, infekcije, recidiv patologije hernije. Ostale poznate neželjene reakcije, koje se odnose na hirurške procedure, su bol, krvarenje, neuspeh postupka;

Kao kod svih implanta, može doći do lokalne upale na mestu rane i/ili reakcije na strano telo;

Kao i sva strana tela, polipropilenska mrežica može dovesti do kliničkog pogoršanja postojeće infekcije; u toj situaciji može biti potrebno ukloniti opremu.

STERILIZACIJA

Sve mrežice su za jednokratnu upotrebu i sterilisane su etilen oksidom (ETO). Nemojte koristiti opremu, ako je pakovanje oštećeno.

SLEDLJIVOST

Svako pakovanje sadrži identifikacione oznake za sledljivost proizvoda, kao što je predviđeno važećim propisima.

ODLAGANJE

Posle upotrebe uklonite proizvod i njegovo pakovanje u skladu sa važećim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima

ROK TRAJANJA

Rok trajanja je pet godina.

PREDVIĐENI KORISNI VEK TRAJANJA

Za funkcionalnu upotrebu, implantirana oprema je dugotrajna.

PAKOVANJE

Komercijalna kutija predstavlja prodajnu jedinicu; proizvod koji je unutar nje ne može se prodavati pojedinačno. Eventualni infuzi koji se nalaze u pakovanju ne predstavljaju mobilnu prašinu.

PROIZVOD JE BEZ LATEKSA, APIROGEN I BEZ FTALATA.

U slučaju spora u vezi sa tumačenjem i/ili odstupanjem sadržaja, prevladava italijanski tekst.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

POLIPROPILÉN MONOFIL FONALBÓL KÉSZÜLT HÁLÓ SEBÉSZETI HASZNÁLATRA.

Figyelmesen olvassák el az utasításokat. A lenti utasítások be nem tartása az eszköz helytelen működését és/vagy a páciens sérülését eredményezheti. Ezek az utasítások a sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti úton történő helyreállításához használt polipropilén monofil fonalból készült, nem felszívódó hálókra vonatkozó általános utasítások. Nem tekinthetők a sérvék és a hasfal problémái kezeléséhez alkalmazott sebészeti technikára vonatkozó teljeskörű referenciának. Az eszközt kizárólag sebész szakorvosok használhatják, akik a hasfal problémáinak kezelésére vonatkozó képzésben részesültek. Az alkalmazott technikától és a páciens anatómiai jellemzőitől függően az eljárás változhat.

PÁCIENS TÉNYEZŐI

A sebésznek saját tapasztalata alapján és a helyes sebészeti gyakorlat alkalmazásával meg kell állapítania, hogy a sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti úton történő helyreállításához használt polipropilén monofil fonalból készült, nem felszívódó háló alkalmas-e az adott páciensen történő alkalmazásra. A pácienseket érintő sajátos tényezők nehezíthetik a seb gyógyulását, és növelhetik a mellékhatások előfordulását.

A termék használatával, működésével vagy a beültetés módszerével nem közvetlenül összefüggő sebészeti kockázatokat az anatómiát, az orvosi kezeléseket és az adott termékkel kezelhető, az eljárásokat jól ismerő, képzett sebésznek kell felismernie és felmérnie. Az orvosnak alaposan és pontosan tájékoztatnia kell a pácienszt az implantátummal és az alkalmazott sebészeti beavatkozással járó lehetséges kockázatokról és annak komplikációiról.

A sebésznek, a sebészeti beavatkozást követően fel kell hívnia a páciens figyelmét arra, hogy milyen tevékenységeket kerüljön és milyen lehetséges óvintézkedéseket tegyen a szokásos napi tevékenység végzése során.

A páciensnek azonnal a sebészhez kell fordulnia, ha a beavatkozást követően belázasodik, a seb bepirosodik és/vagy megduzzad, vérzés vagy bármilyen más új tünet jelentkezik.

LEÍRÁS

A sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti úton történő helyreállításához használt polipropilén monofil fonalból készült, nem felszívódó háló, a hashártyán kívüli elhelyezéssel.

INDIKÁCIÓK

A sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti beavatkozásához használt polipropilén monofil fonalból készült háló, a használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

A protézist tilos a hashártyán belülre helyezni, ahol a béllel vagy a zsigerekkel érintkezhet.

Basic: A sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti beavatkozásához használt háló. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell elhelyezni.

P3: előre kialakított háló primer és recidív lágyéksérvék sebészeti úton történő helyreállításához. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

T: alap nélküli háromdimenziós sapka primer és recidív lágyék- és combsérvék sebészeti úton történő helyreállításához. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

TP: lapos sapka primer és recidív lágyék- és combsérvék sebészeti úton történő helyreállításához. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

TB: háromdimenziós sapka alappal primer és recidív lágyék- és combsérvék sebészeti úton történő helyreállításához. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

Az eszközt kizárólag szakképzett és a használatára betanított orvosi személyzet használhatja. A termék beültethető, nem felszívódó gyógyászati eszköz, melyet kizárólag műtőben lehet használni.

A háló méretét a helyes sebészeti gyakorlat és a sérülés mérete, az implantátum lehetséges összehúzódása, a befogadó szövet állapota és betegsége alapján kell kiválasztani.

A hálót a rögzítő rendszer által megkövetelt módon és a helyes sebészeti gyakorlat szerint kell rögzíteni.

Amennyiben az eszközt el kell távolítani, a sebésznek a helyes klinikai és sebészeti gyakorlatot kell követnie, és meg kell győződnie arról, hogy az általa követett eljárás garantálja a páciens biztonságát.

HASZNÁLAT ÉS ELHELYEZÉS

A tervezett használat biztosítása érdekében alapvető fontosságú a termék megfelelő elhelyezése. A protézis polipropilén hálóból készült felülete soha nem érintkezhet a béllel vagy a zsigerekkel.

ELLENJAVALLATOK

A protézis soha nem érintkezhet a béllel vagy a zsigerekkel, mert súlyos összenövéseket okozhat.

Tilos a hálót növekedésben lévő pácienseken, terhes vagy terhességet tervező nőknél használni.

Tilos fertőzött és szennyezett szöveteken használni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt kizárólag szakképzett és a használatára betanított orvosi személyzet használhatja;
- Az eszközt sterilben szállítjuk. Ellenőrizze a csomagolást és használat előtt győződjön meg arról, hogy ép;
- Az orvosnak és munkatársainak szemmel ellenőriznie kell a becsomagolt eszközt, hogy megállapítsák, nem sérült-e a sterilgát;
- Ne használják a csomagot, ha nyitva van vagy sérült mivel a sterilítés veszélybe kerülhet;
- Ne használják az eszközt a lejáratú időn túl;
- Egyszer használatos eszköz, kizárólag egyszeri és egyetlen páciensen történő használatra, mivel nem sterilizálható és nem használható fel újra. Az újbóli kezelés veszélybe sodorhatja az eszköz vegyi-fizikai-mechanikai és biológiai tulajdonságainak stabilitását;
- Biztosítani kell a helyes pozicionálást és elhelyezést;

- A háló ne érintkezzen a zsigerekkel, súlyos komplikációk megelőzése érdekében;
- A háló használatával összefüggő komplikációk bélelzáródást, összenövéseket, kipurékolódást, migrációt, fisztulák, recidívák, seroma, vérömlenyek és gyulladások, illetve fertőzések kialakulását okozhatja;
- Gyulladás vagy migráció esetén szükségessé válhat a protézis eltávolítása;
- A felhasználónak a defektustól függően mérlegelnie kell a protézis megfelelő méretét, az esetleges recidívák kialakulásának megelőzése érdekében;
- Bármilyen hálónak szennyezett területen történő használata fisztulák kialakulásához és/vagy a protézis kipurékolódásához vezethet.
- Az eszköz bevezetése és elhelyezése során a manővereket úgy kell végezni, hogy azok ne okozzan sérülést az eszközben;
- A páciensnek azonnal a sebészhez kell fordulnia, ha a beavatkozást követően belázasodik, a seb bepirosodik és/vagy megduzzad, vérzés vagy bármilyen más új tünet jelentkezik.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt figyelmesen olvassák el az utasításokat;
 - A csomagolást a műtőben és a helyes gyakorlatnak megfelelően nyissák ki;
 - A háló csomagolásának felbontása után nem lehet újból sterilizálni vagy újrahasználni;
 - A csomagolást tiszta, száraz és hő-, illetve fényforrásoktól távol eső helyen kell tárolni;
 - Az eszközt steril kesztyűvel és atraumatikus műszerekkel szabad megfogni;
 - Az orvosi személyzetnek a helyes klinikai gyakorlat szerint kell eljárnia és a műtėti beavatkozást követően tájékoztatnia kell a páciens a kerülendő tevékenységekről és a normál, mindennapi tevékenységek során követendő elővigyázatosságokról, mint a teljes pihenés a műtétet követő 24 - 48 órában;
- A beavatkozás után és legalább 30 napig a páciensnek kerülnie kell terhek emelését, erőfeszítéseket és olyan sporttevékenységek végzését, amelyek során a hasfal is érintkezik. A normál tevékenységek végzése csak a beavatkozást végző orvos által végzett vizsgálat és engedélyezés után kezdhető el.

MELLÉKHATÁSOK

Lehetséges mellékhatások lehetnek: elzáródás, összenövések, kipurékolódás, migráció, fisztulák, recidívák, seroma, vérömlenyek és gyulladások, fertőzések, illetve a sérv recidíva kialakulása. A sebészeti eljárással összefüggő egyéb ismert mellékhatások: fájdalom, vérzés, az eljárás sikertelensége;

- Mint minden implantátum, helyi gyulladás alakulhat ki a seb területén és/vagy az idegen test által okozott reakció;

- Mint minden idegen test, a polipropilén háló is okozhatja egy már meglévő fertőzés klinikai rosszabbodását; ilyen helyzetben szükségessé válhat az eszköz eltávolítása.

STERILIZÁLÁS

Minden háló egyszer használatos és etilén-oxiddal (ETO) sterilizált.
Ha a csomagolás sérült, tilos az eszközt használni.

NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Minden csomagolás tartalmaz azonosító címkét, melyekkel a termék, a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően nyomon követhető.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a terméket és annak csomagolását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatályos előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni

LEJÁRAT DÁTUMA

A lejárati időtartama öt év.

TERVEZETT ÉLETTARTAM

A funkcionális használat érdekében a beültetett eszköz hosszú élettartamú.

CSOMAGOLÁS

A kereskedelmi doboz értékesítési egységet képez; a benne lévő termék egyedileg nem értékesíthető.
A csomagolóanyagban lévő esetleges részecskék nem képesek elmozdulni.

A TERMÉK LATEX MENTES, NEM TARTALMAZ FTALÁTOKAT, NEM PIROGÉN.

A tartalom értelmezéséből és/vagy a tartalomtól való eltérésből származó jogviták esetén az olasz szöveg a mérvadó.

KULLANMA TALİMATLARI

CERRAHİ KULLANIMA YÖNELİK POLİPROPİLENDEN MONOFİLAMAN AĞ.

Tüm talimatları dikkatle okuyun. Aşağıdaki talimatlara uygun hareket edilmemesi cihazın hatalı çalışmasına ve/veya hastada lezyonlara yol açabilir. Bu talimatlar, fıtıkların ve abdominal duvar kusurlarının cerrahi onarımına yönelik, yeniden emilemeyen, polipropilenden monofilaman ağıın genel kullanımıyla ilgilidir ve fıtıklar ile abdominal duvar kusurlarının iyileştirilmesinde kullanılacak cerrahi teknik açısından tam referans olarak kabul edilmemelidir. Cihaz yalnızca abdominal duvar kusurlarının tedavisine yönelik özel eğitim almış cerrah hekimlerin kullanımı içindir. Benimsenen tekniğe ve hastanın anatomik özelliklerine göre prosedür değişikliklere uğrayabilir.

HASTA FAKTÖRLERİ

Fıtıkların ve abdominal duvar kusurlarının tedavisine yönelik, yeniden emilemeyen, polipropilenden monofilaman ağıın belirli hastalarda endike olup olmadığını belirlerken cerrah kendi deneyimini, iyi cerrahi prosedürleri kullanmalıdır. Hastaları ilgilendiren özel faktörler, olumsuz etki olasılığında artışla birlikte yararın iyileşmesini tehlikeye atabilir.

Doğrudan ürünün kullanımı, çalışması veya implante etme yöntemiyle ilişkili olmayan cerrahi risklerin, anatomi, tıbbi uygulamalar ve bu ürünle tedavi edilebilen durumların uygun tedavisine yönelik prosedürler konusunda bilgi sahibi olan ehil bir cerrah tarafından anlaşılması ve değerlendirilmesi gerekmektedir. Hekim, implant uygulamasından ve benimsenen cerrahi prosedürden doğabilecek muhtemel riskler ve komplikasyonlar konusunda hastayı net ve kesin bir şekilde bilgilendirmelidir.

Cerrah, normal gündelik faaliyetler sırasında uzak durulacak eylemler ve alınacak muhtemel tedbirler konusunda operasyon sonrası aşamada hastaya tavsiyelerde bulunmalıdır.

Yarada ateşlenme, kızarıklık ve/veya şişme, kanlanma ve girişimin ardından ortaya çıkan herhangi başka bir yeni belirtide hasta derhal cerraha başvurmaktadır.

AÇIKLAMA

Ağıın ekstraparitoneal yolla yerleştirildiği, fıtıkların ve abdominal duvar kusurlarının cerrahi onarımına yönelik, yeniden emilemeyen, polipropilenden monofilaman ağlar.

ENDİKASYONLAR

Fıtıkların ve abdominal duvar kusurlarının cerrahi onarımına yönelik ağı, kullanma endikasyonlarını sağlaması için ağıın yönünün ve konumunun doğru olması gerekmektedir.

Protezler kesinlikle barsak veya mesane yapılarıyla temas halinde intraperitoneal yolla yerleştirilmemelidir.

Basic: Fıtıkların ve abdominal duvar kusurlarının cerrahi onarımına yönelik ağı. Kullanma endikasyonlarını sağlamak için ağıın doğru şekilde yerleştirilmesi gerekmektedir.

P3: Primitif ve residiv kasık fıtıklarının onarımı için önceden şekil verilmiş ağı. Kullanma endikasyonlarını sağlamak için ağıın yönünün ve konumunun doğru olması gerekmektedir.

T: Primitif ve residiv, kasık ve femoral fıtıkların onarımı için taban içermeyen üç boyutlu tapa. Kullanma endikasyonlarını sağlamak için ağıın yönünün ve konumunun doğru olması gerekmektedir.

TP: Primitif ve residiv, kasık ve femur fıtıklarının onarımı için düz tapa. Kullanma endikasyonlarını sağlamak için ağıın yönünün ve konumunun doğru olması gerekmektedir.

TB: Primitif ve residiv, kasık ve femoral fıtıkların onarımı için taban içeren üç boyutlu tapa. Kullanma endikasyonlarını sağlamak için ağıın yönünün ve konumunun doğru olması gerekmektedir.

KULLANMA PROSEDÜRÜ

Cihazın kullanımı yalnızca uzman ve kullanımı konusunda eğitim almış tıp personeliyle kısıtlıdır. Ürün, yeniden emilemeyen implante edilebilen bir tıbbi cihazdır ve yalnızca ameliyathanelerde kullanılabilir.

Ağıın boyutu iyi cerrahi prosedürlere ve fıtık kusurunun boyutuna göre seçilmelidir, proteze, duruma ve ev sahibi dokunun patolojisine göre kısıtlama olabilir.

Ağı, tespit sisteminin gerektirdiği prosedürlere ve iyi cerrahi uygulamalara göre tespit edilmelidir.

Cihazın çıkarılması gereken hallerde cerrah iyi klinik ve cerrahi uygulamaları takip etmeli ve hastanın güvenliğini garantilemek amacıyla uygun prosedürlerin gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır.

KULLANIM VE YERLEŞTİRME

Öngörülen şekilde çalışmasını sağlamak için ürünün doğru yönlendirilmesi zorunludur. Protezin polipropilen ağdan yüzeyi kesinlikle barsak veya diğer mesane yapılarına temas eder şekilde yerleştirilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ağır yapışma durumlarına neden olabileceğinden, protez kesinlikle barsak veya mesane yapılarıyla temas halinde yerleştirilmemelidir.

Ağı büyüme aşamasında, gebe veya gebelik programında olan hastalarda kullanmayın.

Enfekte ve kontamine dokularda kullanmayın.

UYARILAR

- Cihazın kullanımı yalnızca uzman ve kullanımı konusunda eğitim almış tıp personeliyle kısıtlıdır.
- Cihaz steril olarak temin edilir. Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin ve sağlam olduğundan emin olun.
- Hekim ve birlikte çalışanlar, steril bariyerin hasar görmediğini kontrol etmek için ambalajlı cihazı gözde kontrol etmelidirler.
- Steril özelliğini yitirmiş olabileceğinden ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş cihazları kullanmayın.
- Yeniden sterilize edilmediğinden ve yeniden kullanılmadığından tek kullanımlık cihaz yalnızca tek bir hastada kullanmak içindir. Yeniden işleme tabi tutulması cihazın kimyasal-fiziksel-mekanik ve biyolojik özelliklerinin kararlılığını bozabilir.
- Yönünün ve yerleştiğinin doğru olmasını sağlayın.

- Ağır komplikasyonların ortaya çıkmasını önlemek için ağız içi organlarla temas etmemelidir.
- Ağız kullanımıyla ilgili komplikasyonlar barsak obstrüksiyonu, yapışma, dışı çıkma, migrasyon, fistül oluşumu, nüks etme, serum, hematoma ve enfeksiyonları içerir.
- Enfeksiyon veya migrasyon olması halinde protezin çıkarılması gerekebilir.
- Kullanıcı muhtemel nüks etme durumlarını önlemek için kusurda ilgili protezin ölçüsünü doğru değerlendirmelidir.
- Kontamine alanda herhangi bir ağız kullanımı fistül oluşumuna ve/veya protezin dışı çıkmasına neden olabilir.
- Cihazın yerleştirilmesi ve konumlandırılması sırasında manevralar cihaza zarar vermemeye özen gösterilerek yapılmalıdır.
- Yarada ateşlenme, kızamık ve/veya şişme, kanlanma ve girişimin ardından ortaya çıkan herhangi başka bir yeni belirtide hasta derhal cerraha başvurmaktadır.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun.
- Ambalajı yalnızca ameliyathanede ve iyi prosedürlere uygun olarak açın.
- Ambalajı açıldıktan sonra ağız yeniden sterilize edilemez veya yeniden kullanılamaz.
- Ambalaj temiz, kuru ve ısı ile ışık kaynaklarından uzak bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı steril eldivenler ve travmatik aletlerle tutun.
- Sağlık personeli iyi klinik uygulamalara göre hareket etmeli ve girişim sonrasında normal günlük faaliyetler sırasında uzak durulacak eylemler ve girişimden sonraki ilk 24 - 48 saat boyunca mutlak dinlenme gibi alınacak tedbirler hakkında hastayı bilgilendirmelidir.
- Girişimden sonra ve en az 30 gün süreyle hasta ağrıyı kaldırma, zorlanma ve abdominal duvarı içeren spor faaliyetlerinden uzak durmalıdır. Operasyonu yapan hekimin kontrolü ve izniyle normal faaliyetlere geri dönülebilir.

OLUMSUZ ETKİLER

Muhtemel olumsuz etkiler, oklüzyon, yapışma, dışı çıkma, migrasyon, fistül oluşumu, nüks etme, serum, hematoma ve enfeksiyonlar, enfeksiyonlar, fıtık patolojisinde nüks etmeyi içerir. Cerrahi prosedürlerle ilgili bilinen diğer olumsuz etkiler ağrı, kanlanma, prosedürün başarısız olmasıdır.

Tüm implant uygulamalarında olduğu gibi yara sahasında lokal enfeksiyon ve/veya yabancı cisim tepkisi ortaya çıkabilir.

Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi polipropilen ağız var olan bir enfeksiyonun klinik açıdan kötüleşmesine neden olabilir; bu gibi durumlarda cihazın çıkarılması gerekmektedir.

STERİLİZASYON

Tüm ağızlar tek kullanımlıktır ve Etiken Oksitle (ETO) sterilize edilmiştir. Ambalajı hasar görmüşse cihazı kullanmayın.

TAKİP EDİLEBİLİRLİK

Her ambalajda, yürürlükteki standartlarda şart koştuğu gibi ürünün takip edilebilmesini sağlamak amacıyla tanıtıcı etiketler dahil edilmiştir.

BERTARAF

Kullanıldıktan sonra ürünü ve ilgili ambalajını yürürlükteki hastane, yönetim ve/veya yerel kurallara uygun şekilde bertaraf edin.

SON KULLANMA TARİHİ

Kullanım ömrü beş yıldır.

ÖNGÖRÜLEN FAYDALI ÖMRÜ

İşlevsel kullanım için implante edilmiş cihazın uzun süreli ömrü vardır.

AMBALAJLAMA

Ticari kutu satılan üniteyi oluşturur; içindeki ürün tek başına satılamaz. Ambalajda bulunan muhtemel infüzyonlar gezici tozlar oluşturmazlar.

ÜRÜN LATEKS İÇERMEZ, FTALATLARI İÇERMEZ, PİROJENİK DEĞİLDİR.

İçeriğin yorumlanmasıyla ilgili çelişki ve/veya farklılık olması halinde İtalyanca metin geçerlidir.

إرشادات الاستخدام

شبكة مصنوعة من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي بروبيلين للاستخدام الجراحي.

اقرأ جميع الإرشادات بعناية. إن عدم الامتثال للإرشادات التالية يمكن أن يؤدي إلى خلل في عمل هذا الجهاز التعويضي و/أو يتسبب في إصابات للمريض. هذه الإرشادات هي إرشادات عامة لاستخدام الشبكات الجراحية المصنوعة من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي بروبيلين، كما أنها غير قابلة للامتصاص وتُستخدم في عمليات الإصلاح والتعويض الجراحي لفتق وعبوب جدار البطن ولا يجب اعتبارها كمرجعية كاملة لتقنية الجراحة الواجب اتباعها لمعالجة فتق وعبوب جدار البطن. يجب أن يُستخدم هذا الجهاز الطبي فقط وحصرًا من قبل أطباء الجراحة الذين حصلوا على التدريب والتأهيل الكافيين لمعالجة عبوب جدار البطن. كما أنه وفقًا لتقنية الجراحة المستخدمة والخصائص التشريحية للمريض قد يوضع إجراء الجراحة لاختلافات تقنية متعددة.

العوامل الخاصة بالمريض

يجب على طبيب الجراحة أن يستخدم خبرته الخاصة وخسّن الممارسة الجراحية العملية لتحديد استخدام جهاز الشبكة التعويضية المصنوعة من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي بروبيلين وغير القابل للامتصاص للإصلاح والعلاج الجراحي لفتق وعبوب جدار البطن المقرر لبعض المرضى. كما توجد بعض العوامل المحددة التي تخص المرضى يمكنها أن تؤثر سلبيًا على مدى التام الجروح مع زيادة في احتمالية حدوث آثار جانبية سلبية.

يجب تحديد وتقييم المخاطر الجراحية غير المرتبطة مباشرة باستخدام هذا المنتج أو طريقة الجراحة أو طريقة الزرع من قبل جراح مؤهل على علم ودراية بعلم التشريح والعلاجات الطبية وإجراءات العلاج المناسبة للحالات المحددة القابلة للعلاج باستخدام هذا المنتج. كما يجب على الطبيب أن يبلغ المريض بدقة وتحديد بالأخطار والمضاعفات المحتملة التي قد تنتج عن عملية الزرع أو عن الإجراء الجراحي المتبع.

ويجب على الجراح في مرحلة ما بعد الجراحة أن يوصي المريض ويحدد لها الأفعال الواجب تجنبها والإجراءات الوقائية الممكنة التي ينبغي اتخاذها أثناء القيام بالأنشطة اليومية العادية.

يجب على المريض أن يتوجه على الفور إلى الطبيب الجراح عند حدوث حمى أو احمرار و/أو تورّم في الجرح أو نزيف أو أية أعراض أخرى تظهر عقب التدخل الجراحي.

الوصف

شبكات تعويضية مصنوعة من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي بروبيلين غير قابلة للامتصاص لعمليات الإصلاح والتعويض الجراحي لفتق وعبوب جدار البطن عبر وضع الشبكة خارج الصفاق.

دواعي الاستعمال

تُستخدم هذه الشبكة لعمليات الإصلاح والتعويض الجراحي لفتق وعبوب جدار البطن، ولضمان الالتزام بإرشادات الاستخدام يجب توجيه الجهاز ووضعه بالشكل الصحيح.

لا يجب مطلقًا تثبيت هذا الجهاز الطبي البديل داخل الصفاق ملامسًا للأمعاء أو الهياكل الحشوية.

Basic: شبكة لعمليات الإصلاح والتعويض الجراحي لفتق وعبوب جدار البطن. لضمان الالتزام بإرشادات الاستخدام يجب وضع هذا الجهاز التعويضي بالشكل الصحيح.

P3: شبكة مسيطة التحديد والتشكيل لمعالجة الفتق الأربية والأربية والمكثرة. لضمان الالتزام بإرشادات الاستخدام، يجب توجيه هذا الجهاز ووضعه بالشكل الصحيح.

T: سداة ثلاثية الأبعاد بدون قاعدة لمعالجة الفتق الأربية والفخذية والفتق الأربية والمكثرة. لضمان الالتزام بإرشادات الاستخدام، يجب توجيه هذا الجهاز ووضعه بالشكل الصحيح.

TP: سداة مسطحة لمعالجة الفتق الأربية والفخذية، الأربية والمكثرة. لضمان الالتزام بإرشادات الاستخدام، يجب توجيه هذا الجهاز ووضعه بالشكل الصحيح.

TB: سداة ثلاثية الأبعاد بقاعدة لمعالجة الفتق الأربية والفخذية، الأربية والمكثرة. لضمان الالتزام بإرشادات الاستخدام، يجب توجيه هذا الجهاز ووضعه بالشكل الصحيح.

إجراء الاستخدام

يقتصر استخدام هذا الجهاز الطبي فقط على طاقم العمل الطبي المتخصص والمدرب على كيفية استعماله. هذا المنتج هو جهاز طبي قابل للزرع غير قابل للامتصاص ويمكن استخدامه فقط وحصرًا في غرف العمليات الجراحية.

يجب تحديد حجم وإبعاد الشبكة اعتمادًا على الخبرة والممارسة العملية الجراحية الجيدة ووفقًا لحجم العيب الفتقي الموجود وإمكانية تقليص الجهاز الطبي البديل وحالة المريض ومرضى التسبب المضيق.

يجب تثبيت الشبكة وفقًا للإجراءات التي يحتاجها نظام التثبيت ووفقًا للخبرة والممارسة الجراحية الجيدة.

في حالة وجود ضرورة لإزالة هذا الجهاز الطبي البديل فإنه يجب على الطبيب الجراح اتباع الخبرة والممارسات الإكلينيكية والجراحية الجيدة، كما يجب عليه التحقق من اتباع الإجراءات المناسبة بهدف ضمان سلامة المريض.

الاستخدام والتدريب

لضمان قيام هذا المنتج بوظيفته المحددة له يجب بالضرورة ضبط اتجاهه بالشكل الصحيح. يجب ألا يلامس سطح شبكة البولي بروبيلين في هذا الجهاز الطبي البديل بأي شكل من الأشكال الأمعاء أو أية هياكل حشوية أخرى.

موانع الاستعمال

لا يجب مطلقًا هذا الجهاز الطبي البديل في مكان يلامس فيه الأمعاء أو الهياكل الحشوية لأنه قد يسبب التصاقات خطيرة.

لا تستخدم الشبكة الطبية مع المرضى في مرحلة النمو أو مع المريضات الحوامل أو اللاتي يخضعن لبرنامج الحمل.

لا تستخدم هذا الجهاز على الأنسجة المصابة أو الملونة.

تحذيرات

- يقتصر استخدام هذا الجهاز الطبي فقط على طاقم العمل الطبي المتخصص والمدرب على كيفية استعماله؛

- يأتي هذا الجهاز مغلفًا، لذلك تحقق من سلامة غلاف المنتج قبل البدء في استخدامه؛

- يجب على الطبيب والمتعاونين معه أن يقوموا بإجراء فحص بعين للجهاز وهو في عبئته للتحقق من أن الحاجز المعقم لم يُصب بآلة أضرار أو ثغرات؛

- لا تستخدم الجهاز إذا ما كانت الغلابة مفتوحة أو متضررة، حيث يمكن أن يكون ذلك قد أثر سلبيًا على مستوى التعقيم المطلوب؛

- لا تستخدم الجهاز بعد انتهاء عمره التشغيلي الافتراضي؛

- هذا الجهاز أحادي الاستخدام ويخصص للاستخدام مع مريض واحد حيث أنه غير قابل لإعادة التعقيم أو لإعادة الاستخدام. يمكن لإعادة الاستخدام أن تؤثر سلبيًا على ثبات الخصائص الكيميائية والفيزيائية والميكانيكية والبيولوجية لهذا الجهاز؛

- تحقق من التوجيه الصحيح للجهاز وضبط وضعيته؛

- لا تجعل الشبكة تلامس الأمعاء والأعضاء لتحتاحي حدوث أية مضاعفات خطيرة نتيجة لذلك؛

- يمكن أن تشتمل المضاعفات المترتبة على الاستخدام غير الصحيح لهذه الشبكة التعويضية على السداد الأمعاء والتصاقات والتواءات والتزخحات وتكوّن الناسور والفتق المتكررة والتورمات المصلية والأورام الدموية والالتهابات والعدوى؛

- في حالة العدوى والتزخح، قد يصعب من الضروري إزالة هذا الجهاز الطبي البديل؛

- يجب على المستخدم تقييم المقاس الصحيح لهذا الجهاز وفقًا للعبء الموجود وذلك لتحتاحي أية انتكاسات وفتق متكررة؛

- يمكن أن يؤدي استخدام أية شبكات تعويضية في أماكن ملوثة أن يسبب تكون الناسور و/أو نزوات الجهاز الطبي البديل.

- أثناء إدخال وضبط وضعية الجهاز الطبي، يجب أن تم الخطوات والحركات بطريقة لا تضر بالجهاز؛

- يجب على المريض أن يتوجه على الفور إلى الطبيب الجراح عند حدوث حمى أو احمرار و/أو تورّم في الجرح أو نزيف أو أية أعراض أخرى تظهر عقب التدخل الجراحي.

الإجراءات الوقائية

- اقرأ جميع إرشادات الاستخدام بانتباه قبل الاستعمال؛
- افتح العلبة في غرفة العمليات الجراحية باستخدام الخبرة والممارسة العملية الجيدة؛
- بعد فتح علبة الشبكة لا يمكن إعادة تعقيم هذه الشبكة أو إعادة استخدامها؛
- يجب حفظ علبة الشبكة في مكان نظيف وجاف ويعيد عن مصادر الإضاءة والحرارة؛
- أمسك الجهاز وأنت مرتو نظقات جراحية معقمة وبأدوات لا تسبب أية أضرار أو تمزقات؛
- يجب على طاقم العمل الطبي العمل وفقاً لقواعد الممارسة العملية الإكلينيكية الجيدة ويجب أن يُعلم المريض بعد إجراء العملية بأفعال والأنشطة التي يجب عيه تجنبها والإجراءات الوقائية التي يجب اتباعها أثناء أنشطة الحياة اليومية مثل الراحة التامة خلال الـ 48-24 ساعة التالية للتدخل الجراحي؛
- بعد التدخل الجراحي ولمدة 30 يوماً على الأقل، يجب على المريض تجنب رفع الأوزان أو القيام بمجهودات وأنشطة رياضية تؤثر على جدار البطن. يمكن استئناف الأنشطة الحياتية العادية بعد عمل فحص والتصريح بذلك من قبل الطبيب الذي أجرى العملية.

الآثار الجانبية

تشمل الآثار الجانبية التي قد تحدث على حدوث انسداد أو التصلبات أو تنزعات أو نزوحات أو تكون الناسور والانتكاسات والقروح المتكررة والتورمات المصلية والأورام الدموية والالتهابات والعدوى تكرار الأمراض الفتقية. هناك بعض الآثار الجانبية الأخرى العامة بعد التدخل الجراحي وهي الشعور بالألم والتزيف وقتل هذا الإجراء الجراحي؛

مثل ما يحدث في جميع عمليات الزرع يمكن أن يحدث التهاب موضعي في مكان الجرح وأو مضاعفات وحساسية للجسم الجهاز الغريب؛

مثل جميع الأجسام الغريبة يمكن أن تسبب الشبكة المصنوعة من البولي بروبيلين تدهور سريري للعدوى الموجودة؛ في هذه الحالة قد يصبح من الضروري إزالة الجهاز .

التعقيم

جميع هذه الشبكات التعويضية أحادية الاستخدام لمرة واحدة ومعقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين (ETO). لا تستخدم الجهاز إذا كانت العلبة منضرة أو تالفة.

إمكانية التتبع

توجد في كل علبة ملصقات تعريفية لإمكانية تتبع المنتج امتثالاً للقواعد والقوانين المنظمة ذات الصلة.

التخلص من المنتج

بعد الانتهاء من الاستعمال التخلص من المنتج وعلبته بما يتوافق مع قواعد المستشفيات والنفايات الطبية والقواعد الإدارية وأو المحلية السارية ذات الصلة

تاريخ انتهاء الصلاحية

مدة صلاحية الجهاز خمس سنوات.

العمر الافتراضي المتوقع

لاستخدام الوظيفي، يتوقع هذا الجهاز المزروع بعمر افتراضي طويلة المدى.

التعبئة والتغليف

تمثل العلبة التجارية للمنتج وحدة بيع واحدة؛ وبالتالي فإن المنتج الذي بداخلها لا يُباع بشكل منفرد. أي تسريب قد يوجد في علبة تغليف المنتج لا يشكل جزئيات متناهية الصغر متحركة.

هذا المنتج خالي من اللاتكس والفثالات ولا يسبب الحمى.

في حالة وجود تعارضات أو نزاعات خاصة بتفسير وأو نتائج هذا المحتوى، يُنَجَأ إلى النص الإيطالي.

NÁVOD K POUŽITÍ

SÍTKA Z POLYPROPYLENOVÉHO MONOVLÁKNA PRO CHIRURGICKÉ POUŽITÍ.

Přečtěte si pozorně všechny pokyny. Pokud nejsou dodrženy následující pokyny, může dojít k nesprávné funkci pomůcky nebo poranění pacienta. Tyto pokyny jsou obecnými pokyny pro použití neabsorbovatelných sítěk z polypropylenového monovlákná pro chirurgické reparační kly a defektů břišní stěny a nemohou být považovány za úplný odkaz na chirurgickou techniku, která má být použita k léčbě kly a defektů břišní stěny. Pomůcka je určena výhradně pro použití chirurgy, kteří absolvovali odpovídající školení pro léčbu defektů břišní stěny. V závislosti na použité technice a anatomických charakteristikách pacienta může postup podléhat změnám.

FAKTORY PACIENTA

Chirurg musí použít vlastní zkušenosti a správnou chirurgickou praxi, aby stanovil, zda je pro některé pacienty vhodná neabsorbovatelná síťka z polypropylenového monovlákná určená pro chirurgickou opravu kly a defektů břišní stěny. Zvláštní faktory ovlivňující jednotlivé pacienty mohou ohrozit hojení rány a zvýšit možnost nežádoucích účinků.

Chirurgická rizika, která nejsou přímo spojena s použitím výrobku, fungování či metoda implantace, musí být plně pochopeny a posouzeny kvalifikovaným chirurgem, který zná anatomii, léčebné procedury a postupy pro odpovídající léčbu specifických stavů použitím tohoto výrobku. Lékař musí pacienta přesně a pečlivě informovat o možných rizicích a komplikacích vyplývajících z implantátu a o přijatém chirurgickém postupu.

Chirurg musí pacientovi v období po zákroku doporučit, jakým činností se vyhnout a jaká možná preventivní opatření přijmout při provádění běžných každodenních činností.

Pacient musí okamžitě kontaktovat lékaře v případě horečky, zarudnutí nebo otoku rány, krvácení a dalších příznaků, které se objevily následně po zákroku.

POPIS

Neabsorbovatelné sítky z polypropylenového monovlákná pro chirurgické reparační kly a defektů břišní stěny umístěním sítky extraperitoneální cestou.

INDIKACE

Síťka pro chirurgickou reparaci kly a poruch břišní stěny musí být k tomu, aby byla zajištěna indikace použití, správně orientována a umístěna.

Protéza nesmí být nikdy umístěna intraperitoneálně do kontaktu se stěvem nebo viscerálními strukturami.

Basic: síťka pro chirurgickou reparaci kly a defektů břišní stěny. Aby byla zaručena indikace použití, musí být pomůcka správně umístěna.

P3: předtvarovaná síťka pro reparaci primitivních a recidivních inguinálních kly. Aby byla zaručena indikace použití, musí být pomůcka správně orientována a umístěna.

T: trojrozměrná zátká bez báze pro reparaci inguinálních a femorálních kly, primitivních i recidivních. Aby byla zaručena indikace použití, musí být pomůcka správně orientována a umístěna.

TP: plochá zátká pro reparaci inguinálních a femorálních kly, primitivních i recidivních. Aby byla zaručena indikace použití, musí být pomůcka správně orientována a umístěna.

TB: trojrozměrná zátká s bází pro reparaci inguinálních a femorálních hernií, primitivních i recidivních. Aby byla zaručena indikace použití, musí být pomůcka správně orientována a umístěna.

POSTUP POUŽITÍ

Použití pomůcky je omezeno pro zdravotnický personál, který je specializovaný a vyškolený k jeho používání.

Výrobek je nevstřebatelná implantabilní zdravotnická pomůcka a může být použit pouze na operačních sálech.

Velikost sítky musí být zvolena podle správné chirurgické praxe a ve vztahu k velikosti defektu kly, možnému zúžení protézy, stavu a patologii hostitelské tkáně.

Síťka musí být upevněna podle postupů vyžadovaných upevňovacím systémem a podle správné chirurgické praxe.

V případě, že má být pomůcka odstraněna, musí chirurg dodržovat správné klinické a chirurgické postupy a ujistit se, že provádí odpovídající procedury pro zajištění bezpečnosti pacienta.

POUŽITÍ A UMÍSTĚNÍ

Pro zajištění zamýšlené funkčnosti je nezbytné, aby byl výrobek správně orientován.

Povrch protézy z polypropylenové sítky nesmí nikdy být v kontaktu se stěvem nebo jinými viscerálními strukturami.

KONTRAINDIKACE

Protéza nesmí nikdy být v kontaktu se stěvem nebo viscerálními strukturami, protože by mohla způsobit vážné adheze.

Nepoužívejte sítku u pacientů ve fázi růstu, u pacientek, které jsou těhotné nebo plánují otěhotnět.

Nepoužívejte na infikovaných a kontaminovaných tkáních.

UPOZORNĚNÍ

- Použití pomůcky je omezeno pro zdravotnický personál, který je specializovaný a vyškolený k jeho používání;

- Pomůcka je dodána sterilní. Před použitím zkontrolujte balení a ujistěte se, že je neporušené;

- Lékař a jeho spolupracovníci musí provést vizuální kontrolu zabalené pomůcky, aby ověřili, že sterilní bariéra nebyla poškozena;

- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený, protože sterilita může být ohrožena;

- Nepoužívejte pomůcku po uplynutí uvedené doby použitelnosti;

- Jednorázová pomůcka určená k použití pouze jednou u jednoho pacienta, protože není opakovaně sterilizovatelná ani opakovaně použitelná. Přepřerávání může ohrozit stabilitu chemicko-fyzikálně-mechanických a biologických vlastností pomůcky;

- Zajistěte správnou orientaci a umístění;

- Neumistujte sítku do kontaktu s vnitřními orgány, aby nedošlo ke vzniku závažných komplikací;

- Komplikace související s použitím sítky mohou zahrnovat střešní obstrukci, adheze, extruzi, migraci, tvorbu fistulí, recidivu, séromy, hematomy a záněty, infekce;

- V případě infekce nebo migrace může být nutné odstranění protězy;
- Uživatel musí vyhodnotit správnou velikost protězy ve vztahu k defektu, aby se zabránilo recidivě;
- Použití jakékoli sítky ve znečištěném poli by mohlo vést k tvorbě fistulí nebo extruzí protězy.
- Při zavádění a umísťování pomůcky musí být úkony prováděny opatrně, aby nedošlo k poškození pomůcky;
- Pacient musí okamžitě kontaktovat lékaře v případě horečky, zarudnutí nebo otoku rány, krvácení a dalších příznaků, které se objevily následně po zákroku.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny;
- Otevřete balení na operačním sále a podle správné praxe;
- Po otevření balení se sítkou nemůže být znovu síťka sterilizována nebo opakovaně použita;
- Balení musí být skladováno na čistém, suchém místě mimo zdroje světla a tepla;
- Manipulujte s pomůckou sterilními rukavicemi a atraumatickými nástroji;
- Zdravotní personál musí jednat podle správné klinické praxe a poučit pacienta v pooperačním období o činnostech, kterým se musí vyhnout, a o preventivních opatřeních, která je nutno přijmout během běžných denních činností, jako je absolutní odpočinek po dobu prvních 24 až 48 hodin po zákroku; Po zákroku a po dobu minimálně 30 dnů se pacient musí vyvarovat zvedání záležití, namáhání a sportovních aktivit majících vliv na břišní stěnu. Je možné pokračovat v běžných aktivitách po předchozí prohlídce a souhlasu lékaře, který zákrok provedl.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky zahrnují okluzi, adheze, extruzi, migraci, tvorbu fistulí, recidivu, séromy, hematomy a záněty, infekce, recidivu herniové patologie. Dalšími známými nežádoucími účinky souvisejícími s chirurgickými výkony jsou bolest, krvácení, selhání postupu;

Stejně jako u všech implantátů může nastat lokální zánět v místě rány nebo reakce na cizí těleso;

Stejně jako všechna cizí tělesa může polypropylenová síťka způsobit klinické zhoršení stávající infekce; v takové situaci může být nutné odstranění pomůcky.

STERILIZACE

Všechny sítky jsou jednorázově sterilizované ethylenoxidem (ETO).
Nepoužívejte pomůcku, pokud je obal poškozen.

SLEDOVATELNOST

V každém balení jsou zahrnuty identifikační štítky pro sledovatelnost výrobku, jak to vyžadují platné předpisy.

LIKVIDACE

Po použití odstraňte výrobek a jeho obal podle místních, správních a nemocničních předpisů.

DOBA POUŽITELNOSTI

Doba použitelnosti je pět let.

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Pro funkční použití má implantovaná pomůcka dlouhodobou životnost.

BALENÍ

Komerční krabice představuje prodejní jednotku; výrobek uvnitř nelze prodávat samostatně.
Případné infuze přítomné v balení nepředstavují mobilní poprašek.

VÝROBEK JE BEZ LATEXU, BEZ FTALÁTŮ A NEPYROGENNÍ.

V případě sporu týkajícího se výkladu či odchylky obsahu má přednost italský text.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MEȘĂ MONOFILAMENT DIN POLIPROPILENĂ PENTRU UZ CHIRURGICAL.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea instrucțiunilor de mai jos poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și/sau rănirea pacientului. Aceste instrucțiuni sunt de tip generic pentru utilizarea meșelor monofilament din polipropilenă neabsorbabile pentru repararea chirurgicală a herniilor și a defectelor de perete abdominal și nu sunt văzute ca o referință completă pentru tehnica chirurgicală care trebuie utilizată pentru tratamentul herniilor și a defectelor peretelui abdominal. Dispozitivul este folosit exclusiv de către medicii chirurgi care au primit pregătirea adecvată pentru tratamentul defectelor de perete abdominal. În funcție de tehnica adoptată și de caracteristicile anatomice ale pacientului, procedura ar putea fi condiționată de modificări.

FACTORI PACIENT

Chirurgul trebuie să-și folosească propria experiență, o bună practică chirurgicală pentru a determina dacă este indicat un dispozitiv de meșă monofilament din polipropilenă neabsorbabil pentru repararea chirurgicală a herniilor și a defectelor de perete abdominal la anumiți pacienți. Factorii specifici care afectează pacienții pot compromite vindecarea rănii cu creșterea posibilității reacțiilor adverse.

Riscurile chirurgicale care nu sunt asociate direct cu utilizarea produsului, funcționarea sau metoda de implantare trebuie înțelese și evaluate de un medic chirurg calificat, care cunoaște anatomia, tratamentele medicale și procedurile pentru tratamentul adecvat al condițiilor specifice care pot fi tratate cu acest produs. Medicul trebuie să informeze pacientul în mod corect și precis cu privire la riscurile și complicațiile posibile care decurg din implant și procedura chirurgicală adoptată.

În faza postoperatorie, medicul chirurg trebuie să-i recomande pacientului acțiunile de evitat și precauțiile posibile care trebuie luate în timpul activităților zilnice normale.

Pacientul trebuie să contacteze imediat medicul chirurg în caz de febră, înroșire și/sau tumefacția rănii, sângerare și orice alte simptome noi care au apărut în urma operației.

DESCRIERE

Meșele monofilament din polipropilenă neabsorbabile pentru repararea chirurgicală a herniilor și a defectelor de perete abdominal cu plasare extra-peritoneală a meșelor.

INDICAȚII

Meșă pentru repararea chirurgicală a herniilor și a defectelor de perete abdominal, iar pentru a asigura indicarea utilizării, dispozitivul trebuie să fie orientat și poziționat corect.

Proteza nu trebuie plasată intraperitoneal în contact cu intestinul sau structurile viscerele.

Basi: Meșă pentru repararea chirurgicală a herniilor și a defectelor de perete abdominal. Pentru a garanta indicarea utilizării, dispozitivul trebuie poziționat corect.

P3: meșă preformă pentru repararea herniilor inghinale incipiente și recurente. Pentru a garanta indicarea utilizării, dispozitivul trebuie orientat și poziționat corect.

T: capac tridimensional fără bază pentru repararea herniilor inghinale și femurale, incipiente și recurente. Pentru a garanta indicarea utilizării, dispozitivul trebuie orientat și poziționat corect.

TP: capac plat pentru repararea herniilor inghinale și femurale, incipiente și recurente. Pentru a garanta indicarea utilizării, dispozitivul trebuie orientat și poziționat corect.

TB: tampon tridimensional cu bază pentru repararea herniilor inghinale și femurale, incipiente și recurente. Pentru a garanta indicarea utilizării, dispozitivul trebuie orientat și poziționat corect.

PROCEDURĂ DE UTILIZARE

- Utilizarea dispozitivului este limitată doar la personalul medical specializat și instruit în folosirea sa. Produsul este un dispozitiv medical care se implantează, neabsorbabil, putând fi utilizat numai în sălile de operație.

Dimensiunea meșei trebuie aleasă în funcție de buna practică chirurgicală și în funcție de mărimea defectului hernial, posibila îngustare a protezei, starea și patologia țesutului gazdă.

Meșa trebuie fixată în conformitate cu procedurile cerute de sistemul de fixare și în conformitate cu buna practică chirurgicală.

În cazul în care dispozitivul trebuie îndepărtat, medicul chirurg trebuie să urmeze bunele practici clinice și chirurgicale și să se asigure că urmează procedurile adecvate pentru a asigura siguranța pacientului.

UTILIZARE ȘI POZIȚIONARE

Pentru a asigura funcționarea prevăzută este esențial ca produsul să fie orientat corect. Suprafața meșei din polipropilenă a protezei nu trebuie să intre niciodată în contact cu intestinul sau alte structuri viscerele.

CONTRAINDICAȚII

Meșa nu trebuie plasată niciodată în contact cu intestinul sau structurile viscerele, deoarece ar putea provoca aderențe grave.

Nu utilizați meșa în cazul pacienților aflați în faza de creștere, la paciențele gravide sau care intenționează să rămână gravide.

Nu utilizați pe țesuturi infectate și contaminate.

AVERTISMENTE

- Utilizarea dispozitivului se limitează doar la personalul medical specializat și instruit cu privire la utilizare;
- Dispozitivul este livrat steril. Verificați ambalajul și asigurați-vă că este intact înainte de utilizare;
- Medicul și colaboratorii săi trebuie să efectueze o verificare vizuală a dispozitivului ambalat pentru a controla dacă bariera sterilă nu a fost deteriorată;
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea ar fi putut să fie compromisă;
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare indicată;
- Dispozitiv de unică folosință, destinat unei singure utilizări pentru un singur pacient, deoarece nu este resterilizabil și nici reutilizabil. Un nou tratament poate compromite stabilitatea proprietăților chimico-fizice, mecanice și biologice ale dispozitivului;

- Asigurați orientarea și poziționarea corectă;
- Nu plasați meșa în contact cu viscerele pentru a evita apariția complicațiilor grave;
- Complicațiile legate de utilizarea meșei pot include obstrucție intestinală, aderențe, extrudare, migrații, formare de fistule, recidive, seroame, hematoame și inflamații, precum și infecții;
- În caz de infecție sau de migrare, poate fi necesară îndepărtarea protezei;
- Utilizatorul trebuie să evalueze măsurarea corectă a protezei în raport cu defectul, pentru a preveni o eventuală recidivă;
- Utilizarea oricărei meșe în câmpul contaminat ar putea conduce la formarea de fistule și/sau extruziunea protezei.
- În timpul introducerii și poziționării dispozitivului, operațiunile trebuie efectuate cu grijă, astfel încât să nu se deterioreze dispozitivul;
- Pacientul trebuie să contacteze imediat medicul chirurg în caz de febră, înroșire și/sau tumefacția rânii, sângerare și orice alte simptome noi care au apărut în urma operației.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare;
 - Deschideți ambalajul în sala de operație și în conformitate cu bunele practici;
 - După ce ambalajul meșei a fost deschis, acesta nu mai poate fi resterilizat sau reutilizat;
 - Ambalajul trebuie păstrat într-un loc curat, uscat și departe de sursele de lumină și de căldură;
 - Manipulați dispozitivul cu mânuși sterile și instrumente atraumatice;
 - Personalul medical trebuie să acționeze în conformitate cu bunele practici clinice și să instruiască pacientul în postoperator cu privire la acțiunile de evitat și măsurile de precauție care trebuie luate în timpul activităților zilnice obișnuite, cum ar fi odihna absolută în primele 24 până la 48 de ore după intervenția chirurgicală;
- După intervenția chirurgicală și cel puțin 30 de zile după aceasta, pacientul trebuie să evite ridicarea greutăților, forțării și activităților sportive care implică peretele abdominal. Activitățile normale pot fi reluate în urma controlului și autorizării din partea medicului care a efectuat operația.

REAȚII ADVERSE

Posibilele reacții adverse includ ocuzia, aderențele, extrudarea, migrația, formarea de fistule, recurența, seroamele, hematoamele și inflamațiile, infecțiile, precum și recurența patologiei herniale. Alte reacții adverse cunoscute legate de procedurile chirurgicale sunt durerea, sângerarea, nereușirea procedurii;

La fel ca la toate implanturile, ar putea să apară o inflamație locală la nivelul zonei rânii și/sau o reacție la corpul străin;

- La fel ca toate corpurile străine, meșa din polipropilenă ar putea crea o agravare clinică a unei infecții existente; în această situație putând fi necesară îndepărtarea dispozitivului.

STERILIZARE

Toate meșele sunt de unică folosință și sunt sterilizate cu oxid de etilenă (ETO).
Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

URMĂRIRE

În fiecare ambalaj sunt incluse etichete de identificare pentru urmărirea produsului, astfel cum este prevăzut de legislația în vigoare.

ELIMINARE

După utilizare, eliminați produsul și ambalajul acestuia în conformitate cu normele sanitare, administrative și/sau locale în vigoare

DATĂ DE EXPIRARE

Durata de expirare este de cinci ani.

DURATĂ DE VIAȚĂ UTILĂ PREVĂZUTĂ

Pentru utilizarea funcțională, dispozitivul implantat are o durată de viață îndelungată.

AMBALAJ

Cuția comercială reprezintă unitățile de vânzare; produsul din interior nu poate fi vândut individual.
Eventualele infuzii prezente în ambalaj nu constituie particule de praf în suspensie.

PRODUSUL NU CONȚINE LATEX SAU FTALAȚI ȘI NU ESTE PIROGENIC.

În cazul unei controverse privind interpretarea și/sau abaterea de la conținut, textul italian prevalează.

POKYNY K POUŽÍVANI

MONOFILNÁ POLYPROPYLENOVÁ SIET' NA CHIRURGICKÉ POUŽITIE.

Prečítajte si pozorne všetky pokyny. Nedodržanie pokynov uvedených nižšie môže mať za následok nesprávne fungovanie pomôcky a/alebo poranenie pacienta. Tieto pokyny sú všeobecnými pokynmi na použitie neabsorbovateľných polypropylénových monofilných sietí na chirurgickú opravu herní a defektov brušnej steny a nie sú zamýšľané ako úplné pokyny na chirurgickú techniku, ktorá sa má použiť na liečbu herní a defektov brušnej steny. Pomôcka je určená výhradne na použitie lekármi, ktorí absolvovali príslušný výcvik na liečbu defektov brušnej steny. V závislosti od použitej techniky a anatomických charakteristík pacienta môže byť postup rôzny.

FAKTORY PACIENTA

Chirurg musí použiť vlastnú skúsenosť a dobrú chirurgickú prax s cieľom zistiť, či je u konkrétnych pacientov indikované použitie neabsorbovateľnej polypropylénovej monofilnej siete určenej na chirurgickú opravu herní a defektov brušnej steny. Špecifické faktory ovplyvňujúce pacientov môžu ohroziť hojenie rán pri zvýšenej novej možnosti reakcií.

Chirurgické riziká, ktoré nie sú priamo spojené s používaním produktu, funkčnosťou alebo metódou implantácie, musí určiť a zhodnotiť kvalifikovaný chirurg, ktorý pozná anatómiu, liečebné postupy a postupy vhodnej liečby špecifických stavov, na liečbu ktorých je možné tento výrobok použiť. Lekár musí vhodne a presne informovať pacienta o možných rizikách a komplikáciách vyplývajúcich z implantátu a použitého chirurgického zákroku.

Chirurg musí pacientovi odporučiť pre pooperačné obdobie činnosti, ktorým sa má vyhnúť, a možné preventívne opatrenia, ktoré je potrebné vykonať počas bežných každodenných činností.

Pacient musí okamžite kontaktovať lekára v prípade horúčky, začervenania a/alebo opuchu rany, krvácania alebo akéhokoľvek iného nového príznaku, ktorý sa objaví po operácii.

OPIS

Neabsorbovateľná polypropylénová monofilná sieť na chirurgickú opravu herní a defektov brušnej steny s extraperitoneálnym umiestnením siete.

INDIKÁCIE

Sieť na chirurgickú opravu herní a defektov brušnej steny. Aby sa zabezpečila indikácia použitia, musí byť pomôcka správne orientovaná a umiestnená.

Protetická pomôcka sa nesmie nikdy umiestniť intraperitoneálne do kontaktu s črevom alebo viscerálnymi štruktúrami.

Basic: sieť na chirurgickú opravu herní a defektov brušnej steny. Na zaručenie indikácie použitia musí byť pomôcka správne umiestnená.

P3: tvarovaná sieť na opravu primitívnych a opakovaných inguinálnych herní. Na zaručenie indikácie použitia musí byť pomôcka správne orientovaná a umiestnená.

T: trojrozmerná zátka bez základne na opravu inguinálnych a femorálnych herní, primitívnych a opakujúcich sa. Na zaručenie indikácie použitia musí byť pomôcka správne orientovaná a umiestnená.

TP: rovná zátka na opravu inguinálnych a femorálnych herní, primitívnych a opakujúcich sa. Na zaručenie indikácie použitia musí byť pomôcka správne orientovaná a umiestnená.

TB: trojrozmerná zátka so základňou na opravu inguinálnych a femorálnych herní, primitívnych a opakujúcich sa. Na zaručenie indikácie použitia musí byť pomôcka správne orientovaná a umiestnená.

POSTUP POUŽITIA

Použitie pomôcky je obmedzené len na špecializovaných zdravotníckych pracovníkov, ktorí boli vyškolení v jej používaní. Výrobok je neabsorbovateľná implantovateľná zdravotnícka pomôcka a môže byť použitá len v operačných sálach.

Veľkosť siete sa musí zvoliť v súlade so správnou chirurgickou praxou a vo vzťahu k veľkosti hernického defektu, možnému zúženiu protézy, stavu a patológii hostiteľského tkaniva.

Sieť musí byť upevnená podľa postupov vyžadovaných upevňovacím systémom a podľa správnej chirurgickej praxe.

V prípade, že je potrebné pomôcku odstrániť, chirurg musí dodržiavať správne klinické a chirurgické postupy a musí vykonať príslušné postupy na zaistenie bezpečnosti pacienta.

POUŽITIE A UMIESTNENIE

Na zabezpečenie zamýšľanej funkcie je nevyhnutné, aby bol produkt správne orientovaný. Povrch protetickej polypropylénovej siete nesmie byť nikdy v kontakte s črevom alebo inými viscerálnymi štruktúrami.

KONTRAINDIKÁCIE

Protetická pomôcka nesmie nikdy byť v kontakte s črevom alebo viscerálnymi štruktúrami, pretože by mohla spôsobiť vážne zranenia.

Nepoužívajte sieť u rastúcich pacientov, u tehotných pacientiek alebo pacientiek, ktoré plánujú otehotnieť.

Nepoužívajte na infikovaných a kontaminovaných tkanivách.

UPOZORNENIA

- Použitie pomôcky je obmedzené len na špecializovaných zdravotníckych pracovníkov, ktorí boli vyškolení v jej používaní;
- Pomôcka sa dodáva sterilná. Pred použitím skontrolujte balenie a uistite sa, že je neporušené;
- Lekár a jeho spolupracovníci musia vykonať vizuálnu kontrolu zabalenej pomôcky, aby sa overilo, že sterilná ochrana nebola poškodená;
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený, pretože sterilita môže byť ohrozená;
- Nepoužívajte pomôcku po uplynutí dátumu expirácie;
- Pomôcka na jedno použitie, je určená na použitie len raz pre jedného pacienta, pretože nie je možné opakovanu sterilizovať a následne opakovanu použiť. Opätovné použitie môže ohroziť stabilitu chemicko-fyzikálno-mechanických a biologických vlastností pomôcky;
- Zabezpečte správnu orientáciu a umiestnenie;
- Neumiestňujte sieť do kontaktu s črevami, aby ste predišli vzniku závažných komplikácií;

- Komplikácie súvisiace s používaním siete môžu zahŕňať intestinálnu obštrukciu, adhéziu, extrúziu, migráciu, tvorbu fistúl, recidívy, serómy, hematómy a zápaly, infekcie;
- V prípade infekcie alebo migrácie môže byť potrebné odstránenie protetickej pomôcky;
- Používateľ musí posúdiť správnu veľkosť protetickej pomôcky vo vzťahu k defektu, aby sa predišlo akýmkoľvek recidívam;
- Použitie akejkoľvek siete v kontaminovanom poli môže viesť k tvorbe fistúl a/alebo extrúzií protetickej pomôcky.
- Počas vkladania a umiestňovania pomôcky musia byť operácie vykonané opatrne, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky;
- Pacient musí okamžite kontaktovať lekára v prípade horúčky, začervenania a/alebo opuchu rany, krvácania alebo akéhokoľvek iného nového príznaku, ktorý sa objaví po operácii.

UPOZORNENIA

- Pred použitím si starostlivo prečítajte všetky pokyny;
 - Obal otvorte v operačnej miestnosti a podľa osvedčených postupov;
 - Po otvorení obalu sa sieť nemôže opätovne sterilizovať alebo opätovne použiť;
 - Balenie musí byť uložené na čistom a suchom mieste mimo zdrojov svetla a tepla;
 - S pomôckou narábajte pri použití sterilných rukavíc a atraumatických nástrojov;
 - Zdravotnícky personál musí konať v súlade so správnou klinickou praxou a poučiť pacienta v pooperačnom období o činnostiach, ktorý sa má vyhnúť, a o preventívnych opatreniach, ktoré má vykonať počas bežných každodenných činností, ako je úplný kľud počas prvých 24 až 48 hodín po zásahu;
- Po chirurgickom zákroku a po dobu minimálne 30 dní by sa mal pacient vyhnúť zdvíhaniu váh, námahe a športovým činnostiam, pri ktorých sa zapája brušná stena. Bežné činnosti možno obnoviť po kontrole a povolení lekárom, ktorý vykonal operáciu.

NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi možné nežiaduce reakcie patrí oklúzia, adhézie, extrúzia, migrácia, tvorba fistúl, recidíva, serómy, hematómy a zápaly, infekcie, recidíva patológie hernie. Ďalšie známe nežiaduce reakcie spojené s chirurgickým zákrokom sú bolesť, krvácanie, zlyhanie postupu;

Rovnako ako u všetkých implantátov, v mieste rany môže dôjsť k lokálnemu zápalu a/alebo k reakcii na cudzí predmet;

Rovnako ako všetky cudzie predmety, polypropylénová sieť by mohla spôsobiť klinické zhoršenie existujúcej infekcie; v takejto situácii môže byť potrebné odstránenie pomôcky.

STERILIZÁCIA

Všetky siete sú určené na jedno použitie a sterilizované etylénoxidom (ETO). Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený.

VYSTOPOVATELNOSŤ

V každom balení sú umiestnené identifikačné štítky na výsledovateľnosť výrobu, ako to vyžadujú platné normy.

LIKVIDÁCIA

Po použití odstráňte výrobok a jeho obal podľa platných predpisov pre nemocnice, administratívnych a/alebo miestnych predpisov

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exspirácia je päť rokov.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Pre funkčné použitie má implantovaná pomôcka dlhodobú životnosť.

BALENIE

Komerčné balenie predstavuje predajnú jednotku; produkt vnútri sa nemôže predávať jednotlivu. Prípadné spoje prítomné v balení nepredstavujú mobilné mikročastice.

VÝROBOK NEOBSAHUJE LATEX, FTALÁTY, JE NEPYROGÉNNY.

V prípade nejasností v interpretácii a/alebo odchýlky vo význame má prevahu taliansky text.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

МРЕЖА С ЕДИНИЧНА НИШКА ОТ ПОЛИПРОПИЛЕН ЗА ХИРУРГИЧНА УПОТРЕБА.

Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции може да доведе до повреда на продукта и/или нараняване на пациента. Тези инструкции са общи инструкции за употреба на мрежи с единична нишка от полипропилен, неподлежащи на абсорбиране, за хирургична корекция на хернии и на дефекти на стомашната стена и не трябва да бъдат считани за изчерпателна справка за хирургичната техника, която да се прилага при третирането на хернии и на дефекти на стомашната стена. Средството е за употреба единствено за лекари-хирурги, които са преминали през специално обучение, за лечение на дефекти на стомашната стена. В зависимост от приетата техника и анатомичните особености на пациента, процедурата може да бъде предмет на промени.

ФАКТОРИ ЗА ПАЦИЕНТКА

Хирургът трябва да прилага своя опит, добра хирургична практика, за да определи, дали средството под формата на мрежа с единична нишка от полипропилен, неподлежащи на абсорбиране, за хирургична корекция на хернии и на дефекти на стомашната стена е подходящо за определените пациенти. Специфичните фактори, влияещи върху пациентите, могат да се отразят на зарастването на раната, с повишаване на възможността от нежелани реакции.

Хирургичните рискове, които не са свързани директно с употребата на продукта, функционирането или метода на имплантиране, трябва да бъдат разбрани и преценени от един квалифициран хирург, който познава анатомията, медицински манипулации и процедурите за подходящо лечение на специфични състояния, които могат да бъдат лекувани с този продукт. Лекарят трябва да информира пациентката по правилния и точен начин, относно възможните рискове и усложнения, произхождащи от импланта и от приложената хирургична процедура.

Хирургът в след операционната фаза трябва да посъветва пациентката за действията, които да избягва и предпазните мерки, които да бъдат взети по време на нормалните ежедневни дейности.

Пациентът трябва да се обърне незабавно към хирурга в случай на температура, зачервяване и/или оток на раната, кървене и всеки друг нов симптом, появил се след операцията.

ОПИСАНИЕ

Мрежи с единична нишка от полипропилен, неподлежащи на абсорбиране, за хирургична корекция на хернии и на дефекти на стомашната стена с позициониране на мрежата перитонеално отвън.

УКАЗАНИЯ

Мрежи за хирургична корекция на хернии и на дефекти на стомашната стена, за да се гарантира указанието за употреба, средството трябва да бъде насочено и позиционирано правилно.

Протезата никога не трябва да бъде поставяна перитонеално отвътре, в контакт с червата или висцералните структури.

Basic: мрежа за хирургична корекция на хернии и на дефекти на стомашната стена. За да се гарантират указанията за употреба, продуктът трябва да бъде позициониран правилно.

P3: предварително оформена мрежа за корекция на ингвинални първични хернии и повторно появили се. За да се гарантират указанията за употреба, продуктът трябва да бъде насочен и позициониран правилно.

T: тримеренсинална калачка без основа за корекция на ингвинални и бедрени хернии, първични и повторно появили се. За да се гарантират указанията за употреба, продуктът трябва да бъде насочен и позициониран правилно.

TP: плоска калачка за корекция на ингвинални и бедрени хернии, първични и повторно появили се. За да се гарантират указанията за употреба, продуктът трябва да бъде насочен и позициониран правилно.

TB: тримеренсинална калачка с основа за корекция на ингвинални и бедрени хернии, първични и повторно появили се. За да се гарантират указанията за употреба, продуктът трябва да бъде насочен и позициониран правилно.

ПРОЦЕДУРА НА УПОТРЕБА

Употребата на продукта е ограничена само за специализиран медицински персонал и обучен за неговата употреба.

Продуктът е едно медицинско устройство, което подлежи на имплантиране и не се абсорбира и може да бъде използвано единствено в операционни зали.

Размерът на мрежата трябва да бъде избран, според добрата хирургична практика и спрямо размера на хернията, възможното стесняване на протезата, състоянието и патологията на приемащата тъкан.

Мрежата трябва да бъде фиксирана според процедурите, изискани от системата за фиксиране и според добрата хирургична практика.

В случай, в който продуктът трябва да бъде отстранен, хирургът трябва да следва добрите клинични и хирургични практики и да е сигурен, че извършва подходящите процедури, с цел да се гарантира безопасността на пациента.

УПОТРЕБА И ПОЗИЦИОНИРАНЕ

За да се гарантира предвиденото функциониране, е изключително важно, продуктът да бъде насочен правилно.

Мрежестата повърхност от полипропилен на протезата, никога не трябва да бъде поставяна в контакт с червата или висцералните структури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезата не трябва никога да бъде поставяна в контакт с червата или структури на вътрешни органи, тъй като това може да доведе до сериозни сраствания.

Да не се използва мрежата при пациентки във фаза на растеж, при бременни пациентки или които планират забременяване.

Да не се използва при болни и заразени тъкани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Употребата на продукта е ограничена само за специализиран медицински персонал и обучен за неговата употреба;

- Продуктът се доставя стерилен. Проверете опаковката и се уверете дали е цяла преди употреба;

- Лекарят и неговите сътрудници, трябва да извършат една визуална проверка на опакованото устройство, за да се провери дали стерилната бариера не е била повредена;

- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като може да бъде нарушена стерилността;
- Не използвайте устройството след посочения срок на годност;
- Продукт за еднократна употреба, предназначен да бъде използван само един път само за един пациент, тъй като не може да бъде повторно стерилизиран и използван. Повторното обработване може да се отрази на стабилността на химично-физичните-механични и биологични свойства на продукта;
- Гарантиране на правилното насочване и позициониране;
- Не поставяйте мрежата в контакт с висцерални органи, за да се избегне възникването на сериозни усложнения;
- Усложненията, свързани с употребата на мрежата, могат да включват запушване, срастване, екструзия, изместване, образуване на фистули, повторно появяване, сероми, хематоми и възпаления, инфекции;
- В случай на инфекция или изместване, може да бъде необходимо отстраняване на протезата;
- Потребителят трябва да прецени правилния размер на протезата, съобразно дефекта, за да се предотврати евентуално повторно появяване;
- Употребата на каквото и да е мрежа в замърсено поле, може да доведе до образуването на фистули и/или екструзия на протезата.
- По време на въвеждането и позиционирането на средството, манипулациите трябва да се извършват, като се внимава да не се повреди продукта;
- Пациентът трябва да се обърне незабавно към хирурга в случай на температура, зачервяване и/или оток на раната, кървене и всеки друг нов симптом, появил се след операцията.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прочетете внимателно инструкциите преди употреба;
- Отворете опаковката в операционната зала и според добрата практика;
- След отваряне на опаковката на мрежата, тя не може да бъде повторно стерилизирана или повторно употребявана;
- Опаковката трябва да бъде съхранявана на чисто и сухо място, далече от източници на светлина и топлина;
- Работете с продукта със стерилни ръкавици и атраматично оборудване;
- Медицинския персонал трябва да действа според добрите клинични практики и да инструктира пациента за периода след операцията, за действията, които да се избягват и предпазните мерки, които да бъдат предприети по време на нормалната ежедневна дейност, като пълна почивка през първите 24 - 48 часа след операцията;
- След операцията и за минимален период от 30 дни, пациентът трябва да избягва вдигането на тежести, усилия и спортни дейности, които включват стомашната стена. Нормалните дейности могат да бъдат възстановени, след преглед и разрешение от страна на лекаря, който е извършил операцията.

СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Възможните нежелани реакции включват запушване, срастване, екструзия, изместване, образуване на фистули, повторно появяване, сероми, хематоми и възпаления, инфекции, повторно появяване на херния. Други известни нежелани реакции, свързани с хирургични процедури, са болка, кървене, неуспех на процедурата;

Както при всички импланти, може да настъпи локално възпаление на мястото на раната и/или една реакция от външно тяло;

Както всички външни тела, мрежата от полипропилен може да създаде едно клинично влошаване на една съществуваща инфекция; в тази ситуация, може да бъде необходимо отстраняването на продукта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всички мрежи са за еднократна употреба и стерилизирани с Етилен оксид (ЕТО).
Да не се използва продуктът, ако опаковката е повредена.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ ВЪВ ВРЕМЕТО

Във всяка опаковка за включени етикети за индикация за проследяване във времето на продукта, както се предвижда от действащите регламенти.

УНИЩОЖАВАНЕ

След употреба, изхвърляйте продукта и неговата опаковка в съответствие с болничните, административните и/или местните приложими регламенти

ДАТА НА СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът е пет години.

ПРЕДВИДЕН ПОЛЕЗЕН ЖИВОТ

За функционална употреба, имплантираното средство има живот в дългосрочен план.

ОПАКОВАНЕ

Търговската опаковка съставлява продавания комплект; продуктът във вътрешността не може да бъде продаван отделно.
Евентуално наличните инфузии в опаковката, не съставляват подвижен прах.

ПРОДУКТЪТ НЕ СЪДЪРЖА ЛАТЕКС, ФТАЛАТИ, НЕ ПИРОГЕНЕН.

При противоречия, относно интерпретацията и/или разлика в съдържанието, е в сила текста на италиански език.

使用說明

外科用单丝聚丙烯修補網

請仔細閱讀所有說明。如不遵守以下說明，可能會導致裝置運作不當和/或對患者造成傷害。本說明書為不可吸收的疝氣與腹壁缺陷外科修復專用單絲聚丙烯修補網的一般使用說明，並不能作為疝氣與腹壁缺陷治療外科技術的完整參考。本裝置僅限於接受過腹壁缺陷治療專門培訓的外科醫生使用。根據所採取的方法技術及患者的身體結構特點，程序可能會有所變化。

患者具備因素

外科醫生應根據其經驗及良好的外科慣例，判斷不可吸收的疝氣與腹壁缺陷外科修復專用單絲聚丙烯修補網裝置是否適合特定患者使用。涉及患者的某些特殊因素，可能會影響傷病痊癒，增加不良反應的可能性。使用本品並不會直接產生外科手術風險，具備資格的外科醫生必須理解並評估裝置的作用或方法，該醫生必須瞭解解剖學、醫學治療及特定情況下本品適用的適當處理程序。醫生必須確切告知患者使用該裝置及外科手術程序可能引發的風險和併發症。

外科醫生在手術之後必須叮囑患者應注意避免的活動，及在一般日常活動中應採取的謹慎措施。

如出現發燒，傷口發紅和/或腫脹，出血或其他手術後出現的新症狀，患者必須立即告知醫生。

描述

本品為不可吸收的單絲聚丙烯修補網，用於疝氣與腹壁缺陷的外科修復，通過腹膜外方式進行放置。

說明

疝氣與腹壁缺陷外科修復專用修補網，為保證符合使用說明，裝置必須進行正確定向和放置。

切勿將植入物通過腹膜內方式植入，使其與腸道或內臟組織發生接觸。

Basic: 疝氣與腹壁缺陷外科修復專用修補網。為保證符合使用說明，裝置必須進行正確定位。

P3: 預成形修補網，用於修復原發性和復發性腹股溝疝。為保證符合使用說明，裝置必須進行正確定向和定位。

T: 無基底立體修補塞，原發性和復發性的腹股溝疝和股疝。為保證符合使用說明，裝置必須進行正確定向和定位。

TP: 扁平修補塞，用於修復原發性和復發性的腹股溝疝和股疝。為保證符合使用說明，裝置必須進行正確定向和定位。

TB: 有基底立體修補塞，用於修復原發性和復發性的腹股溝疝和股疝。為保證符合使用說明，裝置必須進行正確定向和定位。

手術使用過程

本品僅限於由經過其使用方法培訓的專業醫生使用。
本品是一款不可吸收的植入性醫療器械，僅限手術室使用。

修補網的尺寸選擇必須考慮良好的外科慣例及病灶大小、植入物收縮的可能性、患者組織的情況與病理。

修補網的固定必須遵守固定系統要求的程序及良好的外科實踐做法。

在必須移除本品的情况下，外科醫生必須遵守良好的臨床外科實踐做法，確保執行適當程序，以確保患者安全。

使用與定位

為確保預期功能，產品的放置方向必須正確。
植入物的聚丙烯網表面不得與腸道或其他內臟組織發生接觸。

禁忌症

切勿把植入物放置於接觸腸道或器官的位置，否則可能會引起嚴重的粘連。

切勿在正處於生長發育階段的患者、孕婦或計畫懷孕的患者身上使用本產品。

切勿在受感染或侵蝕的組織上使用本品。

須知

- 本品僅限於由經過其使用方法培訓的專業醫生使用；
- 本品作為無菌產品供應。請檢查包裝，確保其在使用前完好無損；
- 醫生及其合作者必須對包裝產品進行目視檢查，檢查無菌屏障有否受損；
- 如果包裝已打開或破損，切勿使用，因為其無菌性可能已受影響；
- 切勿在有效期限之外使用本品；
- 本品為一次性用品，只可在一位患者身上使用一次，因其不可進行二次消毒和再用。重新處理會影響本品的化學-物理-機械及生物性質穩定；
- 請確保本品放置的正確方向和定位；
- 修補網不得與內臟器官發生接觸，以避免發生嚴重的併發症；
- 使用修補網的相關併發症可能包括腸梗阻，粘連，擠壓，遷移，癭管形成，復發，血清腫，血腫和炎症，感染；
- 如發生感染或遷移，可能必須移除植入物；
- 使用者應根據病灶評估植入物尺寸，避免復發；
- 在受污染的場地使用任何修補網，可能會導致癭管形成和/或植入物擠壓；
- 在導入和定位裝置時，操作必須小心注意不損壞裝置；

如出現發燒，傷口發紅和/或腫脹，出血或其他手術後出現的新症狀，患者必須立即告知醫生。

注意事項

- 在使用前請仔細閱讀所有說明；
- 請在手術室內打開包裝，並遵守良好做法；
- 一旦打開本品包裝，則不能再進行二次消毒或二次使用；
- 本包裝必須保存在乾淨、乾燥的地點，遠離光源和熱源；
- 操作本品應佩戴無菌手套，使用無創工具；
- 醫生必須遵循良好的臨床實踐進行操作，告知患者手術後應注意避免的活動及在一般日常生活中應注意採取的謹慎措施，例如在術後 **24-48** 小時內必須絕對休息。

術後至少 **30** 天，患者必須避免提取重物、用力及進行運用腹壁的體育活動。在手術醫生的監控和許可下可進行正常活動。

不良反應

本品可能引起的不良反應包括：閉塞，粘連，擠壓，遷移，瘻管形成，復發，血清腫，血腫和炎症，感染，疝氣病症復發。其他與外科手術相關的不良反應包括疼痛、出血、手術失敗；

正如一切醫療器械，它可能引發傷口的局部炎症和/或異物反應；

正如所有異物，聚丙烯修補網可能會導致已有感染的臨床惡化；在這種情況下，可能必須移除本品；

消毒

所有修補網均為一次性用品，經環氧乙烷（ETO）消毒。

如發現包裝破損，請勿使用本品。

可追溯性

根據現行法規規定，每個包裝盒上都含有產品可追溯性的識別標籤。

處理

在使用後，請根據醫院、行政和/或本地現行標準對本品及其相關包裝進行清理。

有效期限

本品的有效期為五年。

使用壽命

就功能性使用而言，植入後的本品長期有效。

包裝

一個商業包裝盒構成一個銷售單位；內部的產品不可單獨出售。

包裝內如含有微小顆粒，不會構成移動性的懸浮異物。

本品不含乳膠，不含邻苯二甲酸酯，無致熱性。

如對本說明書內容理解有爭議和/或偏差，請參考意大利文版本。

GEBRUIKSAANWIJZING

MESH VAN POLYPROPYLEEN-MONOFILAMENTEN VOOR CHIRURGISCH GEBRUIK.

Lees alle aanwijzingen aandachtig door. De niet-naleving van de onderstaande aanwijzingen kan leiden tot een onjuiste werking van het hulpmiddel en/of verwonding van de patiënt. Dit zijn algemene instructies voor het gebruik van niet-oplosbare mesh van polypropyleen-monofilamenten, voor de chirurgische reparatie van hernia en defecten van de buikwand, en moeten niet gezien worden als volledige verwijzing voor de chirurgische techniek die gebruikt moet worden voor de behandeling van hernia en defecten van de buikwand. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor chirurgen die een specifieke opleiding hebben genoten voor de behandeling van de defecten van de buikwand. Afhankelijk van de toegepaste techniek en de anatomische kenmerken van de patiënt, zou de procedure onderhevig kunnen zijn aan wijzigingen.

PATIËNTFACTOREN

De chirurg moet gebruik maken van zijn eigen ervaring en goede chirurgische praktijken om te bepalen of de niet-oplosbare mesh van polypropyleen-monofilamenten, voor de chirurgische reparatie van hernia en defecten van de buikwand, geschikt is voor bepaalde patiënten. Specifieke patiëntfactoren kunnen van invloed zijn op de wondgenezing, met verhoogd risico op bijwerkingen. Chirurgische risico's die niet rechtstreeks verband houden met het gebruik van het product, de werking of de implantatiemethode, moeten begrepen en beoordeeld worden door een gekwalificeerde chirurg met kennis van de anatomie, de medische behandelingen en de procedures voor de gepaste behandeling van de specifieke aandoeningen die met dit product behandeld kunnen worden. De arts moet de patiënt zorgvuldig en zo nauwkeurig mogelijk informeren over de mogelijke risico's en complicaties die voortvloeien uit de implantatie en de toegepaste chirurgische procedure.

De chirurg moet, voor wat betreft de nabehandeling, de patiënt informeren over handelingen die vermeden moeten worden en over de mogelijke voorzorgsmaatregelen die tijdens de normale dagelijkse activiteiten getroffen moeten worden.

De patiënt moet onmiddellijk de chirurg raadplegen in geval van koorts, roodheid en/of zwelling van de wond, bloeding en elk ander nieuw symptoom dat zich na de operatie voordoet.

BESCHRIJVING

Niet-oplosbare mesh van polypropyleen-monofilamenten, voor de chirurgische reparatie van hernia en defecten van de buikwand, met positionering van de mesh via extraperitoneale benadering.

INDICATIES

Mesh voor de chirurgische reparatie van hernia en defecten van de buikwand; om de toepassing te garanderen, moet het hulpmiddel correct georiënteerd en gepositioneerd worden.

De prothese mag nooit via intraperitoneale benadering geplaatst worden, in contact met de ingewanden of viscerale structuren.

Basic: mesh voor de chirurgische reparatie van hernia en defecten van de buikwand. Om de toepassing te garanderen, moet het hulpmiddel correct gepositioneerd worden.

P3: voorgevormde mesh voor de reparatie van primitieve en recidieve hernia inguinalis (liesbreuk). Om de toepassing te garanderen, moet het hulpmiddel correct georiënteerd en gepositioneerd worden.

T: driedimensionale patch zonder basis voor de reparatie van primitieve en recidieve hernia inguinalis (liesbreuk) en hernia femoralis (dijbeenbreuk). Om de toepassing te garanderen, moet het hulpmiddel correct georiënteerd en gepositioneerd worden.

TP: platte patch voor de reparatie van primitieve en recidieve hernia inguinalis (liesbreuk) en hernia femoralis (dijbeenbreuk). Om de toepassing te garanderen, moet het hulpmiddel correct georiënteerd en gepositioneerd worden.

TB: driedimensionale patch met basis voor de reparatie van primitieve en recidieve hernia inguinalis (liesbreuk) en hernia femoralis (dijbeenbreuk). Om de toepassing te garanderen, moet het hulpmiddel correct georiënteerd en gepositioneerd worden.

PROCEDURE VOOR GEBRUIK

Het gebruik van het hulpmiddel is uitsluitend voorbehouden aan gespecialiseerd medisch personeel dat in het gebruik ervan is opgeleid. Het product is een implanterbaar en niet-oplosbaar medisch hulpmiddel dat alleen in operatiekamers gebruikt mag worden.

De afmetingen van de mesh moeten gekozen worden op basis van goede chirurgische praktijken en in verhouding tot de omvang van het defect, van de mogelijke krimp van de prothese, van de conditie en de aandoening van het gastheerweefsel.

De mesh moet bevestigd worden volgens de procedures vereist door het bevestigingssysteem en volgens goede chirurgische praktijken.

Wanneer het hulpmiddel verwijderd moet worden, moet de chirurg goede klinische en chirurgische praktijken volgen en ervoor zorgen dat de geschikte procedures voor het waarborgen van de veiligheid van de patiënt worden gevolgd.

GEBRUIK EN POSITIONERING

Om het voorziene resultaat te garanderen, is het van fundamenteel belang dat het product correct georiënteerd wordt. Het oppervlak van de prothese van polypropyleen mesh mag nooit in contact worden geplaatst met de ingewanden of andere viscerale structuren.

CONTRA-INDICATIES

De prothese mag nooit gepositioneerd worden in contact met de ingewanden of de viscerale structuren, aangezien dit kan leiden tot ernstige verkevingen.

Gebruik de mesh niet bij jonge patiënten in de groeifase, zwangere patiënten of die van plan zijn zwanger te worden.

Gebruik niet op geïnfecteerd of besmet weefsel.

WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van het hulpmiddel is uitsluitend voorbehouden aan gespecialiseerd medisch personeel dat in het gebruik ervan is opgeleid;
- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer de verpakking voorafgaand aan het gebruik en verzeker u ervan dat de verpakking intact is;
- De arts en zijn medewerkers moeten het verpakte hulpmiddel visueel controleren om zich ervan te verzekeren dat de steriele barrière niet beschadigd is;
- Gebruik niet in geval van geopende of beschadigde verpakking omdat de steriliteit kan zijn aangetast;
- Gebruik het hulpmiddel niet na de aangegeven vervaldatum;

- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bestemd om eenmaal voor één enkele patiënt gebruikt te worden omdat het niet hersteriliseerbaar of herbruikbaar is. Een herbewerking kan de stabiliteit van de chemische-fysieke-mechanische en biologische kenmerken van het hulpmiddel aantasten;
- Zorg voor de correcte oriëntatie en positionering;
- Plaats de mesh niet in contact met de ingewanden om het optreden van ernstige complicaties te vermijden;
- Mogelijke complicaties verbonden aan het gebruik van de mesh zijn bijvoorbeeld darmobstructie, verklevingen, extrusie, migratie, fistelvorming, recidiviteit, seromen, hematomen en ontstekingen, infecties;
- In geval van infectie of migratie kan het nodig zijn om de prothese te verwijderen;
- De gebruiker moet de correcte grootte van de prothese in verhouding tot het defect beoordelen, om eventuele terugval te voorkomen;
- Het gebruik van meshes in besmette gebieden kan mogelijk leiden tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese.
- Tijdens het inbrengen en de positionering van het hulpmiddel moeten de handelingen voorzichtig worden uitgevoerd om het hulpmiddel niet te beschadigen;
- De patiënt moet onmiddellijk de chirurg raadplegen in geval van koorts, roodheid en/of zwelling van de wond, bloeding en elk ander nieuw symptoom dat zich na de operatie voordoet.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees voorafgaand aan het gebruik aandachtig alle aanwijzingen;
 - Open de verpakking in de operatiekamer en met geschikte methoden;
 - Wanneer de verpakking van de mesh eenmaal is geopend, kan ze niet opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden;
 - De verpakking moet bewaard worden op een schone en droge plek, uit de buurt van licht- en warmtebronnen;
 - Hanteer het hulpmiddel met steriele handschoenen en atraumatische instrumenten;
 - Het medische personeel moet handelen volgens goede klinische praktijken en moet de patiënt tijdens de nabehandeling informeren over te vermijden acties en voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden tijdens de normale dagelijkse activiteiten, zoals bijvoorbeeld absolute rust tijdens de eerste 24 - 48 uur na de operatie;
- Na de operatie en gedurende minimaal 30 dagen moet de patiënt het heffen van gewichten, inspanningen en sportieve activiteiten waarbij de buikwand wordt betrokken vermijden. Normale activiteiten mogen hervat worden na controle door en met de toestemming van de arts die de operatie heeft uitgevoerd.

BIJWERKINGEN

De mogelijke bijwerkingen omvatten obstructie, verklevingen, extrusie, migratie, fistelvorming, recidiviteit, seromen, hematomen en ontstekingen, infecties, recidiviteit van de pathologie. Andere bekende bijwerkingen van chirurgische procedures zijn pijn, bloeden, het falen van de procedure;

Zoals bij alle implantaties, kunnen er zich mogelijk plaatselijke ontstekingen op de plaats van de wond en/of reacties op de vreemde stof voordoen;

Zoals alle vreemde stoffen, kan de polypropyleen-mesh leiden tot een klinische verslechtering van een bestaande infectie; in dergelijke omstandigheden zou de verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk kunnen zijn.

STERILISATIE

Alle meshes zijn voor eenmalig gebruik en zijn gesteriliseerd met Ethyleenoxide (ETO).
Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is.

TRACEERBAARHEID

Elke verpakking bevat identificatie-etiketten voor de traceerbaarheid van het product, zoals voorgeschreven door de huidige regelgeving.

VERWIJDERING

Na gebruik moeten het product en de verpakking verwijderd worden volgens de van kracht zijnde ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke normen

VERVALDATUM

De geldigheid van het product is vijf jaar.

VOORZIENE NUTTIGE LEVENSDUUR

Voor het functionele gebruik heeft het geïmplanteerde hulpmiddel een lange levensduur.

VERPAKKING

De commerciële verpakking vormt de verhandelbare eenheid; de daarin bevatte producten zijn niet afzonderlijk verkoopbaar.
Eventuele in de verpakking ingesloten vreemde stoffen moeten niet beschouwd worden als bewegend stof.

HET PRODUCT IS LATEX-VRIJ, FTALATEN-VRIJ, NIET-PYROGENISCH.

In geval van een geschil over de interpretatie en/of de afwijking van inhoud, is de Italiaanse tekst bindend.

دستورالعمل نحوه مصرف

توری تک کرکی پلی پروپیلن ویژه استفاده جراحی.

تمام دستورالعمل ها را با دقت بخوانید. عدم رعایت دستورالعمل های ذیل موجب استفاده نادرست از این دستگاه شده و/یا آسیب رساندن به بیمار می شود. این دستورالعمل ها، دستورالعمل های عمومی برای استفاده از توری های تک کرکی پلی پروپیلن غیر جاذب برای ترمیم قفق از طریق جراحی و درمان عارضه های دیواره شکمی است و نباید به عنوان مرجعی کامل برای تکنیک جراحی به منظور درمان قفق و عارضه های دیواره شکمی مورد استفاده قرار گیرد. این وسیله صرفاً برای استفاده جراحی است که آموزش لازم برای درمان عارضه های دیواره شکمی را دریافت کرده اند. این فرایند با در نظر گرفتن تکنیک مورد استفاده و ویژگی های آنالومیک بیمار متفاوت خواهد بود.

عوامل بیمار

جراح باید از تجربه و قوت مطلوب جراحی استفاده کند تا تشخیص دهد توری غیرجاذب تک کرکی پلی پروپیلن برای ترمیم قفق از طریق جراحی و عارضه های دیواره شکمی برای بیمارانی خاص مناسب است یا خیر. عوامل ویژه مختص بیمار می تواند موجب به خطر افتادن درمان و افزایش احتمال واکنش های منفی شود. آگاهی لازم در زمینه خطرهای جراحی غیرمستقیم در رابطه با استفاده از این محصول، عملکرد یا روش کاشت آن باید بخوبی کسب شده و توسط یک جراح مجرب آشنا به آنالومی، انواع درمان ها و فرایندهای مربوط به درمان صحیح وضعیت های خاص قابل دلب درمان با این دستگاه صورت گیرد. اطلاعات دقیق و تفصیلی در رابطه با خطرهای احتمالی و عوارضی که ممکن است پس از کاشت دستگاه و روش جراحی بوجود آید باید توسط پزشک برای بیمار تشریح شود.

در دوره پس از عمل جراح باید بیمار را از اقداماتی که باید از آنها پرهیز شده و احتیاط های لازم در فعالیت های عادی روزمره آگاه نماید.

در صورت بروز تب، سرخی و/یا ورم زخم، خونریزی و هر گونه علائم چندینی که پس از جراحی ظاهر شود، بیمار باید فوراً با جراح تماس بگیرد.

شرح

توری های تک کرکی پلی پروپیلن غیرجاذب برای درمان قفق و عارضه های دیواره شکمی با جراحی از طریق نصب خارج از صفاتی توری.

تجویزات

برای تضمین استفاده صحیح از توری برای درمان قفق و عارضه های دیواره شکمی، این وسیله باید به درستی در جهت صحیح قرار داده شود.

هرگز نباید این پروتز با استفاده از روش داخلی صفاتی و در تماس با روده ها یا بافت های داخلی قرار داده شود.

Basic: توری برای ترمیم قفق و عارضه های دیواره شکمی از طریق جراحی. برای تضمین استفاده طلیق تجویز، این وسیله باید به درستی نصب شود.

P3: توری آماده برای ترمیم قفق کشتهای اولیه و مکرر. برای تضمین استفاده طلیق تجویز، این وسیله باید به درستی نصب شود.

T: دریوش سه بعدی پایه برای ترمیم قفق کشتهای و ران اولیه و مکرر. برای تضمین استفاده طلیق تجویز، این وسیله باید به درستی نصب شود.

TP: دریوش صاف برای ترمیم قفق کشتهای و ران اولیه و مکرر. برای تضمین استفاده طلیق تجویز، این وسیله باید به درستی نصب شود.

TB: دریوش سه بعدی با پایه برای ترمیم قفق کشتهای و ران اولیه و مکرر. برای تضمین استفاده طلیق تجویز، این وسیله باید به درستی نصب شود.

فرایند مصرف

این وسیله باید صرفاً توسط کادر درمانی متخصص استفاده شود که آموزش های لازم برای مصرف آن را دیده باشند. این محصول یک وسیله طبی غیرجاذب و قابل کاشت است و صرفاً در اتاق عمل باید از آن استفاده نمود.

ابعاد این توری را باید مطابق روش های صحیح جراحی و با توجه به اندازه تقیصه قفق، هرگونه تنگ شدن پروتز، وضعیت بیمار و آسیب شناسی بافت میزبان تعیین نمود.

این توری باید طبق روال ضروری برای نصب سیستم و مطابق بهترین روش جراحی تعبیه شود.

در صورتیکه نیاز به برداشتن دستگاه باشد، جراح باید روش های صحیح بایستی و جراحی را رعایت نموده و از رعایت فرایندهای مربوطه به منظور تضمین ایمنی بیمار اطمینان حاصل نماید.

استفاده و نصب

برای اطمینان از عملکرد این وسیله لازم است در جهت صحیح قرار گیرد. سطح پروتز در توری پروپیلن نباید در تماس با روده یا بافت های داخلی قرار داده شود.

منع استعمال

پروتز نباید هیچگاه در تماس با روده ها یا ساختارهای احشاء قرار داد زیرا می تواند موجب چسبندگی شدید شود.

در بیمارانی که در سین رشد قرار دارند و افراد باردار یا کسانی که قصد بارداری دارند نباید از این توری استفاده نمود.

در بافت های عفونی و آلوده از این وسیله استفاده نکنید.

هشدار

- این وسیله باید صرفاً توسط کادر درمانی متخصص استفاده شود که آموزش های لازم برای مصرف آن را دیده باشند؛

- این دستگاه بصورت استریل عرضه می گردد. قبل از استفاده بسته بندی را بررسی نموده و مطمئن شوید این محصول دست نخورده باشد؛

- پزشک و همکاران وی باید ظاهر بسته بندی دستگاه را بررسی کرده تا مطمئن شوند حائل استریل آسیب ندیده باشد.

- در صورت باز یا معیوب بودن بسته بندی از آن استفاده نشود زیرا ممکن است استریل بودن آن از بین رفته باشد؛

- پس از تاریخ انقضا از این دستگاه استفاده نکنید؛

- این وسیله یکبار مصرف است و صرفاً برای یکبار استفاده برای یک بیمار در نظر گرفته شده و قابل استریل سازی مجدد و مصرف مجدد نمی باشد. فراوری مجدد موجب آسیب رسیدن به ویژگی های شیمیایی-جسمی-مکانیکی و بیولوژیک این دستگاه می شود؛

- از قرارگیری و جهت صحیح آن مطمئن شوید؛

- هرگز توری را در تماس بافت های داخلی قرار ندهید تا از وقوع عوارض جدی جلوگیری شود؛

- عوارض مربوط به استفاده از توری ممکن است شامل انسداد روده، چسبندگی، بیرون زدگی، جابجایی، شکلگیری فیستول، عود کردن بیماری، سروما، هماتوموس و ورم، عفونت شود؛

- در صورت بروز عفونت یا جابجایی، ممکن است لازم باشد پروتز خارج شود؛

- کاربر باید اندازه صحیح پروتز به نسبت عارضه ارزیابی کند تا از عود کردن بیماری پیشگیری شود؛

- استفاده از توری در بافت آلوده ممکن است به تشکیل فیستول و/یا بیرون زدگی پروتز منجر شود.

- در حین نصب و قرار دادن وسیله، باید ضمن مراقبت از وسیله در برابر هر گونه آسیب، نحوه نصب تمرین شود؛

- در صورت بروز تب، سرخی و/یا ورم زخم، خونریزی و هر گونه علائم چندینی که پس از جراحی ظاهر شود، بیمار باید فوراً با جراح تماس بگیرد.

احتیاط ها

- تمام دستورالعمل ها را قبل از مصرف با دقت بخوانید؛

- بسته بندی را در اتاق عمل و مطابق روش های استاندارد باز کنید؛

- پس از باز کردن بسته بندی توری دیگر قابل استریلیزاسیون یا استفاده مجدد نمی باشد؛

- بسته باید در مکان تمیز و خشک دور از هرگونه نور و گرما نگهداری شود؛

- وسیله را با دستکش استریل و کمترین آسیب به بافت ها حرکت دهید؛

- کادر پزشکی باید مطابق با بهترین روش های بالینی عمل کنند و در طول مرحله پس از عمل در رابطه با پرهیزها و احتیاط ها در حین انجام کارهای معمول روزانه از جمله استراحت مطلق به مدت ۲۴ - ۴۸ ساعت

پس از جراحی، به بیمار راهنمایی دهند؛

پس از جراحی و حداقل به مدت ۳۰ روز، بیمار باید از بلند کردن اجسام سنگین، فشار وارد کردن به بدن و فعالیت های ورزشی مربوط به دیواره شکمی پرهیز کند. فعالیت های عادی را می توان پس از معاینه کامل و تایید پزشک جراح از سر گرفت.

واکنش های منفی

واکنش های منفی احتمالی شامل انسداد، چسبندگی، بیرون زدگی، جابجایی، شکل گیری فیستول، عود کردن بیماری، سروما، هماتوموس و ورم، عفونت، عود کردن پیامتهای مربوط به ران می شود. سایر واکنش های منفی مربوط به جراحی شامل درد، خونریزی و ناموفق بودن عمل می شود؛

تمام موارد کاشت، تورم موضعی در محل زخم و آیا واکنش خارجی بدن ممکن است رخ دهد؛

پلی پروپیلن نیز همانند تمام انبیه خارجی می تواند موجب تشدید عفونت موجود شود؛ در این موارد شاید لازم شود این دستگاه برداشته شود.

استریلیزاسیون

تمامی توری ها یکبار مصرف و با استریلیزه شده توسط اکسید اتیلن (ETO) هستند.

در صورت معیوب بودن بسته بندی دستگاه از مصرف آن خودداری کنید.

قابلیت رهگیری

برچسب های شناسایی برای رهگیری محصول، مطابق قوانین حاکم، داخل هر بسته قرار داده شده است.

پسماند

پس از استفاده، محصول و بسته بندی آن را مطابق مقررات بیمارستانی، اداری، و آیا محلی پسماندها دور بیندازید

تاریخ انقضا

تاریخ انقضای این محصول ۵ سال می باشد.

طول عمر

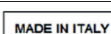
دستگاه کاشته شده دارای طول عمر بلند مدت می باشد تا عملکرد خوبی داشته باشد.

بسته بندی

بسته بندی توری شامل در قالب یک جعبه فروخته می شود؛ محصول داخل آن بصورت جداگانه فروخته نمی شود. هرگونه خرابی بسته بندی از موارد ذرات معلق در هوا نمی باشد.

این محصول بدون لاتکس، بدون فتالیک و بدون ایجاد گرما است.

در صورت وقوع هر گونه اختلاف در رابطه با تفسیر و آیا مشکل در محتوا، متن ایتالیایی ملاک خواهد بود.

	IT ISTRUZIONI PER L'USO	EN INSTRUCTIONS FOR USE	FR MODE D'EMPLOI	DE BEDIENUNGSANLEITUNG
	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO	STORE IN A DRY PLACE	CONSERVER DANS UN LIEU SEC	AN EINEM TROCKENEN ORT AUFBEWAHREN
	NON RIUTILIZZARE	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER	NICHT WIEDERVERWENDEN
	DATA DI SCADENZA	EXPIRY DATE	DATE D'EXPIRATION	ABLAUFDATUM
	CODICE DEL LOTTO	BATCH CODE	CODE DU LOT	LOSNUMMER
	DATA DI PRODUZIONE	PRODUCTION DATE	DATE DE FABRICATION	HERSTELLUNGSDATUM
	FABBRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT	HERSTELLER
	PROTEGGERE DAI RAGGI SOLARI	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	PROTÉGER DES RAYONS DU SOLEIL	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	LATEX FREE	LATEX-FREE	SANS LATEX	LATEXFREI
	NON-PYROGENIC	NON-PYROGENIC	APYROGÉNIQUE	NICHT PYROGEN
	NON USARE SE LA CONFEZIONE E' DANNEGGIATA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, NICHT VERWENDEN
	ATTENZIONE	CAUTION	ATTENTION	ACHTUNG
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE	STERILISATION BY ETHYLENE OXIDE	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	SEE INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	KONSULTIEREN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG
	CODICE	CODE	CODE	CODE
	MARCATURA CE	CE MARKING	MARQUAGE CE	CE-KENNZEICHNUNG
	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY
	NON RISTERILIZZARE	DO NOT RE-STERILISE	NE PAS RESTÉRILISER	KEIN ZWEITES MAL STERILISIEREN

	ES INSTRUCCIONES PARA EL USO	EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PL INSTRUKCJE OBSŁUGI
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ	CONSERVE NUM LOCAL SECO	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
	NO REUTILIZAR	ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	NÃO REUTILIZE	NIEZDATNY DO PONOWNEGO UŻYCIA
	FECHA DE VENCIMIENTO	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	DATA DE EXPIRAÇÃO	DATA WAŻNOŚCI
	CÓDIGO DEL LOTE	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	CÓDIGO DO LOTE	KOD PARTII
	FECHA DE PRODUCCIÓN	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	DATA DE PRODUÇÃO	DATA PRODUKCJI
	FABRICANTE	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	FABRICANTE	PRODUCENT
	PROTEGER DE LOS RAYOS SOLARES	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΗΛΙΑΚΕΣ ΑΚΤΙΝΕΣ	PROTEJA DOS RAIOS SOLARES	CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM PROMIENI SŁONECZNYCH
	LIBRE DE LÁTEX	ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ	ISENTO DE LÁTEX	BEZ LATEKSU
	NO-PIRÓGENO	ΜΗ ΠΥΡΟΓΕΝΕΣ	NÃO PIROGÉNICO	APIROGENICZNY
	NO UTILICE SI LA CONFECCIÓN ESTÁ DAÑADA	ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ	NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NIE STOSOWAĆ JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	ATENCIÓN	ΠΡΟΣΟΧΗ	ATENÇÃO	UWAGA
	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ	ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO	STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE OBSŁUGI
	CÓDIGO	ΚΩΔΙΚΟΣ	CÓDIGO	KOD
	MARCADO CE	ΣΗΜΑΝΣΗ CE	MARCAÇÃO CE	OZNACZENIE CE
	MADE IN ITALY	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΙΤΑΛΙΑ	FABRICADO EM ITÁLIA	WYPRODUKOWANO WE WŁOSZACH
	NO REESTERILIZAR	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ	NÃO RE-ESTERILIZE	NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ

	RU ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	SR UPUTSTVA ZA UPOTREBU	HU HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	TR KULLANMA TALIMATLARI
	ХРАНИТЬ В СУХОМ ПОМЕЩЕНИИ	ČUVATI NA SUVOM MESTU	SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ	KURU YERDE SAKLAYIN
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	NEMOJTE PONOVO UPOTREBITI	TILOS ÚJRAHASZNÁLNI	YENİDEN KULLANMAYIN
	СРОК ГОДНОСТИ	ROK TRAJANJA	LEJÁRAT DÁTUMA	SON KULLANMA TARİHİ
	КОД ПАРТИИ	ŠIFRA PARTIJE	TÉTELSZÁM	PARTÍ KODU
	ДАТА ВЫПУСКА	DATUM PROIZVODNJE	GYÁRTÁS IDŐPONTJA	ÜRETİM TARİHİ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	PROIZVOĐAČ	GYÁRTÓ	İMALATÇI
	НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	ZAŠTITITI OD SUNČEVIH ZRAKA	NAPFÉNYTŐL VÉDENDŐ	GÜNEŞ IŞINLARINA KARŞI KORUYUN
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС	BEZ LATEKSA	LATEXMENTES	LATEKS İÇERMEZ
	НЕПИРОГЕННЫЙ	APIROGEN	NEM PIROGÉN	PIROJENİK DEĞİLDİR
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ИМЕЕТ ПОВРЕЖДЕНИЯ	NEMOJTE KORISTITI AKO JE PAKOVANJE OŠTEĆENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT A CSOMAGOLÁS	AMBALAJI HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
	ВНИМАНИЕ!	PAŽNJA	FIGYELEM	DIKKAT
	СТЕРИЛИЗОВАН ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА	STERILISANO ETILEN OKSIDOM	ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	ОБРАЩАТЬСЯ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	PROČITAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT	KULLANMA TALIMATLARINA BAŞVURUN
	КОД	ŠIFRA	KÓD	KOD
	МАРКИРОВКА CE	CE OZNAKA	CE JELZÉS	CE İŞARETİ
	СДЕЛАНО В ИТАЛИИ	MADE IN ITALY	OLASZORSZÁGBAN KÉSZÜLT	İTALYA'DA ÜRETİLMİŞTİR
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО	NEMOJTE PONOVO STERILIRATI	TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

	AR إرشادات الاستخدام	CS NÁVOD K POUŽITÍ	RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	SK POKYNY K POUŽÍVANIU
	يُحفظ في مكان جاف	SKLADUJTE NA SUCHÉM MÍSTĚ	PÁSTRAȚI ÎNTR-UN LOC USCAT	UCHOVÁVAJTE NA SUCHOM MIESTE
	غير قابل لإعادة الاستخدام	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ	NU ESTE REUTILIZABIL	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	تاريخ انتهاء الصلاحية	DOBA POUŽITELNOSTI	DATĂ DE EXPIRARE	DÁTUM EXPIRÁCIE
	كود التعريف بالمنتج	KÓD ŠARŽE	CODUL LOTULUI	KÓD ŠARŽE
	تاريخ الإنتاج	DATUM VÝROBY	DATA FABRICAȚIEI	DÁTUM VÝROBY
	الشركة المنتجة	VÝROBCE	PRODUCĂTOR	VÝROBCA
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM	PROTEJAȚI ÎMPOTRIVA RAZELOR SOARELUI	CHRAŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	خال من اللاتكس	BEZ LATEXU	NU CONȚINE LATEX	BEZ LATEXU
	لا يسبب الحمى	NEPYROGENNÍ	NU ESTE PIROGENIC	NEPYROGÉNNY
	لا تستخدم المنتج في حالة تضرر علبة التغليف	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ	NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	انتبه	POZOR	ATENȚIE	POZOR
	معقم بإكسيد الإيثيلين	STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM	STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ	STERILIZOVANÉ ETYLENOXIDOM
	احتفظ بإرشادات الاستخدام	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ	CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	PŘEČÍTAJTE SI POKYNY K POUŽÍVANIU
	الكود	KÓD	COD	KÓD
	علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE	OZNAČENÍ CE	MARCAJ CE	OZNAČENIE CE
	صنع في إيطاليا	VYROBENO V ITÁLII	FABRICAT ÎN ITALIA	VYROBENÉ V TALIANSKU
	لا تُعقم	NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI	A NU SE RESTERILIZA	OPAKOVANE NESTERILIZUJTE

	BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	ZH 使用说明	NL GEBRUIKSAANWIJZING	FA دستورالعمل استفاده
	ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА СУХО МЯСТО	請保存於乾燥處	OP EEN DROGE PLAATS BEWAREN	در محل خشک نگهداری کنید
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО	不可重複使用	NIET HERGEBRUIKEN	استفاده مجدد ممنوع
	ДАТА НА СРОК НА ГОДНОСТ	有效期限	VERVALDATUM	تاریخ انقضا
	КОД НА ПАРТИДА	批號	PARTIJNUMMER	کد دسته
	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО	生產日期	PRODUCTIEDATUM	تاریخ تولید
	ПРОИЗВОДИТЕЛ	製造商	FABRIKANT	شرکت سازنده
	ЗАЩИТАВАЙТЕ ОТ СЛЪНЧЕВИ ЛЪЧИ	避免日曬	TEGEN ZONLICHT BESCHERMEN	دور از نور خورشید نگه دارید
	НЕ СЪДЪРЖА ЛАТЕКС	不含乳膠	LATEX-VRIJ	بدون لاتکس
	НЕ-ПИРОГЕНЕН	不致熱	PYROGEEN-VRIJ	غير گرمزدا
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА	如包裝破損切勿使用	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	در صورت مخدوش بودن بسته بندی، از آن استفاده نکنید
	ВНИМАНИЕ	注意事項	OPGELET	احتیاط
	СТЕРИЛИЗИРАН С ЕТИЛЕНОВ ОКИС	經環氧乙烷滅菌	GESTELIRISEERD MET ETHYLEENOXIDE	استریل شده با اتیلین اکسید
	КОНСУЛТИРАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА	請參閱使用說明	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING	برای استفاده به دستورالعمل مراجعه کنید
	КОД	編號	CODE	کد
	МАРКИРОВКА CE	CE 標記	EG-MARKERING	علامت CE
	ПРОИЗВЕДЕНО В ИТАЛИЯ	義大利製造	MADE IN ITALY	ساخت ایتالیا
	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО	切勿重複消毒	NIET HERSTERILISEREN	استریل مجدد ممنوع



DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l.

labeled DIPROMED S.r.l.

Via Ciriè 22/a - 10099 San Mauro T.se (TO) - Italy

tel. + 39 011 822 0298 / + 39 011 669 3010

fax. + 39 011 822 3557

www.dipromed.eu - e-mail: info@dipromed.eu

