Box size: 158.75 mm x 298.45 mm
Overall Size: 457 mm x 649 mm
Folds to: 76.1 mm x 215.9 mm

COVIDIEN™

Parietene™

Macroporous Mesh

(99)7500129

PT00034501

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

Macroporous monofilament polypropylene mesh.

The Parietene™ macroporous mesh is offered in a flat sheet and pre-cut mesh. The pre-cut mesh facilitates the repair of inguinal hernias via the anterior approach using a tension free technique.

INDICATIONS

Parietene™ macroporous mesh is intended for the repair of hernias or other fascial deficiencies that require the addition of a reinforcing material.

CONTRAINDICATIONS

As Parietene™ macroporous mesh will not stretch to accommodate growth, its use is not appropriate in patients in a period of growth.

Any foreign material may potentiate or prolong infection in the presence of bacterial contamination, and as such, the use of Parietene™ macroporous mesh is not appropriate in an infected or contaminated site. Furthermore, this product should be used with the understanding that infection may require removal of the device.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of Parietene™ macroporous mesh are those typically associated with surgical implantable mesh: seroma / hematoma / recurrence / adhesion / chronic pain / infection / inflammation / allergic reaction to the components of the product.

It is important that patients are given complete information regarding possible complications.

WARNINGS

- Parietene™ macroporous mesh is not intended for direct contact with the bowel. When implanted in a pre-peritoneal site, complete coverage of the mesh with peritoneum is recommended to avoid a risk of bowel adhesion.

- Parietene™ macroporous mesh is not intended for repair of pelvic organ prolapse and treatment of stress urinary incontinence.

- Parietene™ macroporous mesh is not intended for repair of chest wall defects.

- To avoid injury, exercise caution when fixating the device in the presence of nerves and vessels.

- It is advisable that the mesh extends beyond the edges of the hernia orifice. A 5 cm overlap is recommended for ventral hernia repair.

- To prevent recurrences when repairing inguinal hernias, the mesh should be large enough to extend beyond the pubic tubercle and should fit securely around the spermatic cord at the internal ring. Cutting a slit in the mesh may allow easier placement around the cord.

- The effectiveness and safety related to the use of this device in pregnant women have not been established. For women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.

PRECAUTIONS

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

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

- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving the use of surgical mesh before employing this device.

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

OPERATING STEPS

1. The device is designed to be used entirely or to be cut to required sizes.

2. For inguinal hernias: it can be fixed to the Cooper's ligament and/or to the anterior muscular plane. It can also be implanted between the posterior muscular plane and the anterior aponeurotic plane (external oblique). Fixation points must be placed at least 1 cm from the mesh edges.

3. For inguinal hernias, via anterior approach using tension free technique, it is recommended to close the pre-cut mesh slit around the cord with a non-tightening stitch.

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

5. The technique used to anchor the mesh is left up to the practitioner. It is suggested to fixate the mesh at a distance of approximately 1 cm from the edge of the mesh.

STERILIZATION

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

STORAGE

Recommended storage condition: room temperature.

Do not use the device past the last day of the labeled month of expiration.

Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity. Do not use the device if the integrity of the packaging appears compromised.

TRACEABILITY

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

FR

Renfort Macroporeux

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

IMPORTANT!

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Renfort macroporeux en polypropylène monofilament.

Le renfort macroporeux Parietene™ est proposé sous forme de renfort plat et de renfort prédécoupé. Le renfort prédécoupé facilite la réparation des hernies inguinales par voie antérieure, selon les techniques dites sans-tension.

INDICATIONS

Le renfort macroporeux Parietene™ est indiqué pour la réparation des hernies ou autres déficiences des fascias nécessitant l'ajout d'un matériau de renfort.

CONTRE-INDICATIONS

Comme le renfort macroporeux Parietene™ ne s'allongera pas avec la croissance, son utilisation n'est pas appropriée chez les patients en période de croissance.

Tout matériau étranger est susceptible de potentialiser ou prolonger une infection en présence d'une contamination bactérienne et, de ce fait, l'utilisation du renfort macroporeux Parietene™ peut ne pas convenir en cas d'intervention en site infecté ou contaminé. De plus, ce produit doit être utilisé en sachant que l'infection peut nécessiter le retrait du dispositif.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les éventuelles complications associées à l'utilisation du renfort macroporeux Parietene™ sont celles classiquement associées à l'implantation d'un renfort chirurgical : sérome / hématome / récidive / adhérence / douleur chronique / infection / inflammation / réaction allergique aux constituants du produit.

Il est important d'informer le patient sur l'ensemble des complications éventuelles.

AVERTISSEMENTS

- Le renfort Parietene™ macroporeux n'est pas indiqué pour le contact direct avec les intestins. Quand le renfort est implanté en site pré-péritonéal, il est recommandé de le recouvrir complètement avec le péritoine afin d'éviter tout risque d'adhérence intestinale.

- Le renfort macroporeux Parietene™ n'est pas destiné au traitement des prolapsus des organes pelviens et des incontinences urinaires d'effort.

- Le renfort macroporeux Parietene™ n'est pas destiné à la réfection de défaut dans la paroi thoracique.

- Pour prévenir toute blessure, une attention particulière est requise lors de la fixation du dispositif en présence de nerfs ou de vaisseaux.

- Il est recommandé que le renfort couvre largement les bords de l'orifice herniaire. Un débord de 5 cm est recommandé pour la réparation de hernie ventrale.

- Pour éviter toute récurrence lors de la réfection de hernies inguinales, le renfort doit être suffisamment grand pour s'étendre au-delà du tubercule pubien et doit être solidement fixé autour du cordon spermatique au niveau de l'anneau interne. La découpe d'une fente dans le renfort peut faciliter la mise en place autour du cordon.

- L'efficacité et la sécurité relatives à l'utilisation de ce dispositif chez la femme enceinte n'ont pas été établies. Pour les femmes en âge de mener une grossesse, le chirurgien doit être attentif au fait que le dispositif ne s'allongera pas de manière significative lors de la croissance survenant lors de la grossesse.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

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

- Les utilisateurs doivent être familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant l'utilisation de renforts chirurgicaux avant d'utiliser le dispositif.

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

MODE D'EMPLOI

1. Le dispositif est conçu pour être utilisé entier ou recoupé aux dimensions nécessaires.

2. Pour les hernies inguinales: il peut être fixé au ligament de Cooper et/ou au plan musculaire antérieur. Il peut également être implanté entre le plan musculaire postérieur et le plan aponévrotique antérieur (grand oblique). Les moyens de fixation doivent en outre être disposés à au moins 1 cm des bords du renfort.

3. Pour les hernies inguinales, par voie antérieure selon les techniques dites sans-tension, il est recommandé de resserrer le renfort prédécoupé avec fente autour du cordon par un point en évitant tout étranglement du cordon.

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

5. La technique utilisée pour fixer le renfort est laissée à l'appréciation du chirurgien. Il est recommandé de fixer le renfort à une distance d'environ 1 cm du bord du renfort.

STERILISATION

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

STOCKAGE

Condition de stockage recommandée: température ambiante.

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

A réception du dispositif, s'assurer que le conditionnement n'a été ni ouvert ni endommagé et conserve intègre son scellage. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité.

TRACABILITE

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

Marquage CE initial: 2014

DE

Makroporöses Maschengewebe

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

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

BESCHREIBUNG

Makroporöses Monofilament-Polypropylengewebe.

Das makroporöse Maschengewebe Parietene™ wird in flachen Blättern und vorgeschnittenem Maschengewebe angeboten. Das vorgeschnittene Maschengewebe dient zur Reparatur von Leistenbrüchen über den anterioren Ansatz mit einer spannungsfreien Technik.

INDIKATIONEN

Das makroporöse Maschengewebe Parietene™ ist zur Reparatur von Leistenbrüchen und anderen Faszienmängeln vorgesehen, bei denen verstärkendes Material hinzugefügt werden muss.

KONTRAINDIKATIONEN

Da sich das makroporöse Maschengewebe Parietene™ nicht dehnt, sollte es nicht bei Patienten im Wachstum angewendet werden.

Alle Fremdsubstanzen können Infektionen bei Vorliegen bakterieller Kontaminierungen potenzieren bzw. verlängern, weshalb der Einsatz von makroporösem Maschengewebe Parietene™ an infizierten oder kontaminierten Stellen evtl. nicht angebracht ist. Ferner ist beim Einsatz dieses Produktes in Betracht zu ziehen, dass es im Falle einer Infektion erforderlich sein kann, die Vorrichtung zu entfernen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen, die mit dem Einsatz des Verbund-Maschengewebes Parietene™ verbunden werden, zählen die Komplikationen, die in der Regel mit chirurgisch implantierbarem Maschengewebe im Zusammenhang stehen: serom / hämatom / rezidiv / adhäsion / chronische Schmerzen / infektion / entzündung / allergische Reaktionen auf die Produktkomponenten.

Patienten müssen umbedingt vollständig über mögliche Komplikationen aufgeklärt werden.

WARNHINWEISE

- Parietene™ makroporöses Maschengewebe ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Darm vorgesehen. Bei der Implantation an einer präperitonealen Stelle wird empfohlen, das gesamte Maschengewebe mit dem Peritoneum abzudecken, um das Risiko einer Darmadhäsion auszuschließen.

- Parietene™ makroporöses Maschengewebe ist weder zur Reparatur eines Prolapses der Organe im Becken noch für die Behandlung von Stressharninkontinenz vorgesehen.

- Das makroporöse Maschengewebe Parietene™ ist nicht vorgesehen für die Reparatur von Brustwandefekten.

- Zur Vermeidung von Verletzungen ist beim Fixieren des Maschengewebes in der Nähe von Nerven und Gefäßen vorsichtig vorzugehen.

- Es wird empfohlen, das Maschengewebe über die Kanten der Bruchöffnung hinaus hervorstehen zu lassen. Eine 5 cm-Überlappung wird für die ventrale Hernienreparatur empfohlen.

- Um Rückfälle bei der Reparatur von Leistenbrüchen zu vermeiden, sollte das Maschengewebe so groß sein, dass es über das Tuberkel des Schambeines hinausragt und sicher am Innenring um den Samenleiter passt. Ein Schnitt im Maschengewebe erlaubt u. U. eine einfachere Platzierung um den Samenleiter.

- Die Wirksamkeit und Sicherheit im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Maschengewebes bei Schwangeren wurde nicht überprüft. Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, muss der Chirurg beachten, dass dieses Produkt nicht bedeutend mit der Patientin mitwächst.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das makroporöse Maschengewebe Parietene™ wird steril verpackt geliefert. Die Verpackung ist vor Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen. Das Maschengewebe nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

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

- Anwender müssen mit chirurgischen Eingriffen und Techniken im Zusammenhang mit chirurgischem Maschengewebe vertraut sein, bevor sie dieses Produkt verwenden.

- Diese Vorrichtung ist nur zur Verwendung durch erfahrene Ärzte und in Eigenverantwortung vorgesehen.

OPERATIONSSCHRITTE

1. Das Maschengewebe ist vorgesehen für die Verwendung als Ganzes oder für den Zuschnitt auf die erforderliche Größe.

2. Bei Leistenbrüchen: Es ist eine Fixierung am Cooper'sches Ligament und/oder an der anterioren Muskelschicht möglich. Die Implantation kann auch zwischen der posterioren Muskelschicht und der anterioren aponeurotischen Muskelschicht (Externusaponeurose) erfolgen. Fixierungspunkte müssen in mindestens 1 cm Abstand von den Maschengewebekanten platziert werden.

3. Bei Leistenbrüchen sollte über einen anterioren Ansatz mit spannungsfreier Technik der Schlitz des vorgeschnittenen Maschengewebes um den Samenleiter mit einem nicht straffenden Stich geschlossen werden.

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

5. Die für die Befestigung des Maschengewebes verwendete Technik bleibt dem Arzt überlassen. Es wird empfohlen, das Maschengewebe in einem Abstand von ca. 1 cm von dessen Kante zu fixieren.

STERILISATION

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

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingung: Raumtemperatur.

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

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

KENNZEICHNUNG

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

IT

Rete macroporosa

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo del dispositivo. Non è da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o i trattamenti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Ritrattamenti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono indurre rischio di contaminazione e infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

Rete macroporosa in polipropilene monofilamento.

La rete macroporosa Parietene™ è offerta in fogli piani e come rete pretagliata. La rete pretagliata facilita la riparazione delle ernie inguinali mediante un approccio anteriore che utilizzi la tecnica senza tensione.

INDICAZIONI

La rete macroporosa Parietene™ è indicata per la riparazione di ernie e altri deficit fasciali che richiedano l'aggiunta di materiale di rinforzo.

CONTROINDICAZIONI

Poiché la rete macroporosa Parietene™ non si estende per assecondare la crescita, il suo uso potrebbe risultare inappropriato nei pazienti in fase di crescita.

In presenza di contaminazione batterica, qualsiasi materiale estraneo può potenziare o prolungare le infezioni, e in quanto tale, l'uso della rete macroporosa Parietene™ potrebbe non essere adatto per un sito infetto o contaminato. Inoltre, questo prodotto deve essere usato con la consapevolezza che l'insorgere di un'infezione potrebbe renderne necessaria la rimozione.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'uso della rete macroporosa Parietene™ sono quelle tipicamente associate alla rete chirurgica impiantabile: sieroma / ematoma / recidiva / aderenza / dolore cronico / infezione / infiammazione / reazione allergica ai componenti del prodotto.

È importante che i pazienti siano esaurientemente informati in merito alle possibili complicanze.

AVVERTENZE

- La rete macroporosa Parietene™ non è indicata per il contatto diretto con l'intestino. Quando impiantata in un sito pre-peritoneale, si raccomanda la copertura completa della rete con il peritoneo per evitare il rischio di aderenza intestinale.

- La rete macroporosa Parietene™ non è indicata per la riparazione del prolasso degli organi pelvici e il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress.

- La rete macroporosa Parietene™ è controindicata nella riparazione dei difetti della parete toracica.

- In presenza di vasi o nervi, porre attenzione nel fissaggio del dispositivo, per evitare lesioni al paziente.

- Si consiglia di posizionare la rete in modo che si estenda oltre i bordi dell'orifizio erniario. Per la riparazione di ernia ventrale, si raccomanda una sovrapposizione di 5 cm.

- Per prevenire recidive di riparazioni di ernie inguinali, la rete deve essere sufficientemente grande da estendersi oltre il tubercolo pubico e aderire saldamente attorno al funicolo spermatico all'anello interno. Praticare una fessura nella rete può consentire un più agevole posizionamento intorno al funicolo.

- Non sono state dimostrate l'efficacia e la sicurezza legate all'uso di questo dispositivo in donne in gravidanza. Per le donne che intendono avere gravidanze future, il chirurgo deve essere consapevole del fatto che questo prodotto non si estende in modo significativo con la crescita del paziente.

PRECAUZIONI

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

- La rete è fornita in confezione sterile. Si raccomanda di aprire la confezione solo al momento di posizionare la rete, da maneggiare con guanti e strumenti puliti.

- Prima di utilizzare il dispositivo, gli utenti devono aver acquisito piena padronanza delle procedure e delle tecniche chirurgiche per l'applicazione delle reti chirurgiche.

- Questo dispositivo deve essere usato solo da chirurghi esperti che lo utilizzano sotto la propria esclusiva responsabilità.

PROCEDURA

1. Il dispositivo è rifilabile in modo da poter essere utilizzato intero o tagliato in misure prestabilite.

2. Per le ernie inguinali: può essere fissato al legamento di Cooper e/o al piano muscolare anteriore. La rete può essere impiantata anche tra il piano muscolare posteriore e quello aponeurotico anteriore (muscolo obliquo esterno). I punti di fissaggio devono essere posizionati almeno a 1 cm dai bordi della rete.

3. Per le ernie inguinali che utilizzino un approccio anteriore e una tecnica "senza tensione", si consiglia di chiudere la fessura della rete pretagliata attorno al funicolo con un punto che non tenda a serrare.

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

5. Spetta al chirurgo la scelta della tecnica usata per ancorare la rete. Si consiglia di fissare la rete a circa 1 cm di distanza dal margine della rete stessa.

STERILIZZAZIONE

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

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: temperatura ambiente.

Non usare il dispositivo oltre l'ultimo giorno del mese indicato come data di scadenza sull'etichetta.

Alla ricezione del prodotto, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che sia integra.

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

TRACCIABILITÀ

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

ES

Malla macroporosa

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

Malla de polipropileno monofilamentosa macroporosa.

La malla macroporosa Parietene™ se ofrece en una malla plana y precortada. La malla precortada facilita la reparación de las hernias inguinales mediante el método anterior utilizando una técnica sin tensión.

INDICACIONES

La malla macroporosa Parietene™ está diseñada para reparar hernias u otros defectos fasciales que requieran añadir un material de refuerzo.

CONTRAINDICACIONES

Debido a que la malla macroporosa Parietene™ no puede estirarse para adaptarse al crecimiento de los tejidos, su uso no está indicado en pacientes en edad de crecimiento.

Cualquier material extraña podría potenciar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana, y, por lo tanto, el uso de la malla macroporosa Parietene™ no es apropiado para sitios infectados o contaminados. Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección podría hacer necesaria la extracción del dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla macroporosa Parietene™ son las que habitualmente se asocian a la malla implantable quirúrgica: seroma / hematoma / recurrencia / adhesión / dolor crónico / infección / inflamación / reacción alérgica a los componentes del producto.

Es importante que los pacientes reciban información completa acerca de posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

- La malla macroporosa Parietene™ no es adecuada para el contacto directo con el intestino. Cuando se implanta en un sitio preperitoneal, se recomienda cubrir completamente la malla con el peritoneo para evitar el riesgo de adhesión al intestino.

- La malla macroporosa Parietene™ no es apropiada para la reparación del prolapso de órganos pélvicos ni para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

- La malla macroporosa Parietene™ no está diseñada para reparar defectos de la pared pectoral.

- Para evitar lesiones, proceda con cautela al fijar el dispositivo en presencia de nervios y vasos sanguíneos.

- Se recomienda que la malla cubra ampliamente los bordes del orificio de la hernia. Se recomienda una superposición de 5 cm para la reparación de la hernia abdominal.

- Para evitar la recurrencia al reparar hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande para que se extienda más allá de la espina del pubis y debe fijarse con seguridad alrededor del cordón espermático en el anillo interno. Si se hace un corte en la malla, puede resultar más fácil su colocación alrededor del cordón.

- No se han determinado la efectividad y la seguridad relacionada con el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Para mujeres que se plantean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca la tripa de la paciente.

PRECAUCIONES

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

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

- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se utilizan mallas quirúrgicas antes de emplear este dispositivo.

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

PASOS EN LA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. El dispositivo está diseñado para utilizarse entero o para cortarse al tamaño adecuado.

2. Para hernias inguinales: pueden fijarse al ligamento de Cooper y/o al plano muscular anterior. También puede implantarse entre el plano muscular posterior y el plano aponeurótico anterior (músculo oblicuo externo). Los puntos de fijación deben colocarse, al menos, a 1 cm de los bordes de la malla.

3. Para hernias inguinales, con el método anterior utilizando la técnica sin tensión, se recomienda cerrar la ranura de la malla precortada alrededor del cordón con una sutura que no apriete.

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

5. La técnica empleada para fijar la malla depende de la elección del médico. Se sugiere que fije la malla a una distancia de aproximadamente 1 cm desde el borde de la misma.

ESTERILIZACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas para el almacenamiento: temperatura ambiente.

No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.

Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad.

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

TRAZABILIDAD

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

PT

Tela Macroporosa

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas no produto e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

Tela de polipropileno monofilamento macroporosa.

A tela macroporosa Parietene™ é oferecida em uma folha plana e pré-cortada. A tela pré-cortada facilita o reparo de hérnias inguinais por meio da abordagem anterior usando uma técnica livre de tensão.

INDICAÇÕES

A tela macroporosa Parietene™ é destinada ao reparo de hérnias ou outras deficiências fasciais que requeiram a adição de um material de reforço.

CONTRAINDICAÇÕES

Como a tela macroporosa Parietene™ não se estende para acomodar o crescimento, seu uso não é adequado em pacientes em idade de crescimento.

Qualquer material estranho pode potencializar ou prolongar infecções na presença de contaminação bacteriana e, por isso, o uso da tela macroporosa Parietene™ não é adequado em locais infectados ou contaminados. Além disso, este produto deve ser usado, considerando-se a remoção do mesmo em casos de infecção.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas ao uso da tela macroporosa Parietene™ são aquelas normalmente associadas aos materiais implantáveis cirurgicamente: seroma / hematoma / recorrência / aderência / dor crônica / infecção / inflamação / reação alérgica aos componentes do produto.

É importante que os pacientes recebam informações completas sobre as possíveis complicações.

ADVERTÊNCIAS

- A malha macroporosa Parietene™ não é indicada para o contato direto com o intestino. Quando implantada em um local pré-peritoneal, recomenda-se a cobertura completa da tela com o peritônio para evitar risco de aderência intestinal.

- A tela macroporosa Parietene™ não é indicada para o reparo de prolapso de órgão pélvico nem ao tratamento de incontinência urinária por estresse.

- A tela macroporosa Parietene™ não é destinada ao reparo de defeitos na parede torácica.

- Para evitar lesões, tenha cuidado ao fixar o dispositivo na presença de nervos ou vasos.

- É recomendável que a tela se estenda além das bordas do orifício da hérnia. Uma sobreposição de 5 cm é recomendável para o reparo de hérnia ventral.

- Para prevenir recorrências ao reparar hérnias inguinais, a tela deve ser grande o suficiente para se estender além do tubérculo púbico e deve se encaixar com segurança em torno do cordão espermático no anel interno. Cortar uma pequena fenda na tela pode facilitar a colocação em torno do cordão.

- A eficácia e a segurança relacionadas ao uso deste dispositivo em gestantes ainda não foram estabelecidas. Para mulheres com gestações futuras planejadas, o cirurgião deve alertar que este produto não sofrerá alongamento significativo à medida que a barriga da paciente cresce.

PRECAUÇÕES

- A tela macroporosa Parietene™ é fornecida em embalagem estéril. Deve-se verificar se a embalagem está danificada, antes do uso. Não use a tela se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- A tela é fornecida em uma embalagem dupla estéril. É recomendável que a embalagem seja aberta apenas no momento da colocação da tela, que deve ser manipulada com luvas e instrumento estéreis.

- Os usuários devem se familiarizar com procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvam o uso de tela cirúrgica antes de utilizar este dispositivo.

- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados que se responsabilizem pelo uso do mesmo.

ETAPAS OPERACIONAIS

1. O dispositivo é projetado para ser usado inteiramente ou para ser cortado em tamanhos adequados.

2. Para hérnias inguinais: ele pode ser fixado ao ligamento de Cooper e/ou ao plano muscular anterior. Ele também pode ser implantado entre o plano muscular posterior e o plano aponeurótico anterior (oblíquo externo). Os pontos de fixação devem ser colocados a, no mínimo, 1 cm das bordas da tela.

3. Para hérnias inguinais, por meio de abordagem anterior usando uma técnica livre de tensão, recomenda-se o fechamento da fenda da tela pré-cortada em torno do cordão com uma sutura frouxa.

4. Para hérnias incisionais e ventrais: os pontos de fixação devem ser suficientemente próximos para que não criem um ponto de fraqueza mecânica sobre a reconstrução e/ou uma recorrência precoce (é indicado um espaçamento de 15 mm). Além disso, esses pontos de fixação devem ser colocados a, no mínimo, 1 cm das bordas da tela.

5. A técnica usada para ancorar a tela fica a critério do médico. Sugere-se a fixação da tela a uma distância de aproximadamente 1 cm da borda.

ESTERILIZAÇÃO

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

ARMAZENAMENTO

Condição de armazenamento recomendada: temperatura ambiente.

Não use o dispositivo após o mês de vencimento indicado no rótulo.

No ato do recebimento, certifique-se de que a embalagem não esteja aberta ou danificada e com o lacre violado.

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

RASTREABILIDADE

Uma etiqueta de rastreabilidade está presa a cada embalagem do dispositivo, identificando o tipo e o número do lote do dispositivo. Esta etiqueta deve ser fixada no registro médico permanente do paciente para identificação clara do que foi implantado.

NL

Macroporeus gaas

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

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Dit is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit product is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik of recycling van dit product kan leiden tot een slechte werking ervan, met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Het recyclen en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

Macroporeus monofilament polypropyleen gaas.

Het Parietene™ macroporeuze gaas is verkrijgbaar als plat vel of voorgesneden gaas. Het voorgesneden gaas vergemakkelijkt het herstel van een hernia inguinalis via de anterieure benadering met een spanningvrije techniek.

INDICATIES

Parietene™ macroporeus gaas is bedoeld voor herstel van hernia's of andere fasciale gebreken waarbij er behoefte is aan verstevigend materiaal.

CONTRA-INDICATIES

Aangezien het Parietene™ macroporeuze gaas niet meerekt tijdens de groei, is het niet geschikt voor patiënten in een groeiperiode.

Lichaamsvreemde materialen kunnen bij aanwezigheid van bacteriën infecties verergeren of vereegeren. Parietene™ macroporeus gaas mag daarom niet worden gebruikt in geïnfecteerde of besmette wonden. Bovendien moet er bij dit product rekening mee worden gehouden dat het in het geval van infectie moet worden verwijderd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties die gepaard gaan met het gebruik van Parietene™ macroporeus gaas zijn de complicaties die doorgaans in verband worden gebracht met chirurgisch implanteerbaar gaas: seroom / hematoom / recidief / adhese / chronische pijn / infectie / ontsteking / allergische reactie op de productonderdelen.

Het is van belang dat patiënten volledig op de hoogte worden gesteld van de mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

- Pariet

3. Pri prietržiach slabín, pri prístupe pomocou techniky, pri ktorej sa nevyvíja tlak, sa odporúča nastrihnutú sieťku zaistiť okolo povrazca nestláčujúcim stehom.

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

5. O technike zakotvenia sieťky rozhoduje operatér. Odporúča sa fixovať sieťku vo vzdialenosti približne 1 cm od okraja sieťky.

STERILIZÁCIA

Sterilná jednorazová pomôcka. Sterilizované etylénoxidom. Opakovane nesterilizujte.

SKLADOVANIE

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

Ak je celistvosť obalu narušená, sieťku nepoužívajte.

SLEDOVATEĽNOSŤ VÝROBKU

Štítok, ktorý identifikuje typ výrobku a číslo šarže a ktorý umožňuje sledovateľnosť výrobku, je pripojený ku každému baleniu. Tento štítok sa z dôvodu zreteľnej identifikácie implantovaného zariadenia pripevňuje k tvrdému záznamu pacienta.

NO

Makroporøs netting

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!

Dette heftet er laget for å hjelpe å bruke dette produktet. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker. Dette produktet er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på en enkelt pasient. Gjenbruk eller klargjøring for gjenbruk av dette produktet kan føre til at det svikter og påfører pasienten skade. Klargjøring for gjenbruk og/eller resterilisering av dette produktet kan medføre risiko for kontaminasjon og pasientsmitte. Produktet må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Makroporøs netting av monofilament-polypropylen.

Parietene™ makroporøse netting tilbys som flat og forhåndsklippet netting. Den forhåndsklippede nettingen gjør det enklere å reparere lyskebrokk forfra med spenningsfri teknikk.

INDIKASJONER

Parietene™ makroporøse netting er beregnet på reparasjonen av brokk eller andre fasciale defisienser som forstrekter bruken av et forsterkende materiale.

KONTRAINDIKASJONER

Da Parietene™ makroporøse netting ikke strekker seg etter hvert som huden vokser, er den ikke hensiktsmessig i pasienter som befinner seg i en vekstperiode.

Alt flemmedmateriale kan føre til eller forlenge infeksjon hvis det finnes bakteriell kontaminasjon. Derfor er ikke bruk av Parietene™ makroporøse netting hensiktsmessig på et sted som er infisert eller kontaminert. Dette produktet skal brukes med en forståelse av at infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne enheten.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som forbindes med bruken av Parietene™ makroporøs netting er de som vanligvis forbindes med kirurgisk implanterbar netting: serom / hematom / tilbakefall / adhesjon / kronisk smerte / infeksjon / betennelse / allergisk reaksjon på komponentene i produktet.

Det er viktig at pasienter får komplett informasjon vedrørende mulige komplikasjoner.

ADVARSLER

- Parietene™ makroporøs netting er ikke ment for direkte kontakt med tarmen. Ved implantering på et pre-peritoneal område anbefales fullstendig dekking av nettingen med bukhinnen for å unngå risiko for tarmadhesjon.
- Parietene™ makroporøs netting er ikke ment for reparasjon av bekkenorgan-prolaps og behandling av stressrelatert urinlekkasje.
- Parietene™ makroporøs netting er ikke beregnet på reparasjon av brystveggdefekter.
- Hvis ustyret fikseres i et område med nerver eller kar, må det utvises forsiktighet slik at det ikke oppstår skade.
- Det anbefales at nettingen går utover kantene på brokkåpningen. En overlapping på 5 cm anbefales for reparasjon av underlivsbrokk.
- For å unngå gjentakelse ved reparasjon av lyskebrokk, bør nettingen være stor nok til å gå utover bekkenknuten og bør sitte godt rundt sædstrengen ved den innvendige ringen. Hvis man lager et snitt i nettingen kan den bli enklere å plassere rundt ledningen.
- Effektiviteten og sikkerheten ved bruk av denne enheten på gravide er ikke kjent. Når det gjelder kvinner som planlegger å bli gravide, må kirurgen være klar over at dette produktet ikke strekker seg i noen stor grad mens pasienten vokser.

FORHOLDSREGLER

- Parietene™ fasciale makroporøse netting leveres i steril emballasje. Kontroller om emballasjen har skader før bruk. Nettet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Nettet leveres i steril emballasje. Det anbefales å åpne bare den innerste emballasjen før nettet plasseres, og håndtere det med rene hansker og instrumenter.
- Brukere skal være kjente med de kirurgiske prosedyrene og teknikkene som involverer bruk av kirurgisk nett før de tar i bruk denne enheten.
- Denne enheten skal bare brukes av erfarne fagfolk som bruker det på eget ansvar.

OPERASJONSTRINN

1. Enheten er designet til å brukes i hel størrelse eller klippes til i ønsket størrelse.
2. For lyskebrokk: Det kan festes til Coopers ligament og/eller fremre muskulære plan. Det kan også implanteres mellom bake muskulære plan og fremre aponevrotiske plan (ekstern skråmuskel). Festepunktene må plasseres minst 1 cm fra nettingkantene.
3. For lyskebrokk, forfra med spenningsfri teknikk, anbefales å lukke den forhåndsklippede åpningen rundt strengen med et sting som ikke strammer.
4. For ventral brokk og brokk i operasjonsår: Riksentingene må sitte så tett at det ikke oppstår noen mekanisk svake punkter på rekonstruksjonen og/eller tidlig tilbakefall (mellomrom på ca. 15 mm anbefales). Videre må disse festepunktene også plasseres minst 1 cm fra kantene av nettet.
5. Legen avgjør selv hvilken teknikk som skal brukes til å feste nettet. Det anbefales å feste nettingen med en avstand på omtrent 1 cm fra nettingens kant.

STERILISERING

Steril enhet for engangsbruk. Steriliseri med etylenoksid. Må ikke steriliseres på nytt.

OPPBEVARING

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

Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen ikke ser intakt ut.

SPORBARHET

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

SL

Makroporna mrežica

PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!

Ta knjižica služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.
Ta pripomoček je namenjen, prezkušen in izdelan za uporabo na enem samem bolniku. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegova priprava na ponovno uporabo lahko povzročita nepravilno delovanje in posledično poškodujeta bolnika. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe bolnika. Tega pripomočka ne uporabljajte, pripravljajte na ponovno uporabo ali ga ponovno sterilizirajte.

OPIS

Makroporna monofilamentna mrežica iz polipropilena.

Makroporna mrežica Parietene™ je dobavljena v ploskih polah predhodno narezanih mrežic. Predhodno narezana mrežica je namenjena popravilu ingvinalne hernije z uporabo anteriornega pristopa z brezrapetostno tehniko.

INDIKACIJE

Makroporna mrežica Parietene™ je namenjena za popravilo hernij ali drugih fascialnih dehiscenc, ki zahtevajo uporabo dodatnega ojačitvenega materiala.

KONTRAINDIKACIJE

Makroporna mrežica Parietene™ ni raztegljiva in se tako ne more prilagoditi rasti, ni primerna za uporabo pri bolnikih, ki še rastejo.

Kateri koli tuji material lahko sproži ali podaljša okužbo, če pride do bakterijske kontaminacije, zato uporaba makroporne mrežice Parietene™ ni primerna na okuženem ali kontaminiranem mestu. Poleg tega se morate pri uporabi tega pripomočka zavedati, da ga bo v primeru okužbe treba odstraniti.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z uporabo makroporne mrežice Parietene™, so zapleti, običajno povezani z mrežico za kirurško vsaditev: serom / hematom / ponovitev bolezni / adhezija / kronične bolečine / okužba / vnetje / alergijska reakcija na sestavne dele izdelka.

Pomembno je, da bolniku posredujete popolne informacije v zvezi z možnimi zapleti.

OPOZORILA

– Makroporna mrežica Parietene™ ni indicirana za neposreden stik s črevesjem. Če se mrežica vsadi v preperitonealni prostor, se priporoča, da je povsem prekrita s potrebušnico, s čimer preprečite, da bi se oprijela črevesja.

– Makroporna mrežica Parietene™ ni indicirana za reparacijo prolapsa medenične organov in zdravljenje stresne urinske inkontinence.

– Makroporna mrežica Parietene™ ni namenjena reparaciji nepravilnosti prsne stene.

– Pri pritrditvi pripomočka v bližini živcev ali žil bodite previdni, da preprečite poškodbe.

– Priporočljivo je, da mrežka sega čez robove odprtine hernije. Pri reparaciji ventralne hernije se priporoča 5-centimetrsko prekrivanje.

– Da pri reparaciji ingvinalne hernije preprečite ponovitev bolezni, mora biti mrežica dovolj velika, da sega čez pubični tuberkulum in se lahko trdno pritrdi okoli semenovoda na notranjem obroču. V mrežico se lahko napravi tudi zareza, da jo je lažje namestiti okoli semenovoda.

– Učinkovitost in varnost uporabe tega pripomočka pri nosečnicah nista bili potrjeni. Pri ženskah, ki načrtujejo zanositev, se mora kirurg zavedati, da se mrežica ob povečanju teže bolnice ne bo bistveno raztegnila.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kompozitna mrežica Parietene™ je dobavljena v sterilni ovojnini. Pred uporabo se prepričajte, da ovojnina ni poškodovana. Mrežice ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Mrežica dobavljena v sterilni ovojnini. Priporočljivo je, da ovojnino odprete tik pred namestitvijo mrežice ter da jo pripravite s čistimi rokavicami in instrumenti.
- Pieden namestitvijo ta pripomoček se morajo uporabniki seznaniti s kirurškimi postopki in tehnikami ravnanja s kirurško mrežico.
- Pripomočk smejo na lastno odgovornost uporabljati samo izkušeni zdravniki.

KORAKI KIRURŠKEGA POSTOPKA

1. Mrežica je zasnovana tako, da se uporabi cela ali da se razreže na poljubno velike dele.

2. Pri ingvinalnih hernijah: mrežico lahko fiksirate na Cooperjev ligament in/ali na anteriorno mišično ravnino. Prav tako jo lahko vsadite med posteriorno mišično ravnino in anteriorno aponevrotično mišično ravnino (zunanja poševna trebušna mišica). Fiksacijske točke je treba postaviti vsaj 1 cm od robov mrežice.

3. Pri ingvinalnih hernijah z uporabo anteriornega pristopa z brezrapetostno tehniko se priporoča zapiranje zareze z predhodno narezani mrežico za namestitev okoli semenovoda z nezatesnim šivom.

4. Pri ventralnih in incizijskih hernijah: fiksacijske točke morajo biti dovolj blizu druga drugi, da se pri rekonstrukciji in/ali zgodnji ponovitvi bolezni ne pojavi točka mehanske šibkosti (priporočeni razmik je približno 15 mm). Poleg tega je treba te fiksacijske točke postaviti vsaj 1 cm od robov mrežice.

5. O tehniki za zasidranje mrežice se odloči zdravnik. Mrežico je priporočljivo pritrditi približno 1 cm od njenega roba.

STERILIZACIJA

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

SHRANJEVANJE

Priporočeni pogoji shranjevanja: sobna temperatura.
Pripomočka ne uporabljajte po izteku označenega meseca uporabnosti.
Ob prejemu pošiljke preverite, da ovojnina ni odprta ali poškodovana in da je tesno zaprta.

Pripomočka ne uporabljajte, če je opazno, da ovojnina ni neoporečna.

SLEDLJIVOST

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

ZH

大孔隙补片

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，而不是作为外科手术的技术参考。
本器械是为单个患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。重复使用或者再处理本器械可能导致部件故障，并对患者造成伤害。再处理和/或消毒后再使用本器械还存在污染和患者感染的风险。切勿重复使用、再处理或者消毒后再使用本器械。

产品说明

大孔隙单丝聚丙烯补片。

Parietene™ 大孔隙补片以平板和预切割补片形式供货。预切割补片有助于通过利用无张力技术进行的前路手术对腹股沟疝进行修复。

适用范围

Parietene™ 大孔隙补片适用于氙气的修复或需要增加增强材料的其它筋膜缺陷的修复。

禁忌

由于 Parietene™ 大孔隙补片不能延伸以适应生长，因此它不能用于成长期的患者。

细菌污染的任何异物都可能引发或延长感染，因此 Parietene™ 大孔隙补片不适合用于感染和污染部位。而且，在使用本产品时，应了解可能需要取下器械后才能消除感染。

可能的併發症

與 Parietene™ 大孔型網狀編網之使用相關的可能併發症即為手術植入網狀編網相關的典型併發症：血清腫 / 血腫 / 復發 / 沾黏 / 慢性疼痛 / 感染 / 發炎 / 對產品組件產生之過敏反應。

應當向病患提供關於可能併發症的完整資訊。

警告

- Parietene™ 大孔型網狀編網不適合與腸直接接觸。當在腹膜前部位植入網狀編網時，建議用網狀編網將腹膜完整覆蓋以避免腸沾黏的風險。
- Parietene™ 大孔型網狀編網不適用於修補骨盆腔器官脫垂以及治療應力性尿失禁。
- Parietene™ 大孔型網狀編網不適用於修補胸壁缺損。
- 在神經和血管附近固定本器材時，應當小心操作以免造成損傷。
- 最好是將網狀編網延伸至疝氣孔邊緣之外。建議在修補腹部疝氣時採用一個 5 公分的遮蓋部分。
- 為防止在修補腹股溝疝氣時病情復發，網狀編網應足夠大而延伸至恥骨結節之外，並且應當牢牢嵌入腹股溝環處的精索周圍。可在網狀編網上切一個狹長的口子，以便輕鬆地將其置於精索周圍。
- 尚未確定本器材用於孕婦時的有效性和安全性。對於計劃日後懷孕的女性，外科醫師應知曉本產品無法隨病患的成長而大幅延伸。

預防措施

- Parietene™ 大孔隙补片为无菌包装。使用前，请检查包装是否有破损。如果包装已打开或破损，请勿使用此补片。
- 补片放在一个双层无菌包装袋中。建议仅在放置补片之前打开包装袋，然后再用干净的手套和仪器处理补片。
- 在使用此器械之前，使用者应熟悉与外科补片的使用相关的外科手术和技术。
- 只有资深医生才能在其职责范围内使用此产品。

操作步驟

1. 本器材設計為整體使用或切割成所需尺寸後使用。
2. 針對腹股溝疝氣：可將網狀編網固定至庫柏氏韌帶和/或前肌肉平面。也可將網狀編網植入後肌肉平面與前腱膜平面 (外斜肌) 之間。固定點必須置於距離網狀編網邊緣至少 1 公分處。
3. 對於採用無張力技術並透過前路手術修復之腹股溝疝氣，建議使用無張力縫線縫合預先在精索周圍切割的網狀編網狹縫。
4. 針對腹部和切口疝氣：固定點必須充分地靠攏，以免在重建和/或早期復發中產生機械性弱點 (建議間距大約為 15 公釐)。此外，這些固定點必須置於距離網狀編網邊緣至少 1 公分處。
5. 用於固定網狀編網之技術將由醫務人員的情使用。建議將網狀編網固定於距離網狀編網邊緣大約 1 公分處。

滅菌

無菌單次使用裝置。已使用環氧乙烷消毒。請勿重新滅菌。

貯存

建議儲存條件：室溫。
請勿使用所標示到期月份的最後一天已過的裝置。
在收到貨品時，請確認包裝未開啟或損毀，且保持其密封的完整。
如果出現包裝不完整的情況，請勿使用該裝置。

可追溯性

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

KO

매크로포러스 메시

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.
본 기구는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 기구를 재사용하거나 재처리하면 기구가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 기구를 재처리하거나 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 기구를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

매크로포러스 모노필라멘트 폴리프로필렌 메쉬.

Parietene™ 매크로포러스 메쉬는 평평한 시트와 미리 자른 메쉬로 공급됩니다. 미리 자른 메쉬는 무장력 기법을 사용하는 전방 접근법을 통하여 사타구니탈장의 복구를 용이하게 합니다.

적응증

Parietene™ 매크로포러스 메쉬는 보강재 추가를 요하는 탈장이나 기타 근막 결핍의 복구용입니다.

금기사항

Parietene™ 매크로포러스 메쉬는 늘어나지 않아 성장을 수용할 수 없으므로, 성장기에 있는 환자에게 동 기구를 사용하는 것은 적합치 않습니다.

일체의 이물질은 박테리아 오염이 있을 경우 감염을 강화하거나 연장시킬 수 있으므로 Parietene™ 매크로포러스 메쉬는 감염 또는 오염 부위에 사용하기에는 적합치 않습니다. 또한, 이 제품은 감염 시 기구를 제거해야 할 수 있다는 점을 숙지한 상태에서 사용해야 합니다.

가능한 합병증

Parietene™ 매크로포러스 메쉬 사용과 관련된 가능한 합병증은 일반적으로 수술 이식 메쉬와 연관되어 있습니다: 장액종 / 혈종 / 재발 / 접착 / 만성 통증 / 감염 / 염증 / 제품 성분에 알레르기 반응.

환자에게 발생 가능한 합병증에 대한 모든 정보를 제공하는 것이 중요합니다.

경고

- Parietene™ 매크로포러스 메쉬는 장과 직접 접촉하기 위한 것이 아닙니다. 전복막 부위에 이식할 경우 장 유착의 위험을 방지하기 위해 복막을 메쉬로 완전히 덮는 것이 좋습니다.
- Parietene™ 매크로포러스 메쉬를 골반 장기 탈출증의 복구 및 복압성 요실금의 치료 용도로 사용하지 마십시오.
- Parietene™ 매크로포러스 메쉬는 흉벽 결함 치료용이 아닙니다.
- 부상을 방지하기 위해 신경 및 혈관이 있는 곳에 장치를 고정할 경우 주의해야 합니다.
- 메쉬를 헤르니아문 가장자리 너머로 확장할 것을 권장합니다. 복부 탈장 복구 시 5cm 정도 중복되도록 하는 것이 좋습니다.
- 서혜부 탈장 치료 시 재발을 방지하기 위해, 메쉬는 치골결절 너머까지 확장될 수 있도록 충분히 커야 하며 내서혜륜에서 정상 주변에 딱 맞아야 합니다. 메쉬를 길게 자르면 정삭 주변에 쉽게 배치할 수 있습니다.
- 임산부에서 본 메쉬를 사용하는 것과 관련하여 그 효능과 안정성이 아직 입증되지 않았습니다. 향후 임신을 계획하는 여성에게 사용할 경우, 외과의사는 환자가 몸이 커짐에 따라 본 제품이 크게 늘어나지 않는다는 점을 주지해야 합니다.

예방 조치

- Parietene™ 매크로포러스 메쉬는 무균 포장으로 공급됩니다. 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 있는지 확인합니다. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 메쉬를 사용하지 마십시오.
- 메쉬는 무균 포장으로 공급됩니다. 메쉬의 설치를 위해서만 포장을 열고 청결한 장갑과 기구를 사용해서 메쉬를 취급하도록 권장합니다.
- 사용자들은 동 기구를 사용하기 전에 수술용 메쉬의 사용을 비롯하여 수술 절차 및 기법에 대해 익숙해야 합니다.
- 본 기구는 자신의 책임 하에 시술하는 경험있는 의료인만 사용해야 합니다.

시술 단계

1. 본 기구는 전체를 사용하거나 필요한 크기로 절단하도록 설계되었습니다.
2. 서혜부 탈장의 경우: 쿠퍼 인대 및/또는 전방 근육면에 고정할 수 있습니다. 또한 후방 근육면과 전방 건막면(외복사근) 사이에 이식해도 됩니다. 고정점은 메쉬 가장자리로부터 최소한 1cm 이상 떨어져야 합니다.
3. 서혜부 탈장의 경우, 무장력 기법을 사용하는 전방 접근법으로 조이지 않는 봉합사로 정삭 주변의 미리 잘라낸 메쉬 구멍을 막는 것을 권장합니다.
4. 폐색 및 절개 탈장의 경우: 고정점들은 충분히 가까워서 재건부 상의 기계적 취약점 및/또는 조기 재발이 발생하지 않도록 해야 합니다(약 15mm의 간격을 권장합니다). 또한 고정점들은 메쉬 가장자리로부터 최소한 1cm 이상 떨어져야 합니다.
5. 메쉬를 고정하는 데 사용되는 방법은 진료의에 따라 다릅니다. 메쉬는 메쉬 가장자리로부터 약 1cm 떨어진 곳에 고정하는 것이 좋습니다.

멸균

멸균 및 1회용 장치. 산화에틸렌으로 멸균되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오.

보관 방법

권장하는 보관 조건: 실온.
레이블에 표시된 사용 기한(월)의 마지막 날이 지난 후에는 장치를 사용하지 마십시오.
제품 수령 시 포장이 개봉 또는 손상되지 않았는지 확인하고 봉인된 상태를 유지합니다.
포장 상태가 손상된 것으로 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

추적성

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

BG

Макропоресто платно

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!

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

ОПИСАНИЕ

Макропоресто монофиламентно полипропиленово платно.

Макропоресто платно Parietene™ се предлага под формата на плоски листа и е предварително отрязано. Предварително отрязаното платно улеснява въстановяването на вингиналния херния посредством предни достъп с използване на техника без опъни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Макропоресто платно Parietene™ е предназначено за възстановяване на херния или други фасциални дефекти, които налагат добавяне на подсилващ материал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тъй като макропоресто платно Parietene™ няма да се разтяне достатъчно, за да се адаптира към растежа, то не е подходящо за употреба при пациенти в период на растеж.

Всяко чуждо тяло може да предизвика или продължи инфекция при наличие на бактериална контаминация. Поради тази причина макропоресто платно Parietene™ не е подходящо за поставяне в инфектирано или замърсено място. Освен това този продукт трябва да се използва с разбиране, че инфекция може да наложи извършването на изделието.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Вероятните усложнения, свързани с използването на макропоресто платно Parietene™ са тези, които типично се свързват с хирургически имплантирано платно: сером / хематом / рецидив / адхезия / хронична болка / инфекция / възпаление / алергична реакция към компонентите на продукта.

Важно е пациентите да бъдат напълно информирани относно възможните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Макропоресто платно Parietene™ не е предназначено за директен контакт с червата. При имплантиране в предперитонеалното пространство се препоръчва перитонеумът да покрие изцяло платното, за да се избегне риск от адхезия с червата.
- Макропоресто платно Parietene™ не е предназначено за възстановяване на пролапс на тазов орган и за лечение на уринарна стрес-инконтиненция.
- Макропоресто платно Parietene™ не е предназначено за възстановяване на дефекти на гръдната стена.
- За да се избегне нараняване, работете с внимание, когато поставяте платното при наличие на нерви и съдове.
- Препоръчително е херниалното платно да е по-голямо от херниалния дефект, като се осигури 5 см припокриване за възстановяване на вентрална херния.
- За предотвратяване на рецидиви при възстановяване на ингвинални хернии, платното трябва да бъде достатъчно широко, за да се простира отвъд tuberculum pubicum, и трябва да пасва добре около семепровода при въпросните пръстен. Прорязването на отвор в платното може да даде възможност за по-лесно поставяне около семепровода.
- Не са установени ефикасността и безопасността при използване на това приспособление при бременни жени. За жени, планиращи бъдеща бременност, хирургът трябва да е наясно, че този продукт няма значително да се разтяне с нарастването на размерите на пациентката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Макропоресто платно Parietene™ се предлага в стерилна опаковка. Преди употреба опаковката трябва да се провери за никакви повреди. Не използвайте платното, ако опаковката е отворена или повредена.
- Платното се доставя в стерилна опаковка. Препоръчва се опаковката да се отвори едва при поставяне на платното и с платното да се борави само с чисти ръкавици и инструменти.
- Потребителите трябва да са запознати с хирургическите процедури и техники, включващи употребата на хирургическо херниално платно, преди да използват изделието.
- Това изделие трябва да се използва само от опитни хирурзи, които са оторизирани за действията си.

СТЪПКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Изделието е предназначено да се използва изцяло или да се отреже до необходимите размери.
2. За ингвинални херния: то може да се захване за съскожилието на Купър и/или за предната мускулна равнина. Може да се имплантира също и между задната мускулна равнина и предната аponевротична равнина (външния кос мускул). Точките на захващане трябва да се поставят най-малко на 1 см от краищата на платното.
3. За ингвинални херния, посредством преден достъп с използване на техника без опъни, се препоръчва разрезът на предварително отрязаното платно да се затвори около семепровода с незатегнат се шев.
4. За вентрални и следоперативни херния: точките на захващане трябва да са достатъчно близо, така че да не се създават точки на механична слабост в жилото на реконструкцията и/или поява на ранен рецидив (препоръчва се разстояние от около 15 мм). Освен това, точките на захващане трябва да се поставят най-малко на 1 см от краищата на платното.
5. Използваната техника на закрепване на платното е по избор на практикуващия лекар. Препоръчва се платното да се фиксира на разстояние приблизително 1 см от ръба на платното.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилно изделие за еднократна употреба. Стерилизирано с етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно.

СЪХРАНЕНИЕ

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

Не използвайте изделието, ако целостта на опаковката изглежда нарушена.

ПРОСЛЕДИМОСТ

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

RO

Meşă macroporoasă

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!

Această broșură cuprinde instrucțiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.
Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru a fi utilizat la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate compromite funcționarea acestuia, punând în pericol pacientul. Reprocesarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate prezenta riscuri de contaminare și infectare a pacientului. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest dispozitiv.

DESCRIERE

Meșă macroporoasă monofilament din polipropilenă.

Meșa macroporoasă Parietene™ este oferită sub formă de meșă din foaie plată și meșă pre-tăiată. Meșa pre-tăiată facilitează repararea herniilor inghinale prin abord anterior folosind o tehnică fără tensiune.

INDICAȚII

Meșa macroporoasă Parietene™ este destinată reparării herniilor sau altor deficiențe fasciale care necesită adăugarea unui material de întărire.

CONTRAINDICAȚII

Pentru că meșa macroporoasă Parietene™ nu se întinde pentru a se adapta la creștere, utilizarea sa nu este recomandată la pacienții aflați în perioada de creștere.

Orice material străin poate amplifica sau prelungi infecțiile în prezența contaminării bacteriene; prin urmare, este posibil să nu fie adecvată utilizarea meșei macroporoase Parietene™ într-un loc infectat sau contaminat. În plus, acest produs trebuie utilizat înțelegându-se faptul că infecția poate necesita înlăturarea dispozitivului.

COMPLICAȚII POSIBILE

Posibilele complicații asociate utilizării meșei macroporoase Parietene™ sunt cele asociate în mod tipic meșei implantabile pe cale chirurgicală: serom / hematom / recurență afecțiunii / aderență / durere cronică / infecție / inflamație / reacții alergice la componentele produsului.

Este important ca pacienților să li se ofere informații complete privind posibilele complicații.

AVERTISMENTE

- Meșa macroporoasă Parietene™ nu este destinată contactului direct cu intestinul. La implantarea într-o zonă pre-peritoneală, se recomandă acoperirea completă a meșei cu peritoneul pentru a evita riscul de aderență la intestin.
- Meșa macroporoasă Parietene™ nu este destinată reparării prolapsului organelor pelvine și tratamentului incontinenței urinare de stres.
- Meșa macroporoasă Parietene™ nu este destinată reparării defectelor peretelui toracic.
- Pentru a evita lezarea, procedați cu atenție la fixarea dispozitivului în apropierea nervilor și a vaselor sanguine.
- Se recomandă ca meșa să depășească marginile orificiului herniar. Pentru repararea herniei ventrale se recomandă o suprapunere de 5 cm.
- Pentru a preveni recurențele în cazul reparării herniilor inghinale, meșa trebuie să fie suficient de mare pentru a depăși tuberculul pubian și trebuie să fie fixată în jurul cordonului spermatic, la nivelul inelului intern. Tăierea unei fante în meșă poate permite amplasarea mai ușoară în jurul cordonului.
- Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța utilizării acestui dispozitiv la femeile însărcinate. Pentru femeile care intenționează să rămână însărcinate în viitor, chirurgul trebuie să fie conștient de faptul că acest produs nu se va întinde semnificativ odată cu creșterea pacientei.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Meșa macroporoasă Parietene™ este furnizată într-un ambalaj steril. Înainte de utilizare, ambalajul trebuie inspectat pentru a depista eventuale semne de deteriorare. Nu utilizați meșa dacă ambalajul a fost deschis sau este deteriorat.
- Meșa este furnizată într-un ambalaj steril. Se recomandă deschiderea ambalajului doar atunci când se plasează meșa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuși și instrumente curate.
- Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale, care implică utilizarea meșei chirurgicale, înainte de folosirea acestui dispozitiv.
- Acest dispozitiv trebuie folosit numai de medici cu experiență, care vor utiliza dispozitivul pe propria răspundere.

ETAPELE DE OPERARE

1. Dispozitivul este destinat utilizării în întregime sau tăierii la dimensiunile necesare.
2. Pentru hernii inghinale: se poate fixa de ligamentul Cooper și/sau de planul muscular anterior. De asemenea, poate fi implantat între planul muscular posterior și cel aponevrotic anterior (mușchiul extern oblic). Punctele de fixare trebuie să fie la cel puțin 1 cm față de marginile meșei.
3. Pentru herniile inghinale, prin abordarea anterioară folosind tehnica fără tensiune, se recomandă închiderea tăieturii practicate în meșa pre-tăiată în jurul cordonului cu o cusătură care nu se strânge.
4. Pentru hernia ventrală și incizională: punctele de fixare trebuie să fie suficient de apropiate pentru a nu crea un punct cu rezistență mecanică scăzută la reconstrucție și/sau la o recurență timpurie (se recomandă o spațiere de aproximativ 15 mm). În plus, aceste puncte de fixare trebuie amplasate la cel puțin 1 cm de marginile meșei.
5. Tehnica folosită pentru ancorarea meșei este lăsată la alegerea medicului. Se sugerează fixarea meșei la o distanță de aproximativ 1 cm față de marginea meșei.

STERILIZAREA

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

DEPOZITAREA

Condiții de depozitare recomandate: la temperatura camerei.
Nu folosiți dispozitivul după ultima zi a lunii de expirare înscrisă pe ambalaj.
La recepția livrării, asigurați-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat și că își păstrează integritatea ermetică.

Nu folosiți produsul dacă integritatea ambalajului pare compromisă.

TRASABILITATEA

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

ET

Makropoorne võrk

ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI.

NB!

See juhend on ette nähtud abimaterjaliks toote kasutamisel. See pole kirurgiliste töövõtete õpetamiseks.
Seadme ühekordselt kasutatavad komponendid on välja töötatud, testitud ja toodetud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või -töötlemine võib põhjustada seadme riikne ning sellest tulenevalt patsiendi vigastusi. Seadme kordustöötlemisel ja/või kordussteriliseerimisel võib tekkida saastumisoht ja suureneda patsientide infektsioonioht. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS

Makropoorne monofilamentne polüpropüleenvõrk.

Makropoorne võrk Parietene™ on pakendis lehekujulise eelnevalt lõigatud võrguna. Eelnevalt lõigatud võrk hõlbustab kubemesongade vari anteriorsel lähenemisel, kasutades pingevaba tehnikat.

NÄIDUSTUSED

Makropoorne võrk Parietene™ on mõeldud songade või teiste fastsia defektide raviks tugevdava materjalina.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kuna makropoorne võrk Parietene™ ei veeni, et võimaldada kasvamist, ei sobi see kasutami