

SERAMESH® SERATOM® SERATIM® SERASIS® SERATEX® SERAGYN®

de GEBRAUCHSANWEISUNG
Synthetisches steriles
chirurgisches textiles Implantat

en INSTRUCTIONS FOR USE
Sterile synthetic
surgical mesh implant

fr MODE D'EMPLOI
Treillis synthétique
chirurgical stérile à implanter

it ISTRUZIONI PER L'USO
Rete chirurgica sterile, sintetica

es INSTRUCCIONES DE USO
Malla quirúrgica sintética estéril

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
Implante de rede sintético
estéril cirúrgico

cs NÁVOD K POUŽITÍ
Syntetická sterilní chirurgická
implantační síť

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
Syntetyczny,
sterylny implant-siatka

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Implantul chirurgical
cu plasă sintetică sterilă

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПОТРЕБА
Синтетичен стерилен хирургически
текстилен имплант

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
Синтетички стерилен хируршки
текстилен имплантат

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Sintetinis sterilus chirurginis
tekstilės implantas

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Sintētisks sterils ķirurģisks
tekstilmateriāla īmplants

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Sterilni sintetički hirurški
mrežasti implantat

hr UPUTE ZA UPOTREBU
Sterilni sintetični kirurški
mrežasti implantat

Synthetisches steriles chirurgisches textiles Implantat

BESCHREIBUNG

Die textilen Implantate von SERAG-WIESSNER sind aus synthetisch hergestellten Polypropylenfäden gewirkte Implantate. Diese Grundfäden können multifil, monofil oder als teilresorbierbarer Bikomponentenfaden mit resorbierbarem Mantel aus Glykolid und ϵ -Caprolacton aufgebaut sein. Als Hilfsfäden können chirurgische Nahtmaterialien eingebunden sein. Die textilen Implantate können mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725, Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 oder Pigment Black 11, Colour Index Nr. 77499 vollflächig oder an Orientierungsstreifen eingefärbt sein. Die jeweilige Grundstruktur ist an den Buchstabenkombinationen der Produktbezeichnung erkennbar (s.u. Zusatzkennzeichen). Das im Körper verbleibende textile Implantat aus nicht resorbierbaren Polypropylenfäden zeigt in vivo über einen langen Zeitraum unveränderte Festigkeitswerte. Im Verlauf der Heilung kommt es besonders im Randbereich des textilen Implantates zur Narbenbildung, wobei Zellen bis hin zum völligen Über-/Einwachsen des textilen Implantates in die Maschen einsprossen können. Die unterschiedlichen Wirkstrukturen ergeben poröse, zug- u. reißfeste, dem jeweiligen Einsatzort angepasst dehnbare Implantate.

Auf Wunsch stellen wir Ihnen spezielle Datenblätter zu den einzelnen Ausführungen zur Verfügung.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die textilen Implantate von SERAG-WIESSNER sind zur operativen Unterstützung, Überbrückung und/oder Verstärkung von körpereigenen Strukturen angezeigt.

ANWENDUNG

Für verschiedene Anwendungen stehen unterschiedliche Geometrien und Strukturen zur Verfügung. Die textilen Implantate werden unter folgenden Markennamen vertrieben:

SERAMESH[®], SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®],
SERATEX[®], SERAGYN[®]

WIRKUNG

Die textilen Implantate von SERAG-WIESSNER verstärken bzw. überbrücken geschädigte Körperstrukturen langfristig.

GEGENANZEIGEN

Bei der Anwendung an jungen Patienten, deren Körperwachstum noch nicht abgeschlossen ist, oder auch bei Patientinnen mit geplanter oder zukünftiger Schwangerschaft, sollte berücksichtigt werden, dass die textilen Implantate nur eine beschränkte Dehnbarkeit aufweisen, also nicht mitwachsen.

Die Operation sollte nicht bei bestehender Schwangerschaft durchgeführt werden. Ansonsten gelten allg. Gegenanzeigen für die operative Behandlung (mit textilen Implantaten).

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Präoperativ:

Die Anwender sollten mit den chirurgischen Techniken, insbesondere bei der Anwendung minimal invasiver Techniken, vertraut sein. Studien haben gezeigt, dass die Hauptgefahr für Erosionen oder andere Komplikationen (wie z.B. Blutungen, Dyspareunie, erneute oder verstärkte Inkontinenz) bei der intraoperativen Vorgehensweise liegen kann, weshalb wir unterschiedliche Workshops anbieten. Bitte sprechen Sie uns an.

Intraoperativ:

Die Implantation sollte mit solcher Sorgfalt ausgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße sowie von Nerven und Organen vermieden wird. Die Beachtung der lokalen Anatomie sowie korrekte Instrumentenpassage minimiert Risiken.

Das textile Implantat nicht bei Patienten einsetzen, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen.

Bei der Anwendung in infizierten Geweben kann insbesondere bei den multifilen textilen Implantaten SERAMESH[®] SE oder LE die Infektion be-

günstigt werden, und es besteht die Möglichkeit von Fistelbildung oder Abstoßungsreaktionen. Auch ist zu beachten, dass im Falle einer Infektion eine Entfernung des Materials erforderlich werden kann.

Das urologische bzw. gynäkologische Beckenbodenimplantat nicht bei Patienten mit Harnwegsinfektionen, bei beeinträchtigtem Immunsystem, Niereninsuffizienz oder relativer Obststruktion der oberen Harnwege verwenden.

Das leichtgewichtige **SERAMESH® XO** sollte nicht zur Reparatur von Strukturen eingesetzt werden, bei denen hohe Drücke auf das Netz einwirken können, wie z.B. bei größeren Bauchwandhernien.

Es ist sicherzustellen, dass das textile Implantat mit der richtigen Spannung (i.d.R. spannungsfrei, bei **SERATIM®** jedoch unter Zug), unverdrillt und faltenfrei (insbesondere bei der Einlage des **SERAGYN®**) platziert wurde.

Auf eine einwandfreie Positionierung des textilen Implantats ist besonders zu achten. Bei fehlerhafter Lage ist eine Korrektur bzw. die Entfernung und korrekte Einbringung eines neuen textilen Implantats erforderlich, da ansonsten Spät- und Folgeschäden (z.B. Schleimhaut-Erosionen) möglich sind. Eine Adjustierung der Bandspannung ist bei den Inkontinenz-Implantaten **SERASIS®** und **SERATIM®** über die Bandenden oder spezielle Hilfsfäden mindestens bis zum zweiten postoperativen Tag möglich.

Wird das Implantat individuell zugeschnitten, ist zu prüfen, ob die Integrität des Netzes beeinträchtigt wurde.

Bei Operationen im Umfeld der Blase ist eine Zystoskopie angeraten, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen bzw. eine Blasenperforation zu erkennen. Dies gilt analog für den Darm oder andere Hohlgane.

Es kann zu Verwachsungen/Adhäsionen kommen.

Postoperativ:

Es kann zu postoperativen Blutungen kommen. Achten Sie auf diesbezügliche Symptome oder Anzeichen, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird.

Nach der Operation im Becken ist der Patient darüber zu informieren, dass er mindestens 3-8 Wochen (je nach Komplexität des Eingriffs) kein schweres Heben bzw. keinen anstrengenden Sport (z.B. Radfahren, Jogging, Schwimmen mit Grätschschwung) betreiben und Geschlechtsverkehr einen Monat lang vermeiden sollte. Bei Auftreten einer Dysurie, Blutung oder anderer Probleme sollte der Patient sofort den Operateur benachrichtigen.

Instrumentarium:

Alle chirurgischen Instrumente werden bei normaler Verwendung abgenutzt und können beschädigt werden. Vor Gebrauch sollte das Mehrweginstrument einer Sichtprüfung unterzogen werden. Instrumente, die Defekte aufweisen oder korrodiert sind, sollten nicht verwendet und verworfen werden.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um das textile Implantat und ggf. zur Fixierung eingesetzte Nahtmaterialien nicht zu beschädigen. Die Bänder, Ärmchen oder Hilfsfäden an den textilen Implantaten müssen so sorgfältig in die Instrumentenöse eingeführt werden, dass es nicht zu einem Auffädeln einzelner Fadensysteme kommt, was zu einem Abriss des Bandes bzw. Ärmchens führen kann. Textile Implantate können z.B. durch Klammern, Clips oder Klemmen mechanisch geschädigt werden. Die Befestigung des textilen Implantates mit Clips oder Nahtmaterial darf nicht in der äußersten Masche am Implantatrand erfolgen. Es ist ein Abstand von mindestens 6 mm bzw. 2 Maschen zur Netzkante einzuhalten.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von textilen Implantaten können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

Geringfügige, vorübergehende Gewebsreaktionen in Form von lokalen Reizungen, entzündlichen Reaktionen auf den Fremdkörper und Serombildung. Wie alle Fremdkörper können textile Implantate eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen (siehe Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen).

Bis auf speziell gekennzeichnete Produkte sind bisher keine Wechselwirkungen der textilen Implantate im MR-Feld beobachtet worden.

Bei einer zu großen Spannung des textilen Implantates, z.B. nach einer Überkorrektur, kann es zu einer vorübergehenden oder permanenten Stenose der Harnwege sowie Funktionsstörungen der Darm- u. Blasenentleerung kommen.

Beschädigungen (Punktionen oder Laterationen) von Blutgefäßen, Nerven, Strukturen oder Organen, einschließlich Blase, Harnleiter oder Darm. Neuromuskuläre Probleme, einschließlich akuter und/oder chronischer Schmerzen, z.B. im Bereich von Leiste, Oberschenkel, Bein, Becken und/oder Bauch.

Extrusion, Exposition des Netzes oder Erosion, z.B. in die Vagina oder andere Strukturen oder Organe.

Blutungen, Dyspareunie (Schmerzen beim Verkehr), erneute oder verstärkte Inkontinenz bzw. Prolaps.

Die Behandlung von Komplikationen kann einen chirurgischen Eingriff erfordern.

STERILITÄT

Die textilen Implantate von SERAG-WIESSNER werden steril geliefert (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Beschädigte oder geöffnete, nicht verwendete Packungen verwerfen.

LAGERBEDINGUNGEN

Es sind keine speziellen Lagerbedingungen erforderlich. Sie dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.


HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

HANDELSFORM

Die textilen Implantate von SERAG-WIESSNER werden in verschiedenen Ausführungen in unterschiedlichen Abmessungen geliefert. Bei Bedarf sind sie mit Einschnitten zur Anpassung an anatomische Strukturen erhältlich. Die Abmessungen < 15 x 15 cm sind in Planlage, die übrigen gefaltet verpackt. Für Ihren Patientenoperationsbericht liegt jedem textilen Implantat ein Produktetikett mit den dokumentationsrelevanten Daten bei. Ein Implantate-Pass für den Patienten kann angefordert werden. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte unserem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

 **CE**1014 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

 **PP** Polypropylen

 **PP/PGACL** Polypropylen / Polyglykolsäure – ε-Caprolacton



Textiles Implantat unterschiedlicher Struktur und Geometrie.

Im Kreis befindet sich ein Symbol für die Grundstruktur, aus der das textile Implantat besteht. Im Einzelnen kann dies sein:



Monofilament, nicht resorbierbar, ungefärbt



Monofilament, nicht resorbierbar, gefärbt



Bikomponentenfaser, teilresorbierbar, ungefärbt



Bikomponentenfaser,
teilresorbierbar, gefärbt

ZUSATZKENNZEICHEN:

SO	Maschenweite < 2 mm, monofile Fadenstruktur
SE	Maschenweite < 2 mm, multifile Fadenstruktur
LE	Maschenweite > 4 mm, multifile Fadenstruktur
XO	Maschenweite > 2 mm, monofile Sonderstruktur
PA	Partiell absorbierbar
MR	sichtbar im MR-Feld



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid

Sterile synthetic surgical mesh implant

DESCRIPTION

SERAG-WIESSNER textile mesh implants are knitted from synthetically produced polypropylene threads. These ground threads may be multifilament, monofilament or partially absorbable bi-component threads with an absorbable coating of glycolide and ϵ -caprolactone. Surgical suture materials may be attached to the mesh to act as stay sutures. The implants may be coloured with D+C violet no. 2, Colour Index no. 60725, Phthalocyanine blue, Colour Index no. 74160 or Pigment black 11, Colour Index no. 77499, over the whole surface of the mesh or in stripes for orientation. The basic structure can be determined from the combination of letters given in the product description (see below, additional product labeling). Mesh implants made of non-absorbable polypropylene threads, which remain in the body, have shown unchanged stability properties in vivo over a long period of time. Scars form during the healing process, especially at the margins of the implant, and cells are able to grow into the pores and even completely penetrate and cover the textile implant.

The different knitted structures provide porous tear-resistant mesh implants of high tensile strength and with a flexibility that is appropriate to the anatomical areas for which they are intended.

We can provide you with special data sheets on the individual designs on request.

INDICATIONS

SERAG-WIESSNER textile implants are intended to provide surgical support, act as a bridging material and/or provide reinforcement for the body's natural structures.

USE

Different dimensions and constructions are available for the various indications.

The textile implants are sold under the following brand names:

SERAMESH[®], SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®], SERATEX[®], SERAGYN[®]

ACTION

SERAG-WIESSNER textile implants reinforce or bridge damaged anatomical structures permanently.

CONTRAINDICATIONS

If mesh implants are used in younger patients who have not finished growing, or in women who may become or are planning to become pregnant, it must be remembered that mesh implants stretch to only a limited extent and do not grow with the patient.

The operation should not be performed during pregnancy. Otherwise, all the usual contraindications to (mesh implant) surgery apply.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Preoperative:

The surgeon should be familiar with the appropriate surgical techniques, especially those of minimally invasive surgery. Studies have shown that the main danger of erosion or other complications (such as bleeding, dyspareunia, renewed or increased incontinence) may lie in the operative procedure. For this reason, we offer various workshops. Please contact us about them.

Intraoperative:

The implantation should be carried out with due care and attention in order to prevent any damage occurring to the major blood vessels, nerves and internal organs. Paying close attention to the local anatomy, as well as the correct passage of the instruments, minimises the risks.

Don't use a mesh implant in patients who are on anticoagulants.

If a mesh is implanted into infected tissue, the infection may be promoted and there is a danger of fistula formation or rejection reactions. This applies particularly to the multifilament implants SERAMESH[®] SE and LE. It also has to be remembered that in the case of infection, the material may have to be removed. Do not use urological or

gynaecological pelvic floor implants in patients with urinary tract infections, in immunocompromised patients, in patients with renal failure or relative obstruction of the upper urinary tract. The light **SERAMESH® XO** should not be used to repair structures, such as large abdominal wall hernias, where considerable pressure will be exerted on the mesh.

It must be ensured that the mesh implant is inserted with the correct tension (usually tension-free, although **SERATIM®** is placed under tension), not twisted and wrinkle-free (especially while implantation of **SERAGYN®**).

Particular attention must be paid to the correct positioning, because if the mesh is put in the wrong position, it will be necessary to revise the implant or even remove it altogether and put a new one in the right place, as there is otherwise a risk of subsequent damage and late complications (e.g. mucosal erosion). The incontinence implants **SERASIS®** and **SERATIM®** allow adjustment of the tension of the tape until at least the second postoperative day with the aid of the tape ends or special stay sutures. If the implant is fitted individually, it must be checked whether the integrity of the implant is affected. Cystoscopy is advised in the case of operations near the bladder, in order to confirm that the bladder is still intact or to identify any perforation. This also applies to the intestine and other hollow organs. Adhesions may form.

Postoperative:

Postoperative bleeding may occur. Check for any symptoms and signs of bleeding before discharging the patient from hospital.

After pelvic surgery, the patient should be told not to lift heavy objects or participate in any strenuous sports (e.g. cycling, jogging, swimming with breast-stroke leg movements) for at least 3-8 weeks (depending on the complexity of the operation) and to avoid sexual intercourse for a month. If dysuria, bleeding or any other problem should occur, the patient must contact the surgeon immediately.

Surgical instruments:

Even with normal use, all surgical instruments

may show signs of wear or damage. Reusable instruments should be checked with the naked eye before use. Any instruments that have defects or are corroded must not be used, but are to be discarded.

The surgical instruments should be handled carefully in order to avoid damaging the mesh implant or any suture material that may have been used for fixation. The tapes, attachments or the stay sutures on the textile implants must be introduced into the eyelet of the instrument carefully so as to prevent individual thread systems from being threaded on, which could result in the tape or attachment tearing off. Textile implants may be mechanically damaged by clamps, staples or clips. The mesh implants must not be secured with clips or sutures at the margin – there must be a distance of at least 6 mm or 2 pores from the edge of the mesh.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions may occur even with the correct use of textile implants:

Mild transient tissue reactions in the form of local irritation and inflammatory foreign body reactions and the formation of seromas. Like all foreign bodies, textile implants can have a detrimental effect on pre-existing infections (see Warnings / Precautions / Interactions).

Exception for specifically labelled products, interactions of the textile implants in the MRI field cannot be observed yet. If the mesh implant is put under too much tension, e.g. after overcorrection, it may result in transient or permanent stenosis of the urinary tract or functional impairment of voiding the bladder or bowel.

Damage (punctures or lacerations) of vessels, nerves, structures or organs, including the bladder, urethra or bowel.

Neuromuscular problems including acute and/or chronic pain, e.g. in the groin, thigh, leg, pelvic and/or abdominal area.

Mesh extrusion, exposure, or erosion, e.g. into the vagina or other structures or organs.

Bleeding, dyspareunia (pain during intercourse), renewed or increased incontinence, resp. prolapse.

Treatment of complications may require surgical repair.

STERILITY

SERAG-WIESSNER textile implants are supplied in sterile packs (sterilisation method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs! Discard unused opened packs!

STORAGE CONDITIONS

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


DISPOSAL INFORMATION

Dispose of unused products or waste material with particular care due to the potential risk of contamination and/or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

PRESENTATION

SERAG-WIESSNER textile implants are supplied in various designs and sizes. If required, they can be supplied with an incision to facilitate their adaptation to the anatomical structures. Sizes smaller than 15 x 15 cm are supplied flat, the rest are packed folded. For your patient's operation records, a product label with all data relevant to documentation is supplied with every mesh implant. An implant ID-card may be requested for the patient. Please consult our catalogue for more information.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

 **CE**₁₀₁₄ CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices

 **PP** Polypropylene

 **PP/PGACL** Polypropylene/
polyglycolic acid – ε-caprolactone



Textile mesh implant with different structures, stitch widths and dimensions.

The symbol within the circle shows the basic structure of the mesh implant
In detail this can be:



Monofilament, nonabsorbable, not dyed



Monofilament, nonabsorbable, dyed



Bicomponent fibre, partially absorbable, not dyed



Bicomponent fibre, partially absorbable, dyed

ADDITIONAL IDENTIFICATION CODES:

SO stitch width < 2 mm, monofilament thread structure
SE stitch width < 2 mm, multifilament thread structure
LE stitch width > 4 mm, multifilament thread structure
XO stitch width > 2 mm, special monofilament structure
PA partially absorbable
MR visible in the MRI field



Do not use if package is damaged



Do not re-use



Sterilized with ethylene oxide

Trellis synthétique chirurgical stérile à implanter

DESCRIPTION

Les implants textiles SERAG-WIESSNER sont des implants en fils de polypropylène synthétique. Ces fils de base peuvent être multifils, monofils ou conçus comme des matériaux bi-composants partiellement résorbables avec un revêtement résorbable en glycolide et ϵ -caprolactone. Des matériaux de suture chirurgicale peuvent être intégrés à titre auxiliaire. Les implants textiles peuvent être colorés sur toute leur surface ou sur les bandes d'orientation, avec D+C violet n° 2, indice de couleur n° 60725, bleu phthalocyanine, indice de couleur n° 74160 ou noir « Pigment » 11, indice de couleur n° 77499.

La structure de base respective est reconnaissable à la combinaison de lettres dans la désignation du produit (voir ci-dessous paragraphe « caractéristique complémentaire »). L'implant textile restant dans l'organisme, en fil de polypropylène non résorbable, présente in vivo, des valeurs de résistance inchangées sur une période prolongée. Au cours de la cicatrisation, une cicatrice se forme notamment sur les bords de l'implant textile, les cellules pouvant croître dans les mailles jusqu'à recouvrir totalement l'implant textile. Les différentes structures actives permettent d'obtenir des implants poreux, résistants à la traction et à la déchirure, adaptés au site d'utilisation et extensibles.

Sur demande, nous mettons à votre disposition des fiches techniques spécifiques concernant les différents modèles.

INDICATIONS

Les implants textiles SERAG-WIESSNER sont indiqués dans le soutien du processus opératoire, le recouvrement et/ou le renforcement des structures endogènes.

UTILISATION

Différentes formes géométriques et structures sont disponibles pour les diverses utilisations. Les implants textiles sont commercialisés sous les marques suivantes: SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

ACTION

Les implants textiles SERAG-WIESSNER renforcent ou recouvrent durablement les structures corporelles lésées.

CONTRE-INDICATIONS

En cas d'utilisation chez de jeunes patients, dont la croissance n'est pas encore terminée, ou également chez les patientes qui planifient une grossesse ou prévoient d'être enceintes à l'avenir, il faut tenir compte du fait que les implants textiles ne présentent qu'une extensibilité limitée et n'augmentent donc pas de taille pas.

L'intervention chirurgicale ne doit pas être effectuée en cas de grossesse. Dans les autres cas, les contre-indications générales d'un traitement opératoire (avec des implants textiles) s'appliquent.

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Phase préopératoire:

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales, notamment les techniques peu invasives. Des études ont montré que le principal danger d'érosion ou autres complications (par exemple, hémorragie, dyspareunie, réapparition ou incontinence récidivante ou renforcée) peut être lié à la procédure chirurgicale. C'est pourquoi nous proposons plusieurs ateliers. Veuillez nous consulter.

Phase intra-opératoire:

L'implantation doit être effectuée soigneusement, de manière à éviter toute lésion de gros vaisseaux sanguins, de nerfs et d'organes. Le respect de l'anatomie locale ainsi que le passage correct des instruments minimisent les risques.

Ne pas utiliser l'implant textile chez les patients

qui prennent des médicaments anticoagulants. Si un treillis est implanté dans un tissu infecté, l'infection peut se propager. Il existe un risque de formation de fistule ou de réactions de rejet. C'est le cas notamment avec les implants multifils **SERAMESH® SE** et **LE**. Il faut également envisager un retrait du matériau en cas d'infection, si nécessaire.

Ne pas utiliser l'implant pour plancher pelvien en urologie ou gynécologie chez les patients souffrant d'infections des voies urinaires, en cas de troubles du système immunitaire, d'insuffisance rénale ou d'obstruction relative des voies urinaires supérieures.

L'implant **SERAMESH® XO** léger ne doit pas être utilisé pour réparer des structures, comme les hernies importantes de la paroi abdominale, pour lesquelles une pression élevée sera exercée sur le treillis.

Il faut s'assurer que l'implant textile a été positionné avec la bonne tension (en règle générale, sans tension, pour **SERATIM®** toutefois, avec une légère traction), sans faire de torsades, ni de plis (notamment lors de la mise en place de **SERAGYN®**).

Il faut particulièrement veiller à un positionnement parfait de l'implant textile. Si la position est incorrecte, une correction ou le retrait et la mise en place correcte d'un nouvel implant textile est nécessaire ; dans le cas contraire, des lésions tardives et des séquelles (par exemple, érosions de la muqueuse) peuvent apparaître. Un ajustement de la tension de la bande est possible, pour les implants pour incontinence **SERASIS®** et **SERATIM®**, via les extrémités de la bande ou des fils auxiliaires spéciaux, au moins jusqu'au deuxième jour suivant l'intervention chirurgicale.

Si l'implant est découpé individuellement, il faut vérifier si l'intégrité du filet n'a pas été compromise. Pour les opérations dans la région de la vessie, une cystoscopie est conseillée, afin de vérifier l'intégrité de la vessie, ou d'identifier une perforation de la vessie. Ceci s'applique par analogie à l'intestin ou à d'autres organes creux.

Des adhérences peuvent se former.

Phase postopératoire:

Des hémorragies postopératoires peuvent se produire. Faites attention à ces symptômes ou autres signes, avant que le patient ne quitte l'hôpital. Après une intervention chirurgicale du bassin, il faut signaler au patient qu'il ne doit pas porter de lourdes charges ni pratiquer d'activité sportive intensive (vélo, jogging, natation) pendant au moins 3-8 semaines (selon la complexité de l'intervention) et qu'il doit s'abstenir de relations sexuelles pendant un mois. En cas d'apparition de dysurie, d'hémorragie, ou de tout autre problème, le patient doit en informer immédiatement le chirurgien.

Instruments:

Tous les instruments chirurgicaux s'usent en cas d'utilisation normale et peuvent être endommagés. Avant l'utilisation, les instruments réutilisables doivent être soumis à un contrôle visuel. Les instruments présentant des défauts, ou des traces de corrosion ne doivent pas être utilisés et doivent être jetés.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec soin, pour ne pas endommager l'implant textile et, le cas échéant, les matériaux de suture utilisés pour la fixation. Les liens, cordons ou fils auxiliaires sur les implants textiles doivent être introduits dans les instruments avec un soin tel qu'aucun enfilage des différents systèmes de fils ne se produise, ce qui pourrait entraîner la déchirure du lien ou du cordon. Les implants textiles peuvent être endommagés mécaniquement par exemple par des agrafes, des clips ou des pinces. La fixation de l'implant textile avec des clips ou un matériau de suture ne doit pas être effectuée dans la maille extérieure, au bord de l'implant. Il faut respecter un écart d'au moins 6 mm ou 2 mailles par rapport au bord du filet.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des implants textiles:

Légères réactions tissulaires transitoires sous la forme d'irritations locales, réactions inflammatoires au corps étranger et formation de sérum.

Comme tous les corps étrangers, les implants textiles peuvent avoir un effet négatif sur une infection préexistante (voir Avertissements / précautions / interactions).

A l'exception des produits spécifiquement identifiés, aucune interaction des implants textiles n'a été observée jusque là dans le champ MR.

Si la tension de l'implant textile est trop élevée, par exemple après une correction, une sténose transitoire ou permanente des voies urinaires, et des troubles fonctionnels de la vidange intestinale et vésicale peuvent se produire.

Lésions (perforations ou lacérations) vasculaires, nerveuses, structurelles ou des organes, y compris la vessie, l'urètre ou l'intestin.

Problèmes neuromusculaires y compris douleur aiguë et/ou chronique, par ex. dans l'aîne, la cuisse, la jambe, la région pelvienne et/ou abdominale. Extrusion, exposition ou érosion du treillis, par ex. dans le vagin ou dans d'autres structures ou organes.

Hémorragie, dyspareunie (douleur lors des rapports sexuels), incontinence récidivante ou renforcée, prolapsus resp.

Les complications liées au traitement peuvent nécessiter une réparation chirurgicale.

STÉRILITÉ

Les implants textiles de SERAG-WIESSNER sont livrés stériles (méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser, modifications critiques de leur aptitude à l'utilisation possibles (indications plus détaillées disponibles sur demande)! Ne pas utiliser et éliminer les emballages non utilisés qui sont endommagés ou ouverts.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Ils ne doivent plus être utilisés au-delà de la date de péremption.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION


Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de

blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.

PRÉSENTATION

Les implants textiles de SERAG-WIESSNER sont livrés en diverses exécutions et différentes dimensions. En cas de besoin, ils sont disponibles avec des incisions pour l'adaptation aux structures anatomiques. Les dimensions inférieures à 15 x 15 cm sont conditionnées à plat, les autres pliées. Une étiquette produit est jointe à chaque implant, sur laquelle figurent toutes les données importantes pour la documentation dans votre compte-rendu opératoire. Une carte de porteur d'implant peut être demandée pour le patient. Vous trouverez des indications plus précises dans notre catalogue.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 1014 Code CE et numéro d'identification de la zone concernée. Le produit est conforme aux exigences fondamentales de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.


 Polypropylène


 Polypropylène / Acide polyglycolique - ε-caprolactone



Treillis en textile à implanter de structure, dimension des mailles et géométrie variables.

Le cercle contient un symbole de la structure de base dont est constitué le treillis à implanter. Par exemple:

 Monofil, non résorbable, incolore

 Monofil, non résorbable, coloré



Fibre à deux composants,
partiellement résorbable, incolore



Fibre à deux composants,
partiellement résorbable, colorée

CARACTERISTIQUES SUPPLEMENTAIRES:

- SO largeur de maille < 2 mm,
structure de fil monofilament
- SE largeur de maille < 2 mm,
structure de fil multifilament
- LE largeur de maille > 4 mm,
structure de fil multifilament
- XO largeur de maille > 2 mm,
structure particulière monofilament
- PA partiellement absorbable
- MR visible dans le champ IRM



Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé



Ne pas réutiliser



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Rete chirurgica sterile, sintetica

DESCRIZIONE

Gli impianti in tessuto di SERAG-WIESSNER sono impianti a maglia fabbricati con fili sintetici di polipropilene. I fili di base possono essere multifilamento, monofilamento o bicomponenti parzialmente riassorbibili con rivestimento riassorbibile in glicolide e ϵ -caprolattone. Come fili ausiliari, possono essere usati materiali di sutura chirurgici. Gli impianti in tessuto possono essere tinti su tutta la superficie o avere strisce di orientamento tinte con D+C violetto no. 2, Colour Index no. 60725, Phthalocyanine Blue, Colour Index no. 74160 o Pigment Black 11, Colour Index no. 77499.

La rispettiva struttura di base è riconoscibile dalla combinazione di lettere della definizione del prodotto (vedi suffisso.) L'impianto in tessuto di fili di poliammide non riassorbibili, che rimane nell'organismo a lungo termine in vivo, ha evidenziato valori di resistenza invariati. Nel corso della guarigione, in particolare nella zona del bordo dell'impianto in tessuto, si forma un tessuto cicatriziale con crescita cellulare fra le maglie dell'impianto fino a copertura/crescita completa. Le diverse strutture consentono di ottenere impianti porosi, resistenti alla trazione e agli strappi, idonei ai diversi siti di applicazione. Sono disponibili su richiesta le schede dati specifiche delle diverse esecuzioni.

CAMPO D'APPLICAZIONE

Gli impianti in tessuto di SERAG-WIESSNER sono indicati come supporto operatorio e copertura e/o rinforzo di strutture corporee.

UTILIZZAZIONE

Sono disponibili diverse geometrie e strutture, idonee ai diversi impieghi. Gli impianti in tessuto sono distribuiti con i seguenti nomi commerciali:

SERAMESH[®], SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®], SERATEX[®], SERAGYN[®]

AZIONE

Gli impianti in tessuto SERAG-WIESSNER sono previsti per il rinforzo o la copertura di strutture corporee a lungo termine.

CONTROINDICAZIONI

Nell'uso in pazienti giovani ancora in fase di crescita o in donne che prevedono una futura gravidanza è necessario tenere presente che gli impianti in tessuto si espandono in modo limitato e non idoneo alla crescita dei tessuti. L'intervento non può essere eseguito durante la gravidanza. Per il resto, valgono le controindicazioni generali relative al trattamento chirurgico (con impianti in tessuto).

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

Prima dell'intervento:

il chirurgo deve conoscere a fondo le tecniche chirurgiche, soprattutto se si adotta un approccio mininvasivo. Alcuni studi hanno evidenziato che il rischio principale di erosioni o altre complicanze (per esempio emorragie, dispareunia, ripresentazione o peggioramento dell'incontinenza) deriva dalla procedura chirurgica ed è per questo che offriamo diversi workshop in merito. Ci contatti per richiedere informazioni.

Durante l'intervento:

l'impianto deve essere eseguito con estrema precisione, evitando di danneggiare grandi vasi sanguigni, nervi e organi. Il rispetto della condizione anatomica locale e l'uso corretto degli strumenti minimizzano i rischi.

Gli impianti in tessuto non devono essere usati in pazienti che assumono anticoagulanti.

Nel caso di uso su tessuti infetti, gli impianti in tessuto multifilamento, in particolare SERAMESH[®] SE e LE, possono prolungare la durata dell'infezione con possibilità di formazione di fistole o di reazioni di rigetto. È inoltre necessario osservare che in caso di infezione può rendersi necessaria la rimozione del materiale.

Gli impianti per pavimento pelvico per urologia o ginecologia non devono essere usati in pazienti con infezioni delle vie urinarie, compromissione del sistema immunitario, insufficienza renale od ostruzione relativa delle vie urinarie superiori.

L'impianto leggero **SERAMESH® XO** non deve essere utilizzato per la riparazione di strutture in cui la rete sarà soggetta a una pressione elevata, come nel caso di ernie della parete addominale di grandi dimensioni.

Verificare che l'impianto sia stato posizionato con una tensione adeguata (in genere senza tensione, mentre **SERATIM®** deve essere posizionato sotto tensione), senza torsioni e pieghe (in particolare l'inserito di **SERAGYN®**).

Fare attenzione a un posizionamento perfetto dell'impianto in tessuto. In caso di posizionamento non idoneo, sarà necessario correggere la posizione o sostituire l'impianto in tessuto per evitare danni tardivi e consequenziali (per esempio erosioni della mucosa). La regolazione della tensione del nastro degli impianti per incontinenza **SERASIS®** e **SERATIM®**, agendo sulle estremità del nastro o con l'aiuto di speciali fili di supporto, è possibile fino al secondo giorno postoperatorio. Se l'impianto viene tagliato su misura, verificare che l'integrità della rete non sia stata compromessa.

Negli interventi in prossimità della vescica, si consiglia di praticare una cistoscopia per confermarne l'integrità o evidenziare un'eventuale perforazione della stessa. Ciò vale in modo analogo anche per l'intestino e gli altri organi cavi. Possono formarsi aderenze.

Dopo l'intervento: possono manifestarsi emorragie postoperatorie. Prima della dimissione del paziente dall'ospedale, verificare eventuali sintomi o segni che possano far sospettare un'emorragia.

Dopo un intervento pelvico, informare il paziente che per almeno 3-8 settimane (in base alla complessità dell'intervento) non potrà sollevare oggetti pesanti e praticare sport impegnativi (per esempio bicicletta, jogging, nuoto con spinta delle gambe) e che dovrà evitare i rapporti ses-

suali per un mese. In caso di comparsa di disuria, emorragia o di altri problemi, il paziente dovrà informarne immediatamente il medico.

Strumentazione:

tutti gli strumenti chirurgici durante l'uso normale sono soggetti a usura e possono essere danneggiati. Prima dell'uso gli strumenti riutilizzabili devono essere sottoposti ad un controllo visivo. Gli strumenti difettosi o che presentano corrosione non devono essere usati e devono essere eliminati.

Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con precauzione per non danneggiare l'impianto in tessuto e i materiali di sutura eventualmente utilizzati per il fissaggio. I nastri, aghi o fili di supporto degli impianti in tessuto devono essere introdotti con la massima precisione nell'apertura dello strumento in modo da impedire uno sfilacciamento dei singoli fili, che potrebbe causare lo strappo del nastro o dell'ago. Gli impianti in tessuto possono subire danni meccanici causati da graffe, clip o clamp. Non applicare clip o materiale di sutura sulla maglia più esterna del bordo dell'impianto per fissarlo. Mantenere una distanza di almeno 6 mm o di 2 maglie dal bordo della rete.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante l'uso conforme degli impianti tessili possono comparire i seguenti effetti avversi: lievi reazioni tissutali transitorie sotto forma di irritazioni localizzate, reazioni infiammatorie da corpo estraneo e formazione di sieromi. Come tutti i corpi estranei, gli impianti in tessuto possono influenzare negativamente un'infezione preesistente (vedi avvertenze / precauzioni / interazioni).

Ad esclusione di prodotti specificatamente contrassegnati, ad oggi non sono state osservate interazioni degli impianti in tessuto in ambiente MR.

In caso di tensione eccessiva dell'impianto in tessuto, per esempio in caso di correzione eccessiva, possono manifestarsi stenosi transitoria o permanente delle vie urinarie e alterazioni della funzionalità dello svuotamento di intestino e vescica.

Danni (perforazioni o lacerazioni) ai vasi, nervi, strutture o organi, compresi la vescica, l'uretra o l'intestino.

Problemi neuromuscolari tra cui dolore acuto e/o cronico, ad es. all'inguine, alla coscia, alla gamba, nella zona pelvica e/o addominale.

Estrusione, esposizione o erosione della rete, ad es. nella vagina o altre strutture o organi.

Emorragie, dispareunia (dolore durante i rapporti sessuali), ripresentazione o peggioramento dell'incontinenza, prolasso.

Il trattamento delle complicanze può richiedere la riparazione chirurgica.

STERILITÀ

Gli impianti in tessuto SERAG-WIESSNER sono forniti sterili (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate.

CONSERVAZIONE

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non possono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO


Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire con particolare cautela, a causa del potenziale rischio di contaminazione e/o di ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

CONFEZIONI

Gli impianti in tessuto SERAG-WIESSNER vengono forniti in diverse versioni e dimensioni. Se necessario, essi sono disponibili con incisioni per l'adattamento alle strutture anatomiche. Le versioni di dimensioni inferiori a 15 x 15 cm sono confezionate spianate, mentre le altre sono ripiegate. Per la relazione operatoria da parte del chirurgo, a ciascun impianto a rete è acclusa un'etichetta del


prodotto su cui sono riportati i dati rilevanti per la documentazione. È possibile richiedere una tessera dell'impianto per il paziente. Per ulteriori informazioni vogliate consultare il nostro catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE


 1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.


 Polipropilene


 Polipropilene / Acido poliglicolico - ε-caprolattone


 Reti magliate di varia struttura, larghezza delle maglie e geometria.

Nel cerchietto, è riportato il simbolo della struttura di base della rete. In dettaglio, può trattarsi di:

 Monofilamento, non riassorbibile, incolore

 Monofilamento, non riassorbibile, colorato

 Fibra bicomponente, parzialmente riassorbibile, incolore

 Fibra bicomponente, parzialmente riassorbibile, colorata

INDICAZIONE AGGIUNTIVA:

SO Larghezza maglie < 2 mm, struttura monofilamento

SE Larghezza maglie < 2 mm, struttura multifilamento

LE Larghezza maglie > 4 mm, struttura multifilamento

XO Larghezza maglie > 2 mm,
struttura monofilamento speciale
PA Parzialmente riassorbibile
MR visibile nel campo RM



Non utilizzare se la confezione
è danneggiata



Non riutilizzabile



Sterilizzato con ossido di etilene

Malla quirúrgica sintética estéril

DESCRIPCIÓN

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER son implantes tejidos con hilos de polipropileno fabricados sintéticamente. Los hilos de base pueden ser multifilamento, monofilamento o estar formados por hilos parcialmente reabsorbibles de dos componentes con una cubierta de glicólido y ϵ -caprolactona. Pueden tener integrados como hilos auxiliares materiales quirúrgicos de sutura. Los implantes textiles pueden estar teñidos de violeta D+C n.º 2, índice de color n.º 60725, azul de ftalocianina, índice de color n.º 74160 o pigmento negro 11, índice de color n.º 77499, tanto en toda su superficie como en franjas de orientación.

La estructura básica del implante se identifica mediante las combinaciones de letras de la designación del producto (véase más abajo los códigos adicionales). El implante textil que permanece en el organismo formado por hilos de polipropileno no reabsorbibles muestra in vivo unos valores de resistencia inalterados durante largos periodos de tiempo. Durante la fase de cicatrización se forma tejido cicatricial, sobre todo en la zona de los márgenes del implante textil, multiplicándose las células rápidamente hasta abarcar y cubrir completamente el implante textil. Las diferentes estructuras activas generan implantes porosos, resistentes a la tracción y al desgarro, y extensibles para adaptarse al lugar de aplicación.

Si lo desea le podemos proporcionar hojas de datos específicas de los diferentes tipos de implantes.

INDICACIONES

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER están indicados para el refuerzo, la interconexión y/o el fortalecimiento quirúrgico de las estructuras del organismo.

APLICACION

Existen diferentes geometrías y estructuras para las diversas aplicaciones.

Los implantes textiles se comercializan bajo las siguientes marcas:

SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

ACCIÓN

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER refuerzan o interconectan a largo plazo las estructuras corporales dañadas.

CONTRAINDICACIONES

Quando se utilicen en pacientes jóvenes cuyo crecimiento aún no haya terminado, o en pacientes que tengan previsto un embarazo próximo o futuro, debe tenerse en cuenta que los implantes textiles solo poseen una extensibilidad limitada, esto, es, que no crecen con el organismo.

Asimismo, la operación no se debe realizar en caso de embarazo. Por lo demás, son aplicables las contraindicaciones generales de las intervenciones quirúrgicas (con implantes textiles).

ADVERTENCIAS / MEDIDAS DE PRECAUCIÓN / INTERACCIONES

Preoperatorias:

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas, sobre todo cuando utilicen técnicas mínimamente invasivas. Los estudios han demostrado que el riesgo principal de erosión u otras complicaciones (como hemorragia, dispareunia y recidiva o aumento de incontinencia) puede estribar en la técnica quirúrgica utilizada, por lo que ofrecemos diferentes talleres de formación. Consúltenos al respecto.

Intraoperatorias:

La colocación del implante debe realizarse con un cuidado tal que se evite el daño de los vasos sanguíneos más grandes así como de nervios y órganos. La observación de la anatomía local del paciente así como el pasaje correcto de los instrumentos reduce al mínimo los riesgos.

No colocar implantes textiles en pacientes que

estén bajo tratamiento con medicamentos anti-coagulantes.

La implantación de una malla en un tejido infectado puede promover aún más la infección y entraña el riesgo de que se forme una fistula o de que se produzcan reacciones de rechazo. Esto se aplica sobre todo los implantes multifilamento **SERAMESH® SE** y **LE..** Asimismo, debe tenerse en cuenta que en caso de infección puede ser necesario retirar el material.

No utilizar los implantes ginecológicos o urológicos para el suelo pélvico en pacientes con infecciones de las vías urinarias, con un sistema inmunitario deteriorado, insuficiencia renal u obstrucción relativa de las vías urinarias superiores. La malla ligera **SERAMESH® XO** no debe utilizarse para reparar estructuras en las que se pueden ejercer presiones elevadas sobre la malla, como por ejemplo en las hernias abdominales grandes. Debe asegurarse de colocar el implante textil con la tensión adecuada (por lo general, sin tensión, si bien en el caso de **SERATIM®** bajo tracción), sin retorcer y sin formar arrugas (especialmente en la colocación de **SERAGYN®**).

Se debe procurar especialmente colocar bien el implante textil. Si la colocación es defectuosa, se requerirá su corrección o remoción e inserción correcta de un nuevo implante textil, ya que de lo contrario pueden surgir daños derivados y secuelas (p. ej. erosiones de la mucosa). El ajuste de la tensión de las cintas se puede realizar desde los extremos de las cintas o mediante hilos auxiliares especiales en los implantes para incontinencia **SERASIS®** y **SERATIM®** al menos hasta el segundo día del postoperatorio. Si el implante se ha recortado de forma individual, deberá comprobarse que con ello no se haya dañado la integridad de la malla.

En las operaciones en la zona de la vejiga se recomienda realizar una cistoscopia a fin de confirmar la integridad de la vejiga o de detectar una posible perforación de vejiga. Lo mismo es de aplicación para el intestino y otros órganos huecos. Pueden formarse adherencias.

Postoperatorias:

Pueden aparecer hemorragias postoperatorias.

Esté atento a los síntomas o signos de este tipo antes de dar el alta al paciente en el hospital.

Después de las operaciones pélvicas es preciso informar al paciente de que durante al menos de 3 a 8 semanas (según la complejidad de la intervención) no debe levantar pesos grandes ni realizar deportes de esfuerzo (p.e. bicicleta, jogging, natación con «impulso de rana») y que no debe mantener relaciones sexuales durante un mes. En caso de aparición de disuria, hemorragia y otros problemas, el paciente deberá informar de ello inmediatamente al cirujano.

Instrumental:

Todos los instrumentos quirúrgicos se desgastan por el uso normal y pueden deteriorarse. Antes de utilizar los instrumentos reutilizables deben inspeccionarse visualmente. Los instrumentos que presenten defectos o estén corroídos no deben utilizarse y deben eliminarse.

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado con el fin de no dañar el implante textil ni los materiales de sutura utilizados para su fijación. Las tiras, las cintas pequeñas y los hilos auxiliares de los implantes textiles deben introducirse cuidadosamente por los ojales de los instrumentos de forma que no se realice un enhebrado de sistemas de hilos individuales, ya que esto puede dar lugar al rasgado de la tira o cinta pequeña. Los implantes textiles se pueden dañar mecánicamente por la acción de grapas, clips o pinzamientos. La fijación del implante textil con clips o material de sutura no debe llevarse a cabo en la malla más externa del borde del implante. Debe dejarse hasta el borde de la malla al menos una separación de 6 mm o 2 filas de puntos.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el uso correcto de implantes textiles pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: Reacciones tisulares menores pasajeras en forma de irritaciones locales, reacciones inflamatorias a los cuerpos extraños y formación de seromas. Los implantes textiles, como todos los cuerpos extraños, pueden influir negativamente sobre las infecciones preexistentes (véanse el epígrafe de Advertencias / Precauciones / Interacciones).

A excepción de los productos especialmente etiquetados, no se han observado hasta la fecha interacciones entre los implantes textiles y los campos de RM.

En caso de tracción demasiado elevada sobre el implante textil, por ejemplo, después de una sobrecorrección, se puede producir una estenosis de las vías urinarias transitoria o permanente, así como alteraciones funcionales en la evacuación del intestino o la vejiga.

Lesiones (heridas punzantes o desgarros) en vasos sanguíneos, nervios, estructuras u órganos, como la vejiga, el uréter o los intestinos.

Problemas neuromusculares, como dolor agudo o crónico, por ejemplo, en el pliegue inguinal, los muslos, las piernas y la zona pélvica o abdominal. Herniación, exposición o erosión de la malla, por ejemplo, hacia la vagina y otros órganos o estructuras.

Hemorragia, dispareunia (dolor durante el coito), recidiva o aumento de la incontinencia, o herniación.

El tratamiento de las complicaciones puede requerir una intervención quirúrgica.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER se suministran estériles (método de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizable, existe la posibilidad de modificaciones críticas de la aptitud para el uso (más detalles disponibles bajo petición). Los envases dañados, abiertos, o no utilizados deben desecharse.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No deben utilizarse una vez expirada la fecha de caducidad.


ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

PRESENTACIÓN

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER se suministran en diferentes versiones con diferentes medidas. En caso necesario están disponibles con incisiones para adaptarse a las estructuras anatómicas. Las medidas más pequeñas de 15 x 15 cm se envasan planas, las demás se envasan dobladas. Cada implante de malla se suministra, para su informe de operación, con una etiqueta del producto que contiene los datos de documentación relevantes. Se puede solicitar una tarjeta del implante para el paciente. Los datos detallados están recogidos en nuestro catálogo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL EN EL ENVASE

 1014 Símbolo CE y número de identificación de la zona citada. El producto cumple los requisitos básicos de la normativa sobre productos médicos 93/42 CEE.

 Polipropileno

 Polipropileno / ácido poliglicólico - ε-caprolactona



Implante textil de malla con estructura, tamaño de poro y geometría diferentes.

El símbolo que aparece en el interior del círculo representa la estructura básica del implante de malla. En concreto puede ser:



Monofilamento, no reabsorbible, incoloro



Monofilamento, no reabsorbible, teñido



Filamento de dos componentes, parcialmente reabsorbible, incoloro



Filamento de dos componentes,
parcialmente reabsorbible, teñido

INDICATIVOS ADICIONALES:

- SO Tamaño de malla < 2 mm,
estructura monofilamento
- SE Tamaño de malla < 2 mm,
estructura multifilamento
- LE Tamaño de malla > 4 mm,
estructura multifilamento
- XO Tamaño de malla > 2 mm,
estructura especial monofilamento
- PA Parcialmente reabsorbible
- MR visible en campo de TRM



No utilice si el envase
está dañado



No reutilizar



Esterilizado con óxido de etileno

Implante de rede sintético estéril cirúrgico

DESCRIÇÃO

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER são tecidos a partir de fios de polipropileno fabricados sinteticamente. Estes fios de base podem ser multifilamentos, monofilamentos ou fios bicomponentes parcialmente reabsorvíveis, com revestimento reabsorvível de glicolido e ϵ -caprolactona. Como fio auxiliar, podem ser incorporados materiais cirúrgicos de sutura. Os implantes têxteis podem ser tingidos com D+C violeta n.º 2, Colour Index n.º 60725, azul de ftalocianina, Colour Index n.º 74160 ou Pigment Black 11, Colour Index n.º 77499, por toda a superfície ou com riscas de orientação.

A respetiva estrutura de base distingue-se pelas combinações de letras da designação do produto (v. abaixo em identificadores extra). O implante têxtil que permanece no organismo, feito de fios de polipropileno não reabsorvíveis, revela in vivo valores inalterados de resistência, por períodos prolongados. No decurso da cicatrização, especialmente na zona do rebordo do implante têxtil, forma-se uma cicatriz em que as células podem desenvolver-se nas malhas e até mesmo cobrir por completo todo o implante. As diferentes estruturas ativas resultam em implantes reticulares porosos, resistentes à tração e à rotura, que esticam para se adaptarem ao respetivo local de aplicação.

Se pretender, teremos todo o gosto em disponibilizar-lhe folhetos de dados especiais sobre cada modelo.

INDICAÇÕES

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER são indicados para suporte e cobertura cirúrgicos e/ou reforço de estruturas próprias do organismo.

UTILIZAÇÃO

Para diferentes aplicações, estão à disposição diversas geometrias e estruturas.

Os implantes têxteis são comercializados com os seguintes nomes comerciais: SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

AÇÃO

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER reforçam ou cobrem estruturas corporais sujeitas a lesões prolongadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Ao utilizar em pacientes jovens, cujo crescimento corporal ainda não terminou, ou em pacientes que planeiam ou preveem ficar grávidas, há que ter em conta o facto de os implantes têxteis só esticarem de forma limitada, pelo que não acompanham o crescimento.

A operação não deve ser realizada durante uma gravidez. Caso contrário, aplicam-se as contraindicações gerais para o tratamento cirúrgico (com implantes têxteis).

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES

Pré-operatório:

Os utilizadores deverão estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas, em especial com a utilização de técnicas invasivas mínimas. Estudos mostraram que o maior risco de erosão ou de outras complicações (tais como hemorragias, dispareunia, incontinência recorrente ou aumentada) pode dever-se ao procedimento cirúrgico. Por esta razão, oferecemos vários workshops. Entre em contacto connosco.

Intra-operatório:

O implante deve ser realizado com o máximo cuidado, para evitar lesões em vasos sanguíneos maiores, bem como em nervos e órgãos. A observância da anatomia local, bem como a passagem correta dos instrumentos minimiza os riscos.

Não empregue o implante têxtil em pacientes que tomem medicamentos anticoagulantes.

Se a rede for implantada num tecido infetado, a

infecção pode ser promovida e existe o risco de formação de fistula ou de reações de rejeição. Isto aplica-se, em particular, aos implantes multifilamento **SERAMESH® SE** e **LE**. Também há que ter presente que, no caso de infecção, pode ser necessário retirar o material.

Não utilize o implante urológico ou ginecológico no diafragma pélvico em pacientes com infecções das vias urinárias, com o sistema imunitário debilitado, com insuficiência renal ou com relativa obstrução das vias urinárias superiores.

O **SERAMESH® XO** ligeiro não deve ser utilizado para reparar estruturas nas quais possa ser exercida elevada força sobre a rede, tais como em hérnias da parede abdominal de grandes dimensões.

Há que garantir que o implante reticular foi colocado com a tensão correta (regra geral sem tensão mas, no caso do **SERATIM®**, com tração) e sem torção nem pregas (sobretudo na inserção do **SERAGYN®**).

Preste especial atenção ao posicionamento perfeito do implante têxtil. No caso de posicionamento errado, é necessário corrigir ou remover e voltar a aplicar corretamente um novo implante têxtil, caso contrário existe a possibilidade de ocorrerem danos posteriores e consequentes (p. ex., erosões das mucosas). É possível um ajustamento da tensão dos implantes para incontinência **SERASIS®** e **SERATIM®** nas extremidades ou em fios especiais auxiliares, pelo menos até ao segundo dia pós-operatório.

Se o implante for recortado individualmente, há que verificar se a integridade da rede não ficou prejudicada.

Em cirurgias na periferia da bexiga, aconselha-se a realização de uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga ou para detetar uma perfuração da bexiga. O mesmo se aplica aos intestinos ou outros órgãos côncavos. Podem formar-se adesões.

Pós-operatório:

Podem ocorrer hemorragias pós-operatórias. Preste atenção a sintomas ou sinais nesse sentido, antes de o paciente receber alta do hospital.

Depois da cirurgia pélvica, a paciente deve ser informado de que, pelo menos durante 3 a 8 semanas (conforme a complexidade da intervenção) não deverá levantar cargas pesadas nem praticar desportos extenuantes (como ciclismo, jogging, natação de pernas abertas) e deverá evitar ter relações sexuais durante um mês. Caso ocorra disúria, hemorragia ou outros problemas, o paciente deverá informar o cirurgião imediatamente.

Instrumentos:

Todos os instrumentos cirúrgicos se desgastam em condições normais de utilização e podem ficar danificados. Antes da utilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser sujeitos a verificação visual. Instrumentos que apresentem defeitos ou corrosão não devem ser usados e devem ser descartados.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados com cuidado para não danificarem o implante têxtil nem a fixação dos materiais de sutura utilizados. As fitas, pegas ou fios auxiliares nos implantes têxteis devem ser inseridos nos olhais dos instrumentos com cuidado para que os sistemas isolados dos fios não desfiem, o que poderia causar rotura da fita ou da pega. Implantes têxteis podem ficar danificados mecanicamente pela ação de ganchos, clips ou molas. A fixação do implante têxtil com clips ou material de sutura não pode ser feita nas malhas mais externas da orla do implante. Deve ser mantida uma distância de, pelo menos, 6 mm ou 2 malhas em relação ao rebordo de rede.

REACÇÕES ADVERSAS

Ao utilizar devidamente os implantes têxteis, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejados: Reações tecidulares ínfimas e transitórias sob a forma de irritações locais e reações inflamatórias a corpos estranhos e formação de seroma. Como todos os corpos estranhos, os implantes têxteis podem influenciar negativamente uma infecção pré-existente (v. advertências / precauções / interações) Até à data, excetuando os produtos especialmente identificados, não foram observadas interações dos implantes têxteis com a ressonância magnética.

Em caso de grande tensão dos implantes têxteis, p. ex., após uma sobre-correção, pode ocorrer uma estenose transitória ou permanente das vias urinárias, bem como disfunções no esvaziamento da bexiga e dos intestinos.

Lesões (punções ou lacerações) dos vasos, nervos, estruturas ou órgãos, incluindo bexiga, uretra ou intestinos.

Problemas neuromusculares incluindo dor aguda e/ou crônica, p. ex., na região da virilha, coxa, pélve e/ou do abdômen.

Extrusão, exposição ou erosão da rede, p. ex., para dentro da vagina ou de outras estruturas ou órgãos.

Hemorragias, dispareunia (dor durante a relação sexual), incontinência recorrente ou aumentada ou prolapso.

O tratamento de complicações pode tornar necessária uma reparação cirúrgica.

ESTERILIDADE

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER são fornecidos esterilizados (método de esterilização: óxido de etileno). Não reesterilizar: possíveis alterações críticas das propriedades de utilização (poderão ser fornecidos mais pormenores caso solicitados)! Descarte embalagens não utilizadas que estejam danificadas ou abertas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Depois de expirar a data de validade, não podem ser usados.

AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO


Devido ao potencial perigo de contaminação e/ou de lesões, a eliminação de produtos não usados ou de resíduos deve ser realizada com especial cuidado. Além disso, deverão ser cumpridos os requisitos específicos nacionais.

APRESENTAÇÃO

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER são fornecidos em vários modelos e diferentes dimensões. Caso seja necessário, estão disponíveis com

incisões para adaptação a estruturas anatômicas. As dimensões inferiores a 15 x 15 cm são fornecidas desdobradas, as restantes são embaladas dobradas. Para o relatório de cirurgia do seu paciente, cada implante reticular é fornecido com uma etiqueta do produto que contém os dados relevantes para a documentação. Pode ser pedido um passaporte do implante para o paciente. Consulte o nosso catálogo para obter dados mais detalhados.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

 1014 Símbolo CE e número de identificação do organismo notificador. O artigo satisfaz os requisitos da Directiva 93/42/EEC de dispositivos médicos.

 Polipropileno

 Polipropileno / Ácido poliglicólico - ε-Caprolacton



Implante de rede têxtil em várias estruturas, aberturas de malha e geometria.

No círculo encontra-se um símbolo para a estrutura de base, composta pelo implante de rede.

Em pormenor, este pode ser:



Monofilamento, não reabsorvível, não tingido



Monofilamento, não reabsorvível, tingido



Fibra bicomponente, parcialmente reabsorvível, não tingida



Fibra bicomponente, parcialmente reabsorvível, tingida

MARCA DE IDENTIFICAÇÃO ADICIONAL:

SO	Abertura da malha < 2 mm, estrutura monofilamento da teia
SE	Abertura da malha < 2 mm, estrutura multifilamento da teia
LE	Abertura da malha > 4 mm, estrutura multifilamento da teia
XO	Abertura da malha > 2 mm, estrutura monofilamento especial
PA	Parcialmente reabsorvível
MR	visível no campo de RM



Não usar se a embalagem
estiver danificada



Não reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno

Syntetická sterilní chirurgická implantační síť

POPIS

Textilní implantáty SERAG-WIESSNER jsou implantáty utkané ze synteticky vyrobených polypropylenových vláken. Tato základní vlákna mohou být multifilní, monofilní nebo ve formě částečně vstřebatelného bikomponentního vlákna se vstřebatelným obalem z glykolidu a ϵ -kaprolaktonu. Jako pomocná vlákna lze zakomponovat chirurgické šicí materiály. Textilní implantáty mohou být po celé ploše nebo na orientačních prouzcích obarveny barvami D+C fialová č. 2, barevný index č. 60725, ftalocyaninová modř, barevný index č. 74160 nebo Pigment Black 11, barevný index č. 77499.

Základní strukturu lze rozpoznat dle kombinací písmen použitých v označení výrobku (viz níže uvedené dodatečné znaky). Textilní implantát z nevstřebatelných polypropylenových vláken, který zůstává v těle, se in vivo projevuje dlouhodobě stabilní pevností. V průběhu hojení se zejména na okraji textilního implantátu vytváří jízva, přičemž mohou buňky případně i úplně přerůst/zarůst do ok textilního implantátu. Na základě různých struktur pletenin vznikají porézní implantáty pevné v tahu, odolné proti přetržení a pružné dle potřeb místa aplikace.

Na přání Vám poskytneme speciální datové listy k jednotlivým provedením.

OBLASTI POUŽITÍ

Textilní implantáty SERAG-WIESSNER jsou indikovány k operativnímu podepření, překlenutí nebo vyztužení těla vlastních struktur.

POUŽITÍ

Pro různé aplikace jsou k dispozici odlišné geometrie a struktury.

Textilní implantáty jsou na trhu k dostání pod následujícími obchodními značkami:

SERAMESH[®], SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®], SERATEX[®], SERAGYN[®]

PŮSOBNÍ

Textilní implantáty SERAG-WIESSNER dlouhodobě posilují, resp. překlenují poškozené struktury těla.

KONTRAINDIKACE

Při aplikaci u mladých pacientů s neukončeným růstem nebo u pacientek, které v nejbližší době či do budoucna plánují těhotenství, je nutno zohlednit, že textilní implantáty jsou jen omezeně elastické a nerostou tedy společně s tělem. Operace by se neměly provádět během těhotenství. Jinak platí obecné kontraindikace pro operační léčbu (s použitím textilních implantátů).

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE

Předoperačně:

Uživatelé by měli být dobře seznámeni s chirurgickými technikami, zejména co se týče aplikace minimálně invazivních technik. Studie prokázaly, že hlavní nebezpečí eroze a dalších komplikací (jako je krvácení, dyspareunie, obnovená nebo zvýšená inkontinence) lze připisovat operační proceduře. Proto nabízíme různé workshopy. Neváhejte nás v této souvislosti kontaktovat.

Intraoperativní:

Implantace vyžaduje maximální pečlivost, aby se zabránilo poškození větších krevních cév, nervů či orgánů. Pro snížení rizik je důležité zohlednit lokální anatomii a dbát na správné vedení nástrojů. Textilní implantát nepoužívejte u pacientů užívajících antikoagulantia.

Pokud je síťka implantována do infikované tkáně, infekce může postupovat a existuje riziko tvorby píštěle a odmítavých reakcí. Platí to zejména pro multifilní implantáty SERAMESH[®] SE a LE. Mimoto je nutné zohlednit, že v případě infekce bude možná potřeba materiál odstranit.

Urologický, resp. gynekologický implantát pánevního dna nepoužívejte u pacientů s infekcí močových cest, oslabeným imunitním systémem, ledvinovou nedostatečností nebo relativní obstrukcí horních močových cest.

Lehká síťka SERAMESH[®] XO není určena k použití pro opravu struktur, jako jsou velké kýly abdominální stěny, kde je na sítku vyvíjen značný tlak.

Je nutno zajistit, aby byl textilní implantát instalován se správným napětím (zpravidla bez napětí, u provedení SERATIM® však pod tahem), nezkroutěný a bez záhybů (zejména při vkládání implantátu SERAGYN®).

Obzvláště je nutno dbát na bezvadnou polohu textilního implantátu. Při nesprávné poloze je nutná korekce, popř. odstranění a správné vložení nového textilního implantátu, jinak hrozí pozdní a následná poškození (např. eroze sliznic). Úprava napětí pásky je u inkontinenčních implantátů SERASIS® a SERATIM® možná minimálně do druhého pooperačního dne, a to přes konce pásky nebo pomocí speciálních pomocných nití.

V případě individuálního přířezu implantátu je nutno ověřit, zda nedošlo k porušení celistvosti síťoviny.

Při operacích v okolí močového měchýře doporučujeme provést cystoskopii k potvrzení neporušenosti měchýře, resp. k detekci perforace měchýře. Totéž platí obdobně pro střevo či jiné duté orgány. Mohou se vytvářet srůsty.

Pooperačně:

Může docházet k pooperačním krvácením. Před propuštěním pacienta dbejte na příslušné symptomy či příznaky.

Po operaci v oblasti páneve je nutné pacienta upozornit, že by se měl minimálně po dobu 3–8 týdnů (podle komplikovanosti zákroku) vyvarovat zvedání těžkých břemen, resp. provozování namáhavých sportů (např. jízda na kole, běh, plavání s roznožováním) a po dobu jednoho měsíce neprovazovat pohlavní styk. V případě výskytu dysurie, krvácení či jiných potíží by měl pacient okamžitě informovat operátora.

Instrumentárium:

Veškeré chirurgické nástroje podléhají při běžném používání opotřebení a může dojít k jejich poškození. Před použitím by měl být každý vícenásobně použitelný nástroj podroben vizuální kontrole. Defektní nebo zkorodované nástroje by se neměly používat a měly by být vyřazeny.

S chirurgickými nástroji manipulujte opatrně, aby nedocházelo k poškození textilního implan-

tátu a příp. použitých fixačních šicích materiálů. Pásky, rukávky nebo pomocné nitě na textilních implantátech zavádějte do očka nástroje opatrně, aby nedošlo k navléknutí jednotlivých systémů vláken, což by mohlo vést k odtržení pásky, resp. rukávku. Textilní implantáty mohou být mechanicky poškozeny např. svorkami, klipsami nebo sponami. Textilní implantát neupevňujte klipsami či šicím materiálem přes okrajová oka implantátu. Je nutno dodržet odstup minimálně 6 mm, resp. 2 oka od hrany síťoviny.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odborném použití textilních implantátů se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: Mírné dočasné reakce tkání v podobě lokálního podráždění, zánětlivých reakcí na cizí těleso a tvorby seromu. Stejně jako všechna ostatní cizí tělesa mohou mít textilní implantáty negativní vliv na preexistující infekci (viz výstražná upozornění / preventivní opatření / interakce).

Až na speciálně označené produkty nebyly doposud pozorovány žádné interakce textilních implantátů v oblasti MR.

V případě nadměrného pnutí textilního implantátu, např. po přehnané korekci, může docházet k dočasné či permanentní stenóze močových cest a funkčních poruchám vyprazdňování střev a močového měchýře.

Poškození (punkce nebo lacerace) cév, nervů, struktur nebo orgánů, včetně močového měchýře, močové trubice a střeva.

Neuromuskulární problémy včetně akutní a/chronické bolesti, např. třísel, stehen, nohou, pánevní a abdominální oblasti.

Extruze, expozice nebo eroze síťky např. do vaginy nebo jiných struktur či orgánů.

Krvácení, dyspareunie (bolest při souloži), obnovená nebo zvýšená inkontinence, resp. prolaps.

Léčba komplikací může vyžadovat chirurgickou nápravu.

STERILITA

Textilní implantáty firmy SERAG-WIESSNER jsou dodávány sterilní (sterilizační metoda: ethyle-

noxid). Neprovádějte resterilizaci, mohou nastat kritické změny z hlediska způsobilosti k použití (další údaje k dispozici na vyžádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Poškozená nebo otevřená nepoužitá balení vyhodte.

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Po uplynutí doby trvanlivosti nesmějí být používány.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

OBCHODNÍ BALENÍ

Textilní implantáty SERAG-WIESSNER jsou dodávány v různých provedeních a rozměrech. V případě potřeby jsou k dostání se zářezy pro přizpůsobení anatomickým strukturám. Rozměry menší než 15 x 15 cm jsou dodávány nesložené, ostatní jsou baleny složené. Ke každému síťovému implantátu je přiložena etiketa výrobku s relevantními dokumentačními údaji pro použití v operačním protokolu pacienta. Může být pro pacienta vyžádán průkaz k implantátům. Podrobnější údaje jsou k dispozici v našem katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

CE 1014 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

PP Polypropylén

PP/PGACL Polypropylen / polyglykolová kyselina – ε-kapolakton



Textilní implantační síť různé struktury, velikosti ok a geometrie.

V kroužku se nachází symbol pro základní strukturu, ze které je implantační síť vyrobena. Jednotlivě to mohou být:



Monofilament, nevstřebatelný, nebarvený



Monofilament, nevstřebatelný, barvený



Dvosložkové vlákno, částečně vstřebatelné, nebarvené



Dvosložkové vlákno, částečně vstřebatelné, barvené

DODATEČNÉ OZNAČENÍ:

SO velikost ok < 2 mm, monofilní struktura vlákna
SE velikost ok < 2 mm, multifilní struktura vlákna
LE velikost ok > 4 mm, multifilní struktura vlákna
XO velikost ok > 2 mm, monofilní zvláštní struktura
PA částečně absorbovatelný
MR viditelná v poli MRT



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem

Syntetyczny, sterylny implant-siatka

OPIS

SERAG-WIESSNER są implantami utkanymi z syntetycznie wytwarzanych nici polipropylenowych. Nici podstawowe mogą być wielowłóknowe lub jednowłóknowe, mogą również jako częściowo resorbowalne włókna dwuskładnikowe posiadać wchłaniającą powłokę z glikolidu i εkapolaktanu. Jako nici pomocnicze mogą służyć nici chirurgiczne. Implanty z włókniny mogą być na całej powierzchni lub w obrębie pasm orientacyjnych zabarwione fioletem D+C nr 2, indeks koloru nr 60725, błękitem ftalocyjaninowym, indeks koloru nr 74160 lub czarnym pigmentem 11, indeks koloru nr 77499.

Strukturę podstawową można rozpoznać po kombinacji liter w nazwie produktu (patrz niżej Oznakowania dodatkowe). Pozostający w organizmie implant z włókniny złożony z niewchłaniających nici polipropylenowych wykazuje w warunkach in vivo niezmienną trwałość w dłuższym czasie. W czasie gojenia następuje zbliznianie – szczególnie na obrzeżach implantu z włókniny – przy czym komórki mogą wrosnąć aż do całkowitego przerośnięcia/wrośnięcia implantu. Dzięki różnym strukturom dziania powstają porowate, wytrzymałe na rozciąganie i zerwanie implanty dopasowujące się elastycznie do miejsca zastosowania.

Na życzenie udostępniamy specjalne karty danych dotyczące poszczególnych modeli.

WSKAZANIA

Implanty z włókniny firmy SERAG-WIESSNER są przeznaczone do użycia podczas leczenia operacyjnego, uzupełnienia i/lub wzmacniania endogennych struktur.

ZASTOSOWANIE

Do różnych zastosowań dostępne są implanty posiadające różne układy geometryczne i struktury. Implanty z włókniny sprzedawane są pod następującymi nazwami:

DZIAŁANIE

Implanty z włókniny SERAG-WIESSNER długotrwale wzmacniają lub uzupełniają uszkodzone struktury ciała.

PRZECIWWSKAZANIA

W przypadku zastosowania u młodych pacjentów, u których nie zakończył się jeszcze proces wzrostu lub w przypadku pacjentek planujących ciążę należy mieć na uwadze, że implanty z włókniny wykazują tylko ograniczoną rozciągliwość, czyli nie „rosną” razem z ciałem.

Nie należy przeprowadzać operacji w trakcie ciąży. Poza tym obowiązują ogólne przeciwwskazania dotyczące leczenia operacyjnego (z zastosowaniem implantów z włókniny).

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed operacją:

Użytkownicy powinny zaznajomić się z technikami chirurgicznymi, w szczególności w przypadku stosowania technik minimalnie inwazyjnych. Badania wykazały, że największe ryzyko uszkodzenia siatki i innych powłok (takich jak krwawienie, ból pochwy podczas stosunku, nawrót lub nasilenie nietrzymania moczu) wiąże się z samym zabiegiem operacyjnym. Z tego powodu oferujemy różne warsztaty szkoleniowe. Prosimy o kontakt w tej sprawie.

W trakcie operacji:

Implantacja powinna być przeprowadzona ze starannością pozwalającą uniknąć uszkodzenia większych naczyń krwionośnych, nerwów i organów. Przestrzeganie lokalnej anatomii oraz właściwe prowadzenie narzędzia minimalizuje ryzyko.

Nie stosować implantu z włókniny u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Wszczepienie siatki w zakażoną tkankę może sprzyjać rozwojowi zakażenia i wiąże się z ryzykiem powstania przetoki lub reakcji odrzucenia implantu. Dotyczy to w szczególności implantów

z włókien wielofilamentowych SERAMESH® SE i LE. Należy również pamiętać, że w razie zakażenia może zajść konieczność usunięcia materiału.

Nie stosować urologicznych lub ginekologicznych implantów w obrębie przepony miednicy u pacjentów z zakażeniem dróg moczowych, problemami układu odpornościowego, niewydolnością nerek lub relatywną obstrukcją górnych dróg moczowych.

Nie należy stosować lekkiej siatki SERAMESH® XO do naprawy takich wad, jak duże przepukliny sciany jamy brzusznej, gdzie na siatkę działać będzie duży nacisk.

Implant z włókny należy umieścić przy właściwym naprężeniu (z reguły bez naprężenia, w przypadku SERATIM® jednakże pod naciskiem), dbając o to, by nie był skrócony lub zgięty (w szczególności w przypadku zastosowania SERAGYN®).

Należy szczególnie uważać na właściwe umiejscowienie implantu z włókny. W przypadku błędnego położenia konieczna jest korekta lub usunięcie i prawidłowe wstawienie nowego implantu z włókny, w przeciwnym razie może dojść do późniejszych powikłań (np. erozji śluzówki). Naprężenie taśmy w przypadku stosowanych w leczeniu inkontynencji implantów SERASIS® i SERATIM® za pomocą końcówek taśmy lub specjalnych nici pomocniczych można regulować co najmniej do drugiego dnia po operacji.

Jeżeli implant zostaje indywidualnie przycięty, należy sprawdzić, czy nie została naruszona integralność siatki.

W przypadku operacji w okolicach pęcherza zaleca się wykonanie cystoskopii, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia pęcherza, oraz by wykryć perforację pęcherza. Analogicznie należy postąpić w przypadku jelita lub innych narządów jamistych. Może dojść do powstania zrostów.

Po operacji:

Może dojść do krwotoków pooperacyjnych. Proszę zwrócić uwagę na tego rodzaju symptomy lub objawy przed wypisaniem pacjenta ze szpitala.

Po operacji w obszarze miednicy należy poinformować pacjenta, że przez co przynajmniej 3-8 tygodni (w zależności od złożoności zabiegu)

powinien unikać podnoszenia ciężarów i sportu wysiłkowego (np. jazda na rowerze, jogging, pływanie z ruchem nóg jak przy żabce) jak również współżycia przez jeden miesiąc. W razie wystąpienia dysurii, krwawienia lub innych problemów pacjent powinien niezwłocznie poinformować o tym operatora.

Zestaw narzędzi:

Podczas normalnego użytkowania wszystkie instrumenty chirurgiczne zużywają się i mogą zostać uszkodzone. Przed użyciem narzędzie wielorazowe należy poddać kontroli wzrokowej. Narzędzia uszkodzone lub skorodowane nie powinny być stosowane i należy je usunąć.

Z narzędziami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby nie uszkodzić implantu z włókny oraz ew. nici chirurgicznych użytych do jego zamocowania. Taśmy, ramiona lub nici pomocnicze implantów z włókny należy starannie wprowadzać do oczka narzędzia, tak by nie doszło do nawleczenia pojedynczych systemów nici, co mogłoby prowadzić do zerwania taśmy lub ramienia. Implanty z włókny można uszkodzić mechanicznie np. kleszczami, klipsami lub zaciskami. Nie należy mocować implantu z włókny przy użyciu klipsa lub nici chirurgicznej w skrajnym oczku przy brzegu implantu. Należy zachować odstęp wynoszący minimum 6 mm lub 2 oczka do brzegu siatki.

działania niepożądane

Przy prawidłowym zastosowaniu implantów z włókny mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Nieznaczne, przejściowe odczyny tkankowe w postaci miejscowych podrażnień i odczynów zapalnych na ciało obce i tworzenie się zbiornika płynu surowiczego. Jak wszystkie ciała obce, implanty z włókny mogą wpływać niekorzystnie na już istniejące zakażenie (patrz Wskazówki ostrzegawcze / środki ostrożności / interakcje).

Za wyjątki specjalnie oznakowanych produktów nie zaobserwowano jak dotychczas żadnych interakcji implantów z włókny w polu MR.

W przypadku zbyt dużego naprężenia implantu z włókny, np. po nadkorekcji, może dojść do

prześciowego lub permanentnego zwężenia dróg moczowych, jak również zaburzeń w opróżniania jelita i pęcherza.

Uszkodzenia (przebicie lub rozerwanie) naczyń krwionośnych, nerwów, struktur lub narządów, w tym pęcherza moczowego, cewki moczowej lub jelita.

Powikłania nerwowo-mięśniowe, w tym ostry i/lub przewlekły ból w obrębie np. pachwiny, uda, nogi, miednicy i/lub jamy brzusznej.

Wypchnięcie, odstąpienie lub uszkodzenie siatki, np. wypchnięcie w obręb pochwy lub innych struktur czy narządów.

Krwawienie, bolesność pochwy podczas stosunku, nawrót lub nasilenie nietrzymania moczu lub wypadanie pochwy.

Leczenie powikłań może wymagać korekcji chirurgicznej.

STERYLIZACJA

Implanty tekstylne firmy SERAG-WIESSNER dostarczane są wysterylizowane (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie należy sterylizować ich ponownie, możliwe są krytyczne zmiany przydatności do użytku (bliższe dane dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych albo otwartych nieużywanych opakowań.

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania. Nie wolno ich stosować po okresie przydatności do użycia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA


Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

OPAKOWANIE

Tekstylne implanty firmy SERAG-WIESSNER dostarczane są w różnych wersjach i wymiarach. W razie potrzeby dostarczane są z nacięciami celem do-

pasowania do anatomicznych struktur. Produkty o wymiarach mniejszych niż 15 x 15 (cm) dostarczane są w płaskich opakowaniach, pozostałe są składane w opakowaniach. Do każdego implantu dołączona jest etykieta produktu z danymi istotnymi przy dokumentacji, które ułatwią Państwu przygotowanie opisu operacji. Można zamówić kartę implantu dla pacjenta. Dokładniejsze dane dostępne są w naszym katalogu.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU


 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych


 Polipropylen


 Polipropylen z pokryciem z glikolidu i ε-kaprolaktonu


 Tekstylny implant siatkowy o różnej strukturze, gęstości splotu i geometrii.

W kółku umieszczony jest symbol struktury podstawowej, z której składa się implant siatkowy. W szczególności może to być:

 Monofilament, nie resorbowalny, niebarwiony

 Monofilament, nie resorbowalny, barwiony

 Włókno dwukomponentowe, częściowo resorbowalne, niebarwione

 Włókno dwukomponentowe, częściowo resorbowalne, barwione

DODATKOWE KODY IDENTYFIKACYJNE:

SO	wielkość oczka < 2 mm, jednowłóknowa struktura nici
SE	wielkość oczka < 2 mm, wielowłóknowa struktura nici
LE	wielkość oczka < 4 mm, wielowłóknowa struktura nici
XO	wielkość oczka > 2 mm, jednowłóknowa struktura specjalna
PA	częściowo absorbowalny
MR	widoczne w polu MR



Nie używać, gdy opakowanie
zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylizowane tlenkiem etylenu

Implantul chirurgical cu plasă sintetică sterilă

DESCRIERE

Implanturile textile produse de SERAG-WIESSNER sunt implanturi împletite realizate din fire sintetice din polipropilenă. Aceste fire de bază pot fi multifilament, monofilament sau fibre cu două componente parțial resorbabile cu strat absorbabil de glicolid și ϵ -caprolactonă. Ca fire auxiliare pot fi integrate și materiale chirurgicale de sutură. Implanturile textile pot fi colorate cu D+C violet nr. 2, indice de culoare nr. 60725, albastru ftalocianină, indice de culoare nr. 74160 sau Pigment Black 11, indice de culoare nr. 77499 pe întreaga suprafață sau la nivelul benzilor de orientare.

Structura de bază disponibilă poate fi identificată în funcție de combinațiile de litere din denumirea produsului (a se vedea mai jos marcaje suplimentare). Implantul textil din fire neresorbabile de polipropilenă care rămâne în organism prezintă în vivo valori nemodificate privind rezistența pe o perioadă mai lungă de timp. Pe parcursul procesului de vindecare, în special în secțiunea marginală a implantului textil se produce un proces de cicatrizare, cu posibilitatea dezvoltării de celule în ochiurile plasei până la o acoperire /concreșterea completă a implantului textil. Ca urmare a diferitelor structuri de acționare rezultă implanturi poroase, rezistente la întindere și la rupere, cu o capacitate de întindere adaptată în funcție de locația de utilizare.

La cerere vă punem la dispoziție fișe de date speciale cu execuțiile individuale.

DOMENII DE UTILIZARE

Implanturile textile produse de SERAG-WIESSNER sunt recomandate pentru susținerea operatorie, continuarea și/sau rigidizarea structurilor proprii organismului.

APLICARE

Sunt disponibile geometrii și structuri diferite pentru scopuri variate de utilizare.

Implanturile textile sunt comercializate cu următoarele denumiri comerciale:

SERAMESH[®], SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®], SERATEX[®], SERAGYN[®]

EFFECT

Implanturile textile produse de SERAG-WIESSNER rigidizează, respectiv asigură pe termen lung continuitatea structurilor afectate ale organismului.

CONTRAINDICAȚII

La utilizarea asupra pacienților tineri al căror proces de creștere nu s-a încheiat sau la pacientele care planifică o sarcină sau care rămân însărcinate trebuie avut în vedere că implanturile textile prezintă numai o capacitate limitată de întindere, ceea ce înseamnă că nu cresc concomitent cu organismul.

Intervenția chirurgicală nu trebuie efectuată în situația în care pacienta este însărcinată. În celelalte situații sunt aplicabile contraindicațiile generale pentru tratamentul operator (cu implanturi textile).

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

Preoperator:

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale, în special cu utilizarea tehnicilor minim invazive. Studiile au evidențiat faptul că procedura operatorie poate prezenta pericolul principal de eroziune sau alte complicații (precum hemoragii, dispareunie, reparația sau agravarea incontinenței). Din acest motiv, oferim diverse seminarii. Vă rugăm să ne contactați.

Intraoperator:

Implantarea trebuie efectuată cu atenția necesară pentru a evita afectarea vaselor mai mari, precum și a nervilor și a organelor. Respectarea anatomiei locale, precum și trecerea corectă a instrumentarului reduce la minim riscurile.

Nu este admisă utilizarea implantului textil la pacienții care urmează un tratament cu anticoagulante. În cazul implantării unei plase într-un țesut infec-

tat, poate fi promovată infecția și există un pericol de formare de fistule sau reacții de rejet. Este cazul în special pentru implanturile multifilament **SERAMESH®** SE și LE. Trebuie avut în vedere și faptul că, în cazul unei infecții, poate fi necesară îndepărtarea materialului.

Nu este permisă utilizarea implantului urologic, respectiv ginecologic de diafragmă pelvină la pacienții care suferă de infecții ale tractului urinar, cu sistemul imunitar slăbit, insuficiență renală sau obstrucție relativă a tractului urinar superior.

SERAMESH® XO cu o greutate redusă nu trebuie utilizat pentru reparația structurilor precum herniile mari de perete abdominal, care ar exercita o presiune considerabilă asupra plasei.

Trebuie să se asigure o poziționare a implantului textil cu o tensionare corectă (de regulă fără tensionare, la **SERATIM®** însă cu tragere), fără torsionare și fără formarea de pliuri (în special la aplicarea **SERAGYN®**).

Trebuie acordată o atenție specială unei poziționări ireproșabile a implantului textil. În cazul unei poziționări incorecte se impune o corectare, respectiv eliminarea și aplicarea corectă a unui nou implant textil, în caz contrar existând riscul de apariție a sechelelor permanente și subsecvente (de exemplu eroziuni ale mucoaselor). O ajustare a tensiunii benzii este posibilă în cazul implanturilor pentru incontinență **SERASIS®** și **SERATIM®** prin intermediul capetelor benzii sau cu ajutorul firelor auxiliare speciale cel puțin până în cea de-a doua zi postoperatorie.

În situația în care implantatul este secționat individual, trebuie să se verifice dacă a fost afectată integritatea plasei.

În cazul intervențiilor chirurgicale în regiunea vezicii se recomandă efectuarea unei cistoscopii pentru a confirma integritatea vezicii, respectiv pentru a identifica o perforare a vezicii. Această cerință este aplicabilă în mod analog pentru intestin sau alte organe cavitare. Este posibilă formarea de aderențe.

Postoperator:

Pot apărea hemoragii postoperatorii. Verificați apariția unor simptome sau indicii în acest sens înainte de externarea pacientului.

După efectuarea intervenției chirurgicale la nivelul bazinului este necesară informarea pacientului asupra faptului că, pentru o perioadă de minim 3-8 săptămâni (în funcție de complexitatea intervenției), i se interzice ridicarea de obiecte grele, respectiv practicarea de sporturi intense (de exemplu ciclism, jogging, înot pe spate), cu evitarea raporturilor sexuale timp de o lună. În cazul apariției unei disurii, hemoragii sau a altor probleme, pacientul trebuie să îl informeze fără întârziere pe medicul care a efectuat intervenția chirurgicală.

Instrumentar:

La utilizarea în condiții normale, toate instrumentele chirurgicale pot fi uzate și deteriorate. Înainte de utilizare este necesară inspectarea vizuală a instrumentarului refolosibil. Instrumentele care prezintă defecte sau care sunt corodate nu trebuie utilizate și este necesară eliminarea acestora.

Instrumentele chirurgicale trebuie manevrate cu atenție pentru a nu deteriora implantul textil și materialele de sutură utilizate eventual în scop de fixare. Benzile, mânecuțele sau firele auxiliare la nivelul implanturilor textile trebuie introduse cu atenție deosebită prin orificiul instrumentelor astfel încât să nu existe riscul deșirării sistemelor individuale de fire, ceea ce poate conduce la ruperea benzii, respectiv a mânecuței. Implanturile textile pot fi deteriorate mecanic prin utilizarea de agrafe, clipsuri sau cleme. Nu este permisă fixarea implantului textil cu clipsuri sau material de sutură în ochiul exterior de la marginea implantului. Este necesară respectarea unei distanțe de minim 6 mm, respectiv 2 ochiuri față de cantul plasei.

EFFECTE NEDORITE

În caz de utilizare corespunzătoare a implanturilor textile pot apărea următoarele efecte nedorite:

Reacții cutanate de intensitate redusă, temporare, sub formă de iritații locale, reacții inflamatorii la corpuri străine și formarea de serom. Asemenea tuturor corpurilor străine, implanturile textile pot influența negativ o infecție preexistentă (a se vedea Avertismente / Măsurii de precauție / Interacțiuni). Cu excepția produselor marcate special, până în prezent nu au fost identificate interacțiuni ale implanturilor textile în câmpul de rezonanță magnetică.

În cazul unei tensiuni prea ridicate a implantului textil, de exemplu după o corectură prea intensă, este posibilă apariția unei stenoze temporare sau permanente a tractului urinar, precum și apariția de probleme funcționale la golirea intestinului și a vezicii.

Leziuni (puncționări sau laceratii) ale vaselor sanguine, nervilor, structurilor sau organelor, inclusiv ale vezicii urinare, uretrei sau intestinului.

Probleme neuromusculare incluzând durere acută și/sau cronică, de exemplu la nivelul zonei inghinală, coapselor, membrelor inferioare, zonei pelviene și/sau abdominale.

Extrudare, expunere sau eroziune a plasei, de exemplu la nivelul vaginului sau al altor structuri sau organe.

Hemoragii, dispareunie (durere în timpul actului sexual), reapariția sau agravarea incontinenței, resp. prolaps.

Tratamentul complicațiilor poate necesita reparație chirurgicală.

STERILITATE

Implanturile textile de la SERAG-WIESSNER se livrează în condiții sterile (metoda de sterilizare: Etilenoxid). A nu se resteriliza, putând apărea modificări critice ale utilității (la solicitare, vă putem oferi mai multe detalii)! A se arunca ambalajele deteriorate sau deschise, neutilizate.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. Implanturile nu se vor utiliza după expirarea termenului de valabilitate.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR


Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

FORMA DE COMERCIALIZARE

Implanturile textile de la SERAG-WIESSNER sunt disponibilă în diferite versiuni de diferite dimen-

siuni. În caz de necesitate, acestea pot fi adaptate prin tăiere la structura anatomică a pacientului. Dimensiunile mai mici de 15 x 15 cm sunt ambalate în poziție completă, celelalte dimensiuni sunt ambalate împăturite. Pentru informarea cu privire la operația pacientului dumneavoastră, fiecare implant este însoțit de o etichetă cu datele relevante. Se poate solicita un certificat al implantului pentru pacient. Date mai exacte puteți obține din catalogul nostru.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

 1014 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale


 Polipropilenă


 Polipropilenă / acid poliglicolic – ε-Caprolacton




Implant din plasă textilă cu structură și geometrie diferite.

În cerc este aplicat un simbol pentru structura de bază din care este realizat implantul din plasă. Cu caracter individual, poate fi vorba despre:

 Monofilament, neresorbabil, nevospit

 Monofilament, neresorbabil, nevospit

 Fibre din două componente, resorbabil parțial, nevospit



Fibre din două componente,
resorbabil parțial, vopsit

COD SUPPLEMENTAR:

- SO lărgimea ochiului < 2 mm,
fibre cu structură monofilament
- SE lărgimea ochiului < 2 mm,
fibre cu structură multifilament
- LE lărgimea ochiului > 4 mm,
fibre cu structură multifilament
- XO lărgimea ochiului > 2 mm,
structură specială monofilament
- PA parțial resorbabil
- MR vizibilă în câmpul RM



Nu este permisă utilizarea în cazul
în care ambalajul este avariât



A nu se reutiliza



Sterilizat cu oxid de etilenă

Синтетичен стерилен хирургически текстилен имплант

ОПИСАНИЕ

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER представляват плетени импланти от синтетични полипропиленови нишки. Основните нишки могат да бъдат поликомпонентни, монокомпонентни или частично резорбиращи се двукомпонентни конци с резорбираща се част от Гликолид и ϵ -капролактон. Хирургичните шевни материали могат да бъдат включени като помощни конци. Текстилните импланти могат да бъдат оцветени с D+C виолетово № 2, цветен индекс №60725, фталохианцитово синьо, цветен индекс №74160 или пигментно черно 11, цветен индекс №77499 по цялата повърхност или на ориентировъчни ивици.

Съответната основна структура се разпознава от буквената комбинация на продуктовото обозначение (виж по-долу за допълнителното обозначение). Този текстилен имплант от нерезорбиращи се полипропиленови конци остава в тялото и се характеризира с непроменяща се здравина за дълъг период от време. В хода на лечението, особено по ръбовете на текстилния имплант се образуват белези, при което фиброзните клетки могат да предизвикат пълно срастване на текстилния имплант в хирургическия дефект. Чрез различни структури на оплетката са създадени порьозни, устойчиви на разтягане и късане разтегливи импланти, които са подходящи за различни места на приложение.

По желание Ви предоставяме на разположение специални списъци с данните за отделните продукти.

ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER са подходящи за оперативно затваряне, поддръжка и/или подсилване на структури на организма.

УПОТРЕБА

За различните геометрии и структури.

Текстилните импланти се предлагат под следните марки:

SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

ДЕЙСТВИЕ

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER дълготрайно подсилват, респ. поддържат засегнатите структури на тялото.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При употребата при млади пациенти, при които растежът на тялото още не е приключил, или при пациентки с планирана или бъдеща бременност, трябва да се предвиди, че текстилните импланти имат ограничена еластичност и не растат заедно с тялото.

Операцията не трябва да се извършва при предстояща бременност. Иначе важат общовалидните противопоказания за оперативно лечение с текстилни импланти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Преди операцията:

Лекарите трябва да са запознати с хирургичните техники, и особено при употребата на минимално инвазивни техники. Проучванията са показали, че най-голямата опасност от ерозия или други усложнения (като кървене, диспареуния, появила се отново или с повишен интензитет инконтиненция) може да са свързани с провеждането на оперативната процедура. Поради тази причина, ние предлагаме редица обучителни работни семинари. Моля, обърнете се към нас.

По време на операцията:

Имплантирането трябва да се извърши внимателно, за да се избегне увреждане на големи кръвоносни съдове, както и на нерви и органи. Съобразяването с локалната анатомия, както и правилните пътища за преминаване на инструментите намаляват рисковете.

Не използвайте текстилните импланти при пациенти, които приемат антикоагулантни медикаменти.

Ако в инфектирания тъкан бъде имплантирана мрежа, инфекцията може да се усили и има опасност от формиране на фистула или реакции на отхвърляне. Това важи особено за мултифиламентните импланти **SERAMESH® SE** и **LE**. Трябва също да се има предвид, че в случай на инфекция, може да се наложи остраняване на материала.

Урологични, респ. гинекологични импланти на тазовото дъно, да не се прилагат при пациенти с инфекции на пикочните пътища, при нарушена имунна система, бъбречна недостатъчност или запушване на горните пикочни пътища.

Леката **SERAMESH® XO** не трябва да се използва за корекция на структури, като големи хернии на коремната стена, където върху мрежата ще се оказва значително налягане.

Трябва да се гарантира, че текстилният имплант се поставя с правилната напрегнатост (обикновено без напрегнатост, при **SERATIM®** чрез разтягане), неосукан и ненагънат (особено при влагане на **SERAGYN®**).

Трябва да се внимава за безупречно позициониране на текстилния имплант. При погрешно местоположение е необходима корекция, респ. отстраняване и правилно поставяне на нов текстилен имплант, тъй като в противен случай са възможни късни и последващи увреждания (напр. ерозии на лигавицата). Корекция на опъна на превръзката при импланти за инконтиненция **SERASIS®** и **SERATIM®** над краищата на превръзката или специални помощни конци е възможна най-много до втория следоперативен ден.

Ако имплантът е изрязан индивидуално, трябва да се провери, дали не е увредена целостта на мрежата.

При операции в областта на пикочния мехур се препоръчва цистоскопия, за да се потвърди целостта на пикочния мехур, респ. да се установи перфорация на пикочния мехур. Аналогично, това се отнася и за червата или други кухи органи.

Може да се формират сраствания.

Следоперативно :

Може да се стигне до следоперативно кървене. Внимавайте за свързани с това симптоми или признаци, преди пациентът да бъде изписан от болницата.

След операции в таза, пациентът трябва да се посъветва, че най-малко 3-8 седмици (според сложността на интервенцията) не бива да вдига тежки предмети, респ. да не упражнява никакви натоварващи спорт (напр. каране на коло, джогинг, плуване с разкراчен замах) и трябва да избягва полови контакти в продължение на един месец. При възникване на дизурия, кървене или други проблеми, пациентът трябва веднага да уведоми хирурга си.

Инструментарии:

Всички хирургически инструменти могат да се износат при нормална употреба и могат да бъдат повредени. Преди употребата многократните инструменти трябва да се подложат на визуална проверка. Инструменти, които показват дефекти или са корозирали, не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят.

С хирургическите инструменти трябва да се борави внимателно, за да не се увреди текстилният имплант и поставените за фиксиране конци. Лентите, ивиците или помощните конци на текстилните импланти трябва да се вдяват толкова внимателно в ухото на инструмента, така че да не се стига до разнищване на отделните оплетки на нишките, което може да доведе до откъсване на лентата, респ. ивицата. Текстилните импланти могат да бъдат увредени механично напр. чрез телчета, скоби или щипки. Закрепването на текстилния имплант със скоби или конци не бива да се осъществява в най-външния шев на ръба на импланта. Трябва да се спазва разстояние от най-малко 6 mm респ. 2 шева от края на мрежата.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилната употреба на текстилни импланти може да възникнат следните неблагоприятни ефекти:

Малка, временна реакция на тъканите под формата на локални сърбежи, възпалителни

реакции на чуждото тяло и образуване на сесури. Като всички чужди тела, текстилните импланти могат да повлияят негативно върху предварително съществуваща инфекция (виж ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ).

С изключение на специално обозначените продукти досега не са наблюдавани никакви взаимодействия на текстилните импланти в сферата на медицината.

При твърде висока напрегнатост на текстилния имплант, напр. след последваща корекция, може да се стигне до временна или постоянна стеноза на пикочните пътища, както и до нарушения във функционирането на изпразването на червата и пикочния мехур.

Увреждане (пробиване или лацерация) на съдове, нерви, структури или органи, включително на пикочен мехур, уретра или черво.

Невромускулни проблеми, включително остра и/или хронична болка, напр. в слабините, бедрото, крака, таза и/или коремната област.

Отхвърляне на мрежата, оголване или ерозия, напр. във влагалището или други структури или органи.

Кървене, диспареуния (болка по време на полов акт), появила се отново или с повишен интензитет инконтиненция, респ. пролапс.

Лечението на усложнения може да изисква хирургическа корекция.

СТЕРИЛНОСТ

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER се доставят стерилни (метод на стерилизиране: Етиленоксид). Не стерилизирайте повторно, възможни са значителни промени в експлоатационната надеждност (допълнителни подробности на разположение при поискване)! Неизползвани, увредени или отворени опаковки да се изхвърлят.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не са необходими специални условия за съхранение. След изтичане на срока на годност не трябва да се използват.


ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожават с особено внимание, тъй като съществува потенциална опасност от замърсяване и / или нараняване. Освен това трябва да се спазват специфичните национални изисквания.

ТЪРГОВСКИ ВИД

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER се доставят в различни изпълнения и различни размери. При поискване са налични изрязани за напасване към анатомични структури. Размерите < 15 x 15 cm са в несгънато състояние, останалите са опаковани сгънати. За Вашия доклад за операцията на пациента, към всеки текстилен имплант е приложен продуктов етикет с необходимите данни за документацията. Може да бъде поискан паспорт за импланта за пациентите. По-точни детайли вижте моля в нашия каталог.

ЛЕГЕНДА ЗА СИМВОЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА

 1014 SE-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/EWG



Полипропилен



Полипропилен / полигликолова киселина – ϵ -капролактон



Текстилен имплант с различна структура и геометрия.

В кръга се намира символ за основната структура, от която се състои текстилният имплант. И това по-специално могат да бъдат:



монокомпонентно влакно, нерезорбиращо се, неочветено



монокомпонентно влакно,
нерезорбиращо се, оцветено



двукомпонентно влакно,
отчасти резорбиращо се, неоцветено



двукомпонентно влакно,
отчасти резорбиращо се, оцветено

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- S0 ширина на бода < 2 mm,
монокомпонентна структура на края
- SE ширина на бода < 2 mm,
поликомпонентна структура на края
- LE ширина на бода > 4 mm,
поликомпонентна структура на края
- XO ширина на бода > 2 mm,
монокомпонентна особена структура
- PA отчасти резорбиращо се
- MR видимо в медицинската сфера



Да не се използва, ако опаковката
е повредена



Не използвайте повторно

STERILEEO

Стерилизирано с етиленов оксид

Синтетички стерилен хируршки текстилен имплантат

ОПИС

Текстилните имплантанти SERAG-WIESSNER се имплантанти изработени од синтетички вткаени полипропиленски влакна. Овие основни влакна може да бидат мултифилни, монофилни, или делумно ресорптивни двокомпонентни влакна изработени со абсорптивна обвивка од гликолиди и ϵ -капролактони. Хируршките конци може да се употребат како помошни конци. Текстилните имплантанти може да бидат обоени со бојата D+C виолетова бр.2, индекс на боја бр. 60725, фталочијан сина, индекс на боја бр. 74160 или со црн пигмент (Pigment Black) 11, индекс на боја бр. 77499 преку целата површина или лентовидно поради ориентација.

Соодветната основна структура препознатлива е по ознаката на производот обележана со комбинација од букви (види ја долу дополнителната ознака). Текстилниот имплантат што останува во телото и кој се состои од нересорптивни полипропиленски влакна, прикажува *in vivo* непроменети вредности на цврстина во текот на подолг временски период. За време на зараснувањето доаѓа до создавање на лузни посебно кај рабната област на текстилниот имплантат, при што клетките може да зараснат со копчињата се до комплетното соединување/сраснување на текстилниот имплантат во телото. Различните структури на материјалот овозможуваат имплантантите да бидат порозни, растегливи, отпорни на пукање и кинење, прилагодливи на местото на кое се применуваат.

Доколку сакате можеме да ви ги ставиме на располагање специјалните брошури со информации за поедини верзии.

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

Текстилните имплантанти на фирмата SERAG-WIESSNER се применуваат како оперативна под-

дршка, за премостување и/или за зацврстување на телесните структури.

ПРИМЕНА

За различните примени на располагање се различни структури и геометриски форми.

Текстилните имплантанти се дистрибуираат под следниве марки и брендови:

SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

ДЕЈСТВО

Текстилните имплантанти на фирмата SERAG-WIESSNER ги зацврстуваат, т.е. премостуваат оштетените телесни структури и тоа долгорочно.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Кога се користат на млади пациенти, чие растење на телото се уште не е завршено, или кај пациентки кои планираат или во иднина ќе планираат бременост, тогаш би требало да се има предвид дека текстилните имплантанти имаат само ограничена растегливост, т.е., тие нема да растат со пациентот.

Операцијата не би требало да се спроведува кога веќе постои активна бременост. Покрај тоа, важат сите останати општи контраиндикации во случај на оперативни третмани (со користење на текстилни имплантанти).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Пред операција:

Корисникот би требало да биде добро запознаен со хируршката техника, посебно при примена на минимално инвазивни техники. Студиите покажуваат дека главната опасност од ерозија или други компликации (како на пример, крварење, диспареунија, повторена или засилена инконтиненција) може да биде во оперативната процедура. Од таа причина нудиме различни работилници. Стапете во контакт со нас.

Интраоперативно:

Имплатацијата би требало да се спроведува со најголема можна претпазливост, поради избер-

нување на било какво оштетување на крвните садови, нерви и органи. Земајќи ги во предвид локалната анатомија, како и правилниот избор на инструменти се намалуваат можните ризици. Текстилните имплантанти не се користат кај пациенти кои користат антикоагуланти.

Доколку мрежата се имплантира во инфицирано ткиво, тоа може да ја засили инфекцијата и постои опасност од создавање фистула или рекации на отфрлање. Ова особено се однесува на мултифиламентните импланти **SERAMESH® SE** и **LE**. Исто така, имајте предвид дека во случај на инфекција може да дојде и до ситуации кога е неопходно да се отстрани материјалот.

Уролошките, т.е. гинеколошките имплантанти со карлично дно не треба да се користат кај пациенти со инфекција на уринарниот тракт, во случај на компромитиран имунолошки систем, бубрежна инсуфицијенција, или релативна опструкција на горниот уринарен тракт.

Лесниот **SERAMESH® XO** не треба да се употребува за поправање структури, како што се на пример, поголеми хернии на стомачниот ѕид, бидејќи може да се изврши голем притисок врз мрежата.

Погрижете се текстилниот имплантант да се вгради со адекватен напон (обично без напон, а во случај на **SERATIM®** сепак под напон), да не биде дупчен и без набор (особено при примена на **SERAGYN®**).

Посебно внимание морате да посветите на беспрекорното позиционирање на текстилниот имплантант. Неправилното позиционирање може да бара дополнителна корекција, одн. отстранување и повторно вметнување на нов текстилен имплантант, затоа што во друг случај можни се последични и задоцнети штети (како на пр. ерозии на слузокожата). Подесувањата на напонот на врската можни се во случај на импланти за инконтиненција **SERASIS®** и **SERATIM®** на краиштата на лентите или со помош на специјални помошни конци се до вториот ден по операцијата.

Доколку имплантот е индивидуално прилагоден, треба да се испита дали тој го одржува интегритетот на мрежичката.

Кај операциите во близина на мочниот меур се препорачува цистоскопија, за да се потврди не-оштетеноста на мочниот меур, одн. за да се види дали постои перфорација на мочниот меур. Ова се однесува аналогно и за дебелото црево и за другите шупливи органи.

Може да дојде до појава на адхезии.

Постоперативно:

Може да предизвика постоперативно крварење. Обрнете внимание на симптомите кои укажуваат на тоа или знаците, пред да биде пациентот пуштен од болница.

По операција на карлицата информирајте го пациентот дека не смее барем 3-8 недели (во зависност од комплексноста на интервенцијата) ништо тешко да подига или да носи, одн. не смее да се занимава со напорни спортски активности (на пр. возење на велосипед, трчање, пливање со замав со нозете како жаба) и треба да избегнува сексуални односи. Во случај на дисурии, крварења, или други проблеми, пациентот мора веднаш да го извести хирургот.

Инструментариум:

Сите хируршки инструменти се абат за време на употребата и може да се оштетат. Пред употреба, потребно е визуелно да се проверат инструментите за повеќекратна употреба. Инструментите кои имаат недостатоци или кои кородирале, не треба да се користат, туку треба да се фрлат.

Со хируршките инструменти внимателно треба да се ракува како не би дошло до оштетување на текстилниот имплантант, евентуално може да се користат хируршки конци за прицврстување. Лентите, рачките или помошните конци на текстилните имплантанти морате внимателно да ги шиете во дупчето на инструментот, како не би дошло до тоа поедини системи за шиене меѓусебно да се сплеткаат, тоа може да предизвика кинење на лентите, одн. рачките. Текстилните имплантанти може механички да се оштетат на пример со употреба на хефталки, клеми, или стеги. Прицврстувањето на текстилниот имплантант со употреба на клеми, или хируршки конец не сме да се врши на самите рабови на им-

плантатите. Потребно е растојание најмалку од 6mm, односно 2 шева за да се одржи мрежата.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При соодветна употреба на текстилните имплантанти може да дојде до следниве несакаани реакции:

Помали, привремени реакции на ткивото во форма на локални иритации, потоа воспалителни реакции на страно тело и формирање на сероми. Како и кај сите страни тела, текстилните имплантанти можат негативно да влијаат на веќе постоечките инфекции (видете предупредувања / мерки на претпазливост / интеракции).

Освен посебно дизајнирани производи, до сега не се приметени интеракции на текстилните имплантати во MR полето.

При големо напнување на текстилниот имплантант, на пр. во случај на дополнителна корекција, може да дојде до привремена, или трајна стеноза на уринарниот тракт, како и до дисфункција на цревата и празнење на мочниот меур.

Оштетувања (пунктури или лацерации) на крвните садови, нервите, структурите или органите, вклучувајќи ги мочниот меур, уретрата или цревата.

Невромускулни проблеми вклучувајќи акутна и/или хронична болка, на пример, во препоната, бедрото, ногата, карличната и/или абдоминалната регија.

Екструзија, експозиција или ерозија на мрежата, на пример, во вагината или други структури или органи.

Крварење, диспареунија (болка за време на сексуалниот однос), повторена или засилена инконтиненција, односно пролапс.

За лекување на компликациите можно е да биде потребна хируршка интервенција.

СТЕРИЛНОСТ

Текстилните имплантанти SERAG-WIESSNER се испорачуваат стерилни (Постапка на стерилизација: етилен оксид). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во упот-

ребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)! Отстранете ги оштетените или отворените, неискористени пакувања.

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Не се неопходни посебни услови на складирање. Забрането е користење на конците по истекот на рокот на траење.

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

Отстранувањето на неупотребените производи или отпадни материјали треба да се врши со посебно внимание, поради потенцијалните опасности од контаминација и/или повреди. Покрај тоа, треба да се работи во согласност со специфичните национални прописи.

ТРГОВСКА ФОРМА

Текстилните имплантанти на фирмата SERAG-WIESSNER се испорачуваат во разни варијанти и во разни должини. По потреба, достапни се во опциите кои им се прилагодуваат на анатомските структури. Димензиите < 15 x 15 cm се однесуваат на вкупната должина, а производот се пакува свиткан. На секој текстилен имплантант додадена му е производствена етикета со сите релевантни документирани информации за вашиот извештај за операцијата на пациентот. Може да се нарача и пасош на имплантати, доколку сака пациентот. За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

CE 1014 Означата CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEC

PP

полипропилен

PP/PGACL

Полипропилен / Полигликолна киселина – ε-Капролактон



Текстилни имплантанти со различни структури и геометриски форми. Во кругот се наоѓа симбол за основната структура од која е составен текстилниот имплантант. Конкретно, тоа може да биде:



Монофиламент, нересорптивен, безбоен



Монофиламент, нересорптивен, обоен



Двокомпонентни влакна, делумно ресорптивни, необоени



Двокомпонентни влакна, делумно ресорптивни, обоени

ДОПОЛНИТЕЛНИ КАРАКТЕРИСТИКИ:

- SO Дијаметар на мрежата < 2 mm, монофилни со структура на предиво
- SE Дијаметар на мрежата < 2 mm, мултифилни со структура на предиво
- LE Дијаметар на мрежата < 4 mm, мултифилни со структура на предиво
- XO Дијаметар на мрежата < 2 mm, монофилни со посебна структура
- PA Делумно ресорптивен
- MR Видливо во MR-полето



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



Да не се користи повторно

STERILE EO

Стерилизирано со етиленски оксид

Sintetinis sterilus chirurginis tekstilės implantas

APRASYMAS

SERAG-WIESSNER tekstilės implantai yra iš sintetinių polipropileno siūlų padaryti implantai. Šie baziniai siūlai gali būti sudaryti iš kelių gijų, vienos gijos arba kaip iš dalies absorbuojami dvikomponenčiai siūlai su absorbuojama danga iš glikolido ir ε-kapolaktono. Kaip pagalbiniai siūlai gali būti įpinti chirurginiai siūlai. Tekstilės implantai gali būti visiškai nudažyti arba orientavimo juostelės nudažytos D+C violetiniais dažais Nr. 2, dažų indeksas Nr. 60725, ftalocianino mėlynais dažais, dažų indeksas Nr. 74160 arba juodu pigmentu 11, dažų indeksas Nr. 77499.

Atitinkamą bazinę struktūrą galima nustatyti iš produkto pavadinimo raidžių kombinacijos (žr. toliau papildomos žymės). Organizme liekantis tekstilės implantas iš neabsorbuojamų polipropileno siūlų per ilgą laiką „in vivo“ pasižymi nepakitusiomis tvirtumo vertėmis. Gyjant, ypač tekstilės implanto pakraštyje, susidaro randas, o ląstelės visiškai apaugdamos tekstilės implantą gali įsiterpti į kilpas. Iš skirtingų poveikio struktūrų sudaryti porėti, tempimui ir trūkimui atsparūs, pagal naudojimo vietą pritaikyti elastingi implantai. Pagal pageidavimą pateiskime atskirų modelių specialius duomenų lapus.

INDIKACIJOS

SERAG-WIESSNER tekstilės implantai skirti naudoti per operaciją, sujungti ir (arba) sutvirtinti organizmo struktūras.

NAUDOJIMAS

Įvairiems naudojimo tikslams yra įvairių geometrijų ir struktūrų.

Tekstilės implantai parduodami tokiais pavadinimais:

SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

POVEIKIS

SERAG-WIESSNER tekstilės implantai ilgą laiką sutvirtina arba sujungia pažeistas organizmo struktūras.

KONTRINDIKACIJOS

Naudojant jauniems pacientams, kurie dar auga, arba pacientams, kurios planuoja arba ateityje pastos, reikia atsižvelgti į tai, kad tekstilės implantai tempiasi tik ribotai, t. y. neauga kartu. Negalima atlikti operacijos besilaukiančiai pacientei. Kitais atvejais galioja bendrosios sąlygos, kada negalima atlikti operacijos (naudojant tekstilės implantus).

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONES / SAVEIKA

Prieš operaciją:

Naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis technikomis, ypač naudojant minimaliai invazyvias technikas. Tyrimai parodė, kad operacinė procedūra gali nulemti pagrindinį erozijų ar kitų komplikacijų (pvz., kraujavimo, dispareunijos, atsinajinusio ar padidėjusio šlapimo nelaikymo) pavojų. Todėl siūlome įvairius seminarus. Kreipkitės į mus.

Per operaciją:

Implantaciją reikia atlikti labai atidžiai, kad nebūtų pažeistos didelės kraujagyslės bei nervai ir organai. Atsižvelgimas į vietinę anatomiją bei tinkamas instrumentų vedimas sumažina riziką. Negalima naudoti tekstilės implantų pacientams, kurie vartoja antikoaguliantus.

Jei tinklėlis implantuojamas į užkrėstus audinius, infekcija gali plisti ir gali susidaryti fistulė arba pasireikšti atmetimo reakcijos. Tai ypač taikoma daugiagijams implantams SERAMESH® SE ir LE. Taip pat reikia atkreipti dėmesį, kad infekcijos atveju gali reikėti pašalinti medžiagą.

Nenaudokite urologinio arba ginekologinio dubens dugno implanto pacientams, kuriems yra šlapimo takų infekcija, nusilpusi imuninė sistema, inkstų nepakankamumas arba santykinė viršutinių šlapimo takų obstrukcija.

Lengvo SERAMESH® X0 negalima naudoti struktūrų, pvz., didelių pilvo sienos išvaržų, kuriose

tinkliui teks nemažas spaudimas, chirurginei korekcijai.

Būtina užtikrinti, kad tekstilės implantas būtų nustatytas taikant tinkamą įtempimą (dažniausiai neįtempus, SERATIM® atveju įtempus), nesusuktas ir be kloščių (ypač dedant SERAGYN®).

Būtina tinkamai nustatyti tekstilės implantą. Nustačius netinkamai reikia atlikti korekciją arba pašalinti ir iš naujo tinkamai įdėti naują tekstilės implantą, kitaip galima vėlesnė žala (pvz., gleivinės erozijos). Nelaikymo atveju naudojamų implantų SERASIS® ir SERATIM® juostos įtempimą galima reguliuoti iki antros dienos po operacijos juostomis arba specialiais pagalbiniais siūlais.

Jei implantas išpjaunamas individualiai, reikia patikrinti, ar tinklo vientisumas nebuvo pažeistas. Atliekant operaciją srityje aplink šlapimo pūslę, rekomenduojama cistoskopija, kad būtų patvirtintas šlapimo pūslės nepažeistumas arba būtų nustatyta šlapimo pūslės perforacija. Tai analogiškai galioja žarnynui ar kitiems tuščiaiduriams organams.

Gali susidaryti sąaugos.

Po operacijos:

Po operacijos galimas kraujavimas. Prieš išleidami pacientą iš ligoninės atkreipkite dėmesį į simptomus ar požymius.

Po operacijos dubens srityje reikia informuoti pacientą, kad jis mažiausiai 3–8 savaites (atsižvelgiant į operacijos sudėtingumą) negali sunkiai kelti ar įtemptai sportuoti (pvz., važiuoti dviračiu, bėgioti, plaukti ant nuogaro) ir vieną mėnesį negali lytiškai santykiuoti. Pacientas turi nedelsdamas informuoti operavusį gydytoją, jei atsiranda skausmingas šlapinimasis, kraujavimas ar kitos problemos.

Instrumentai:

Visi chirurginiai instrumentai naudojant įprastai dėvėti ir gali būti pažeisti. Prieš naudojimą reikia apžiūrėti daugkartinio naudojimo instrumentą. Negalima naudoti instrumentų, kurie yra su defektais arba yra pažeisti korozijos, juos reikia išmesti. Su chirurginiais instrumentais reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeistas tekstilės implantas ir

fiksuoti naudojami siūlai. Tekstilės implanto juostos, rankovės ar pagalbiniai siūlai turi būti dėdami į instrumento ąsas labai atsargiai, kad atskiros siūlų sistemos nesusipainiotų, dėl ko gali nutrūkti juosta arba rankovė. Tekstilės implantai gali būti mechaniškai pažeisti spausdukais, segtukais ar veržikliais. Negalima tvirtinti tekstilės implanto spausdukais arba siūlais už išorinio tinklo implanto pakraštyje. Reikia laikytis mažiausiai 6 mm atstumo arba 2 kilpų iki tinklo krašto.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant tekstilės implantus galimos tokios neigiamos reakcijos:

Silpnos, laikinos audinio reakcijos, pvz., vietinis sudirgimas, uždegiminės reakcijos į svetimkūnį ir seromų susidarymas. Kaip ir visi svetimkūniai, tekstilės implantai gali neigiamai veikti jau esančią infekciją (žr. „Pastabos / atsargumo priemonės / sąveika“).

Išskyrus specialiai paženklintus produktus, iki šiol nebuvo nustatyta tekstilės implantų sąveikos MR lauke.

Dėl per didelio tekstilės implanto įtempimo, pvz., po korekcijos, galima laikina arba nuolatinė šlapimo takų stenozė bei žarnyno ir šlapimo pūslės ištuštėjimo sutrikimai.

Kraujagyslių, nervų, struktūrų ar organų, įskaitant šlapimo pūslę, šlaplę ar žarną, pažeidimas (pradūrimas ar įplėšimas).

Nervų ir kraujagyslių sutrikimai, įskaitant ūminį ir (arba) lėtinį skausmą, pvz., kirkšnies, šlaunies, kojos, dubens ir (arba) pilvo srityje.

Tinklelio išstūmimas, ekspozicija arba erozija, pvz., į makštį arba kitas struktūras ar organus.

Kraujavimas, dispareunija (skausmingas lytinis aktas), atsinaujinęs arba padidėjęs šlapimo nelaiikymas ir (arba) atitinkamai prolapsas.

Komplikacijoms gydyti gali reikėti chirurginės korekcijos.

STERILUMAS

SERAG-WIESSNER tekstilės implantai tiekiami sterilūs (sterilizavimo metodas etileno oksidu). Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tin-

kamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Pakuotės, kurios buvo atidarytos naudojimui, bet nebuvo naudotos, turi būti išmestos.

SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Pasibaigus galiojimo laikui nebenaudokite.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

Nenaudojamus produktus arba atliekas reikia utilizuoti ypač atsargiai, nes jie gali kelti pavojų užsikrėsti ir (arba) susižaloti. Taip pat privaloma laikytis galiojančių vietinių reikalavimų.

PRISTATYMAS


SERAG-WIESSNER tekstilės implantai tiekiami įvairių modelių ir matmenų. Prireikus jie tiekiami su įpjovomis, kad tiktų pagal anatomines struktūras. < 15 x 15 cm matmenų implantai yra supakuoti ištiesti, kiti sulenkti. Paciento operacijos ataskaitai prie kiekvieno tekstilės implanto pridama produkto etiketė su būtinais duomenimis. Galima užsakyti implanto pašą pacientui. Kitos detalės – kataloguose.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

CE₁₀₁₄ CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams.

PP Polipropilenas

PP/PGACL Polipropilenas / poliglukolio rūgštis – ε-kaprolaktonas

 Tekstilėsimplantas, įvairių struktūrų ir geometrijų.
Apskritime pateikiamas bazinės struktūros, kuri sudaro tekstilės implantą, simbolis.
Tai gali būti:



Vieno komponento medžiaga, neabsorbuojama, nedažyta



Vieno komponento medžiaga, neabsorbuojama, dažyta



Dvikomponentis pluoštas, iš dalies absorbuojamas, nedažytas



Dvikomponentis pluoštas, iš dalies absorbuojamas, dažytas

PAPILDOMOS ŽYMĖS:

SO Kilpos skersmuo < 2 mm, kelių gijų siūlo struktūra
SE Kilpos skersmuo < 2 mm, kelių gijų siūlo struktūra
LE Kilpos skersmuo > 4 mm, kelių gijų siūlo struktūra
XO Kilpos skersmuo > 2 mm, speciali vienos gijos struktūra
PA Iš dalies absorbuojama
MR Matoma MR lauke



Jei pakuotė pažeista, nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota etileno oksidu

Sintētisks sterils ķirurģisks tekstilmateriāla implants

APRAKSTS

SERAG-WIESSNER tekstilmateriāla implanti ir implantri, kas veidoti no sintētiski ražotiem polipropilēna pavedieniem. Šie pamatpavedieni var būt multifili, monofili vai veidoti no divkomponentu pavedieniem, kas spēj daļēji uzsūkties, ar glikolīda un ϵ -kaprolaktona apvalku, kurš uzsūcas. Kā palīgpaavedieni var būt iesaistīti ķirurģiskie diegi. Tekstilmateriāla implantu visa virsma vai orientēšanas līnijas var būt iekrāsotas ar D+C violeto nr. 2, krāsu indekss nr. 60725, ftalcianīna zilo, krāsu indekss nr. 74160 vai pigmenta melno 11, krāsu indekss nr. 77499.

Attiecīgo pamatstruktūru var noteikt pēc burtu kombinācijas produkta apzīmējumā (sk. tālāk Papildu marķējums). Ķermeni implantētais tekstilmateriāla implants no polipropilēna pavedieniem, kas neuzsūcas, in vivo ilgā laika periodā uzrāda nemainīgas cietības vērtības. Dzišanas procesā it īpaši tekstilmateriāla implanta malu zonās var veidoties rētas, turklāt sūnas var pilnībā pāraugt/īeaugt tekstilmateriāla implanta tīklā. Dažādās auduma struktūras veido porozus, pret vilci un stiepi izturīgus attiecīgajai izmantošanas vietai pielāgotus elastīgus implantus.

Pēc pieprasījuma mēs nodrošināsim atsevišķiem modeļiem speciālas tehnisko datu lapas.

LIETOŠANAS JOMAS

SERAG-WIESSNER tekstilmateriāla implanti ir paredzēti ķermeņa struktūru operatīvam atbalstam, savienošanai un/vai nostiprināšanai.

LIETOŠANA

Ir pieejamas dažādas ģeometrijas un struktūras dažādiem lietojumiem.

Tekstilmateriāla implanti tiek izplatīti ar šādiem precīzīmu nosaukumiem:

SERAMESH[®], SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®], SERATEX[®], SERAGYN[®]

IEDARBĪBA

SERAG-WIESSNER tekstilmateriāla implanti ilgstoši nostiprina vai savieno bojātas ķermeņa struktūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

Izmantojot jauniem pacientiem, kuru ķermeņa augšana vēl nav beigusies, vai pacientēm ar plānotu vai iespējamu grūtniecību, jāņem vērā, ka tekstilmateriāla implantiem piemīt tikai ierobežota stieptspēja, proti, tie neaug.

Esošas grūtniecības gadījumā šo operāciju veikt nedrīkst. Visos citos gadījumos ir spēkā vispārējās kontraindikācijas, kas attiecas uz operatīvu ārstēšanu (ar tekstilmateriāla implantiem).

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA

Pirms operācijas

Lietotājam jāpārzina ķirurģisko metožu, it īpaši minimāli invazīvo metožu izmantošana. Pētījumi rādījuši, ka visaugstākais risks attiecībā uz eroziju vai citām komplikācijām (piemēram, asiņošana, dispāreīnija, atkārtota vai paaugstināta urīna nesaturēšana) varētu būt operācijas procedūrā. Tādēļ piedāvājam dažādus darbseminārus. Lūdz, sazinieties ar mums.

Operācijas laikā

Implantēšana jāveic piesardzīgi, lai nepieļautu lielāku asinsvadu, kā arī nervu un orgānu bojājumus. Lokālās anatomijas ievērošana un pareiza instrumentu pasniegšana samazina riskus.

Neizmantojiet tekstilmateriāla implantus pacientiem, kas lieto antikoagulantus.

Ja tīkliņu implantē inficētos audos, infekcija var tikt veicināta un pastāv fistulas veidošanās un tīkliņa nepieņemšanas risks. Šis jo īpaši attiecas uz daudzpavedienu implantiem SERAMESH[®] SE un LE. Jāņem vērā arī tas, ka infekcijas gadījumā materiāls var būt jāizņem.

Neizmantojiet uroloģisko vai ginekoloģisko iegurņa implantu pacientiem ar urīnceļu infekciju, novājinātu imūnsistēmu, nieru mazspēju vai relatīvu augšējo urīnceļu obstrukciju.

Vieglo SERAMESH[®] XO nedrīkst lietot tādu struk-

tūru rekonstrukcijai kā lielas vēdera sienas trūces, kur tiklīdz būs pakļauts samērā lielam spiedienam. Pārlicinieties, vai tekstilmateriāla implants tiek ievietots ar pareizu nospriegojumu (parasti nenospriegots, bet SERATIM® implantiem nospriegots), nesavērpts un bez locījumiem (it īpaši SERAGYN® implantiem).

Sevišķi svarīga ir pareiza tekstilmateriāla implanta pozicionēšana. Ja pozīcija ir nepareiza, tā jālabo vai jāizņem implants un pareizi jāievieto jauns tekstilmateriāla implants, jo citādi var rasties vēlāki vai izrietoši bojājumi (piem., glotādas erozija). Inkontinences implantiem SERASIS® un SERATIM® lentes spriegojumu var regulēt ar lentes galiem vai īpašiem palīg pavedieniem vismaz līdz otrajai dienai pēc operācijas.

Ja implants tiek piegriezts individuāli, ir jāpārbauda, vai nav ietekmēts tīkla veselums.

Ja operācija tiek veikta urīnpūšļa zonā, ieteicams veikt cistoskopiju, lai pārlicinātos, vai netiek savainots urīnpūslis vai lai noteiktu urīnpūšļa perforāciju. Tas attiecas arī uz zarnām vai citiem dobjiem orgāniem.

Var veidoties saaugumi.

Pēc operācijas

Var rasties asiņošana pēc operācijas. Pirms pacienta izrakstīšanas no slimnīcas pievērsiet uzmanību attiecīgajiem simptomiem vai pazīmēm.

Pēc operācijām iegurņa rajonā pacients jābrīdina, ka vismaz 3–8 nedēļas (atkarībā no operācijas sarežģītības) nedrīkst celt smagus un nodarboties ar fiziski nogurdinošiem sporta veidiem (piem., ritenbraukšanu, skriešanu, peldēšanu brāšā) un vienu mēnesi jāizvairās no dzimumattiecībām. Disūrijas, asiņošanas vai citu problēmu gadījumā pacientam nekavējoties jāinformē ķirurgs.

Instrumenti

Visi ķirurģiskie instrumenti normālos izmantošanas apstākļos noliektos un vai tikt bojāti. Atkārtoti lietojamie instrumenti pirms lietošanas visuāli jāpārbauda. Instrumentus, kam ir saskatāmi bojājumi vai korozijas pazīmes, nedrīkst izmantot, un tie ir jāizmet.

Lai nebojātu tekstilmateriāla implantu un, iespē-

jams, fiksācijai izmantotos ķirurģiskos diegus, ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārikojas uzmanīgi. Tekstilmateriāla implantu lentes, atzari vai palīg pavedieni uzmanīgi jāievada instrumenta galā, lai nerastos atsevišķu pavedienu sistēmu iziršana, kas var izraisīt lentes vai atzara notrūkšanu. Tekstilmateriāla implantus var mehāniski sabojāt, piem., ar spailēm, klipšiem vai skavām. Tekstilmateriāla implantus ar klipšiem vai ķirurģiskajiem diegiem nedrīkst stiprināt implanta malas ārējā aci. Jāievēro vismaz 6 mm jeb 2 acu atstatums līdz tīkla malai.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja tekstilmateriāla implantu tiek izmantoti pareizi, iespējamas tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības.

Nelielas, pārejošas audu reakcijas vietēja kairinājuma formā, iekaisuma reakcijas uz svešķermeņi un seromas rašanās. Tāpat kā visi svešķermeņi, tekstilmateriāla implantu var negatīvi ietekmēt iepriekš pastāvējušu infekciju (skatīt sadaļu Brīdinājumi / Piesardzības pasākumi / Mijiedarbība). Izņemot īpaši marķētus produktus, MR vidē līdz šim nav novērota nekāda tekstilmateriāla implantu mijiedarbība.

Ja tekstilmateriāla implants ir pārmērīgi nospriegots, piem., pēc pozīcijas labošanas, var rasties pārejoša vai paliekoša urīnceļu stenoze, kā arī zarnu un urīnpūšļa iztukšošanās funkcijas traucējumi.

Asīnsvadu, nervu, struktūru vai orgānu, tostarp urīnpūšļa, urīnizvadkanāla vai zarnu bojājumi (perforācija vai plīsums).

Neiromuskulāras problēmas, tostarp akūtas un/ vai hroniskas sāpes, piemēram, cirksnī, augšstilbā, kājā, iegurņa un/vai vēdera apvidū.

Tiklīņa izspiešana, atsegšana vai erozija, piemēram, maksti vai citās struktūrās vai orgānos.

Asiņošana, dispareinija (sāpes dzimumakta laikā), atkārtota vai pastiprināta urīna nesaturēšana vai noslīdējums.

Komplikāciju novēršanai varētu būt nepieciešama ķirurģiska ārstēšana.

STERILITĀTE

SERAG-WIESSNER tekstilmateriāla implanti tiek piegādāti sterilizēti (sterilizācijas metode: etilēna oksīds). Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Neizmantojiet materiālus, ja iepakojums ir bojāts! Izmēti iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Speciāli uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami. Pēc derīguma termiņa beigām tos izmantot ir aizliegts.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Utilizējot neizlietotus produktus un materiālu atkritumus, potenciālas saindēšanās un/vai ievainojumu draudu dēļ jāievēro īpaša rūpība. Attiecībā uz pārējo ir jāievēro specifiskas valsts prasības.

MATERIĀLA VEIDS

SERAG-WIESSNER tekstilmateriāla implanti tiek piegādāti dažādās versijās un atšķirīgos izmēros. Nepieciešamības gadījumā ir pieejami implanti ar iegriezumiem salāgošanai ar anatomiskajām struktūrām. Implanti izmērā < 15 x 15 cm ir iepakoti izklātā veidā, pārējie implanti ir iepakoti salocīti. Katram tekstilmateriāla implantam ir pievienota produkta etiķete ar dokumentācijai būtisku informāciju, kas paredzēta izmantošanai pacienta operācijas aprakstā. Implantā pasī pacienta vajadzībām var saņemt pēc pieprasījuma. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

CE1014 CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.

PP Polipropilēns

PP/PGACL Polipropilēns / poliglikolskābe – ε-kaprolaktons



Tekstilmateriāla implants ar atšķirīgu struktūru un ģeometriju.

Aplī atrodas simbols, kas norāda pamatstruktūru, no kuras sastāv tekstilmateriāla implants. Tā var būt konkrēti:



Monopavedieni, kas neuzsūcas, nekrāsoti



Monopavedieni, kas neuzsūcas, krāsoti



Divkomponentu pavedieni, kas daļēji uzsūcas, nekrāsoti



Divkomponentu pavedieni, kas daļēji uzsūcas, krāsoti

PAPILDU MARĶĒJUMS:

- SO** Acs platums < 2 mm, monofila pavedienu struktūra
SE Acs platums < 2 mm, multifila pavedienu struktūra
LE Acs platums > 4 mm, multifila pavedienu struktūra
XO Acs platums > 2 mm, monofila īpašā struktūra
PA Daļēji absorbējas
MR Saskatāms MR vidē



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts ar etilēnoksidu

Sterilni sintetički hirurški mrežasti implantat

OPIS

SERAG-WIESSNER tekstilni mrežasti implantati su ispleteni od sintetički proizvedenog polipropilenskog konca. Ovaj osnovni konac može da bude multifilamentni, monofilamentni ili delimično resorptivni dvokomponentni konac sa resorptivnim premazom od glikolida i ϵ -kaprolaktona. Sterilni hirurški materijali mogu da se pričvrste na mrežicu kao pomoćni šavovi. Implantati mogu da se oboje sa D+C ljubičastom bojom br. 2, indeks boje br. 60725, ftalocianin plava, indeks boje br. 74160 ili pigmentno crna 11, indeks boje br. 77499, preko cele površine mrežice ili u trakama za orijentaciju. Osnovna struktura može da se odredi iz kombinacije slova navedene u opisu proizvoda (pogledajte dole, dodatno obeležavanje proizvoda). Mrežasti implantati su napravljeni od neresorptivnog polipropilenskog konca, koji ostaje u telu, i koji je pokazao nepromenjenu stabilnost svojstava in vivo tokom dužeg vremenskog perioda. Tokom perioda zarastanja, posebno na ivicama implantata, formiraju se ožiljci i ćelije mogu da urastu u rupice i čak u potpunosti prodru i prekriju tekstilni implantat. Različite pletene strukture daju porozne mrežaste implantate otporne na kidanje visoke vučne čvrstine i sa fleksibilnošću koja odgovara anatomskim oblastima za koje su namenjeni.

Na zahtev možemo da vam dostavimo posebne listove sa podacima o pojedinačnim dizajnima.

INDIKACIJE

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati su namenjeni da pruže hiruršku potporu, deluju kao materijal za premoščavanje i/ili pruže ojačanje za prirodne strukture tela.

UPOTREBA

Različite dimenzije i konstrukcije su dostupne za razne indikacije.

Tekstilni implantati se prodaju pod različitim nazivima brendova:

SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

POSTUPAK

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati trajno ojačavaju ili premoščavaju oštećene anatomske strukture.

KONTRAINDIKACIJE

Ako se mrežasti implantati koriste kod mlaih pacijenata koji nisu završili rast, ili kod žena koje mogu da zatrudne ili koje planiraju da zatrudne, mora se zapamtiti da se mrežasti implantati raštežu samo do odreene granice i da ne mogu da rastu sa pacijentom.

Postupak ne sme da se izvodi tokom trudnoće. U suprotom, važe sve uobičajene kontraindikacije za (mrežasti implantat) operativne zahvate.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Pre operacije:

Hirurg treba da bude upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama, posebno sa onim za minimalno invazivnu hirurgiju. Studije su pokazale da glavna opasnost od erozije ili drugih komplikacija (kao što je krvarenje, dispareunija, ponovna pojava ili pogoršanje inkontinencije) može da zavisi od operativne procedure. Zbog toga nudimo različite radionice. Molimo da nam se obratite u vezi njih.

Intraoperativno:

Implantacija treba pažljivo da se sprovede kako bi se sprečilo bilo koje oštećenje koje bi moglo da se pojavi na glavnim krvnim sudovima, nervima i unutrašnjim organima. Rizici se smanjuju ako se obrati posebna pažnja na lokalnu anatomiju, kao i na pravilan prolaz instrumenata. Nemojte koristiti mrežaste implantate kod pacijenata koji uzimaju antikoagulanata.

Ako je mrežasti implantat ugraen u inficirano tkivo, infekcija se može pogoršati i postoji opasnost od formiranja fistule ili reakcije odbacivanja. To se posebno odnosi na multifilamentne implantate SERAMESH® SE iLE. Takoe se mora zapamtiti da

će u slučaju infekcije možda morati da se ukloni materijal.

Nemojte koristiti urološke ili ginekološke implantate za dno karlice kod pacijenata sa infekcijama urinarnog trakta, imunokompromitovanih pacijenata, kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom ili relativnom opstrukcijom gornjeg urinarnog trakta. Lagani **SERAMESH® XO** ne treba koristiti za reparaciju struktura, kao na primer za velike kile trbušnog zida, gde će se vršiti značajan pritisak na mrežasti implantat.

Mora se voditi računa da se mrežasti implantat umetne sa tačnom zategnutošću (uglavnom nezategnuti, mada se **SERATIM®** postavlja zategnut), neuvijen i bez nabora (posebno tokom implantacije **SERAGYN®**).

Posebna pažnja mora da se obrati na pravilno pozicioniranje, jer ako se mrežica postavi na pogrešno mesto, onda će implantat morati da se pregleda ili čak sasvim izvadi i stavi novi na ispravno mesto, jer u suprotnom postoji rizik od nastanka oštećenja i kasnijih komplikacija (npr. mišićna erozija). Kod implantata za inkontinenciju **SERASIS®** i **SERATIM®** može da se podesi zategnutost trake makar do drugog postoperativnog dana uz pomoć krajeva trake ili posebnih pomoćnih šavova. Ako se implantati pojedinačno nameste, mora da se proveri da nije došlo do narušavanja integriteta implantata. Citoskopija se preporučuje u slučaju operacija u blizini mokraćne bešike, kako bi se potvrdilo da je ona i dalje neštećena ili da bi se identifikovale bilo kakve perforacije. To se takoe odnosi na creva i druge šuplje organe.

Mogu se stvoriti adhezije .

Postoperativno:

Može doći do postoperativnog krvarenja. Proverite da nema nekih od ovih simptoma i znakova pre otpuštanja pacijenta iz bolnice.

Nakon operacije karlice, pacijentu mora da se kaže da ne sme da diže teške predmete ili da učestvuje u napornim sportskim aktivnostima (npr. biciklizam, trčanje, plivanje prsним stilom sa pomeranjima nogu) najmanje 3-8 nedelja (zavisno od složenosti operacije) i da izbegava seksualne odnose tokom jednog meseca. Ako doe do disuri-

je, krvarenja ili nekog drugog problema, pacijent mora odmah da se javi hirurгу.

Hirurški instrumenti:

Čak i kod normalne upotrebe, svi hirurški instrumenti mogu da pokažu znake habanja ili oštećenja. Instrumenti za višekratnu upotreba treba vizuelno da se pregledaju pre upotrebe. Svi instrumenti na kojima ima defekata ili su korodirali ne smeju da se koriste, već moraju da se odbace. Hirurškim instrumentima treba pažljivo da se ruke jako bi se sprečilo oštećenje mrežastog implantata ili bilo kog materijala za šivenje koji može da se koristi za učvršćivanje. Trake, dodaci ili pomoćni šavovi na tekstilnim implantatima moraju pažljivo da se ubace u ušicu instrumenta kako bi se sprečilo upredanje pojedinačnih konaca, što može dovesti do kidanja trake ili dodatka. Tekstilni implantati mogu mehanički da se oštete stezaljkama, staplerima ili klipsevima. Mrežasti implantati mora da se učvrste klipsevima ili šavovima na ivici - mora da postoji razmak od najmanje 6 mm ili 2 rupice od ivice mrežice.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave čak i pri pravilnoj upotrebi tekstilnih implantata:

Blage prolazne reakcije na tkivu u obliku lokalizovane iritacije i zapaljenskih reakcija na strano telo i formiranja seroma. Kao i sva strana tela, tekstilni implantati imaju štetni efekat na prethodno postojeće infekcije (pogledajte Upozorenja / Mere opreza / Interakcije).

Osim za posebno označene proizvode, još uvek se ne mogu uočiti interakcije tekstilnih implantata u MRI polju.

Ako se mrežasti implantat suviše zategne, npr. nakon previše podešavanja, to može dovesti do prolazne ili trajne stenoze urinarnog trakta ili funkcionalnog oštećenja creva ili pražnjenja mokraćne bešike.

Oštećenja (perforacije i rascepi) krvnih sudova, nerava, struktura i organa, što uključuje mokraćnu bešiku, uretru i creva.

Neuromuskularni problemi što podrazumeva akutni i/ili hronični bol, npr. u preponama, butini, nozi, u maloj karlici ili truhu.

Pomeranje, izlaganje ili erozija mrežastog implantata, npr. u vaginu ili druge strukture ili organe.

Krvarenje, dispareunija (pojava bola tokom polnog odnosa), ponovna pojava ili pogoršanje inkontinencije, prolaps.

Lečenje komplikacija može zahtevati hiruršku intervenciju.

STERILNOST

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati se isporučuju u sterilnim pakovanjima (procedura sterilizacije: gasom etilen-oksikom). Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja. Bacite otvorena neiskorišćena pakovanja!

USLOVI ČUVANJA

Nisu potrebni nikakvi posebni uslovi čuvanja. Nemojte koristiti posle isteka roka trajanja.

INFORMACIJE O ODLAGANJU

Odložite neiskorišćene proizvode ili otpadni materijal sa posebnom pažnjom zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili povrede. U svim drugim slučajevima se pridržavajte specifičnih nacionalnih propisa

OBLIK PREZENTACIJE

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati se isporučuju u različitim dizajnim i veličinama. Ako je potrebno, oni mogu da se dostave sa urezima za jednostavno prilagođavanje anatomskim strukturama. Veličine manje od 15 x 15 cm se isporučuju ravne, a ostale su upakovane savijene. Zbog evidencije operacije vašeg pacijenta, uz svaki mrežasti implantat se isporučuje oznaka proizvoda sa svim podacima relevantnim za dokumentaciju. Može da se zahteva ID kartica implantata za pacijenta. Precizne detalje potražite u katalogu.

OBJAŠNENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI

CE₁₀₁₄ CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima.

PP

Polipropilen

PP/PGACL

Polipropilen/poliglikolna kiselina – ε-kaprolakton



Tekstilni mrežasti implantat sa različitim strukturama i dimenzijama.

Simbol u krugu prikazuje osnovnu strukturu mrežastog implantata. Detaljnije objašnjenje je:



Monofilamentni, neresorptivni, neobojen



Monofilamentni, neresorptivni, obojen



Dvokomponentno vlakno, delimično resorptivno, neobojeno



Dvokomponentno vlakno, delimično resorptivno, obojeno

DODATNI IDENTIFIKACIONI KODOVI:

SO širina šava < 2 mm, monofilamentna struktura konca
SE širina šava < 2 mm, multifilamentna struktura konca
LE širina šava > 4 mm, monofilamentna struktura konca
XO širina šava > 2 mm, specijalna monofilamentna struktura delimično resorptivno
PA vidljivo u MRI polju
MR



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo

STERILEEO

Sterilizovano etilen-oksikom

Sterilni sintetični kirurški mrežasti implantat

OPIS

SERAG-WIESSNER tekstilni mrežasti implantati spleteni su od sintetičnih polipropilenskih niti. Te osnovne niti mogu biti viševlaknaste, jednovlaknaste ili djelomično resorptivne dvokomponentne niti s resorptivnim površinskim slojem od glikolida i ε-kapolaktona. Na mrežicu se mogu pričvrstiti kirurški materijali za šivanje kako bi djelovali kao podupirući šavovi. Radi orijentacije implantati mogu biti po svojoj cijeloj površini ili u trakama obojeni bojama D+C violet br. 2, indeksni broj bojila 60725, ftalocijan-plavom, indeksni broj bojila 74160 ili Pigment black 11, indeksni broj bojila 77499.

Osnovna struktura može se odrediti iz kombinacije slova navedenih u opisu proizvoda (vidjeti u nastavku dio o dodatnom označivanju proizvoda). Mrežasti implantati proizvedeni od neresorptivnih polipropilenskih niti koje ostaju u tijelu, pokazali su nepromijenjena svojstva stabilnosti in vivo tijekom dugog razdoblja. Tijekom procesa cijeljenja nastaju ožiljci, naročito na rubovima implantata, a stanice mogu urasti u pore i čak potpuno prodrijeti i prekriti tekstilni implantat.

Različito spleteno strukturu omogućuju mrežaste implantate s otpornošću na kidanje, visokom vlačnom čvrstoćom i savitljivošću, koja je prikladna za primjenu u namijenjenim anatomske područjima.

Specifične podatke o pojedinačnom dizajnu možemo Vam dostaviti na zahtjev.

INDIKACIJE

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati namijenjeni su za omogućavanje kirurške potpore, djelovanje kao materijala za premoščivanje i/ili pružanje ojačanja za prirodne tjelesne strukture.

PRIMJENA

Različite dimenzije i konstrukcije dostupne su za raznovrsne indikacije.

Tekstilni implantati nalaze se na tržištu pod sljedećim zaštićenim nazivima:

SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

DJELOVANJE

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati trajno pojačavaju ili premoščuju oštećene anatomske strukture.

KONTRAINDIKACIJE

Ako se mrežni implantati primjenjuju u mlađih bolesnika čiji rast još nije završen ili u žena koje mogu ili planiraju imati dijete, potrebno je zapamtiti da se mrežni implantati rastežu samo do ograničene veličine i ne rastu s bolesnikom.

Operacija se ne smije izvesti tijekom trudnoće. Izuzev toga vrijede uobičajene kontraindikacije (mrežni implantat).

UPOZORENJA / MJERE OPREZA / INTERAKCIJE

Prije operacije:

Kirurg treba biti upoznat s odgovarajućim kirurškim tehnikama, pogotovo tehnikama minimalno invazivne kirurgije. Ispitivanja su pokazala da glavna opasnost erozije ili drugih komplikacija (poput krvarenja, dispareunije, pojave ili povećanja inkontinencije) može ležati u operativnom postupku. Iz tog razloga nudimo različite radionice. Molimo kontaktirajte nas za više informacija o njima.

Tijekom operacije:

Implantaciju je potrebno provesti uz dužan oprez i pažnju kako bi se spriječilo svako oštećivanje velikih krvnih žila, živaca i unutarnjih organa. Ti se rizici minimiziraju uz posvećivanje pune pažnje lokalnoj anatomiji kao i uz ispravno dodavanje instrumenata.

Nemojte primijeniti mrežni implantat u bolesnika koji primaju antikoagulanse.

Ako je mrežica implantirana u inficirano tkivo, infekcija se može pogoršati i postoji opasnost od nastanka fistule ili reakcija odbacivanja. To se naročito odnosi na viševlaknaste implantate SERAMESH® SE i LE. Takoer treba upamtiti da će

možda biti potrebno ukloniti materijal u slučaju infekcije.

Nemojte koristiti urološke ili ginekološke implantate za dno zdjelice u bolesnika s infekcijama mokraćnog puta, u imuno-kompromitiranih bolesnika, bolesnika sa zatajenjem bubrega ili relativnom opstrukcijom gornjeg mokraćnog puta.

Lagana mrežica **SERAMESH® XO** ne smije se primijeniti za korekciju struktura, poput velikih hernija abdominalnog zida kod kojih djeluje značajan pritisak na mrežicu.

Mora se osigurati da je mrežni implantat umetnut uz ispravnu napetost (obično bez napetosti, ali **SERATIM®** se postavlja uz napetost), bez uvrnuća i nabora (to se posebno odnosi na implantaciju mrežice **SERAGYN®**).

Naročita pažnja mora se obratiti na ispravno pozicioniranje, jer ako se mrežica postavi u krivi položaj, bit će potrebno revidirati implantat ili ga čak posve ukloniti i postaviti novi na ispravno mjesto budući da u suprotnom postoji rizik od naknadnog oštećivanja i kasnih komplikacija (npr. erozija sluznice). Implantati za inkontinenciju **SERASIS®** i **SERATIM®** dozvoljavaju najmanje do drugog poslijeoperacijskog dana prilagodbu napetosti trake pomoću završetaka trake ili specijalnih podupirućih šavova. Ako je implantat pojedinačno namješten, mora se provjeriti očuvanost njegovog integriteta. U slučaju operacija blizu mokraćnog mjehura preporučuje se cistoskopija kako bi se potvrdilo da je mjehur i dalje očuvan ili identificirala bilo kakva perforacija. To se također odnosi na crijeva i druge šuplje organe. Mogu nastati adhezije.

Poslije operacije:

Može se javiti poslijeoperacijsko krvarenje. Prije otpuštanja bolesnika iz bolnice provjerite postoje li bilo kakvi simptomi ili znakovi krvarenja.

Nakon operacije zdjelice potrebno je uputiti bolesnika da tijekom najmanje 3-8 tjedana (ovisno o složenosti operacije) ne diže teške predmete niti sudjeluje u napornim sportovima (npr. vožnji bicikla, trčanju, plivanju prsnom tehnikom uz udarce nogama) i mjesec dana izbjegava spolni odnos. Ako se javi disurija, krvarenje ili bilo koji drugi problem, bolesnik mora odmah kontaktirati kirurga.

Kirurški instrumenti:

Čak i uz uobičajenu primjenu, svi kirurški instrumenti mogu pokazati znakove trošenja ili oštećenja. Prije primjene potrebno je golim okom provjeriti instrumente za višekratnu uporabu. Svi instrumenti koji su oštećeni ili korodirani ne smiju se koristiti, već se moraju baciti.

Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje mrežnog implantata ili bilo kojeg materijala za šivanje koji se može primijeniti za fiksiranje. Trake, dodaci ili podupirući šavovi na tekstilnim implantatima moraju se pažljivo uvesti u očiču instrumenta kako bi se spriječilo uvlačenje pojedinačnih niti što može rezultirati kidanjem trake ili dodatka. Tekstilni implantati mogu se mehanički oštetiti stezaljkama, staplerima ili hvataljkama. Mrežni implantati ne smiju se osigurati hvataljkama ili šavovima na samom rubu – nužna je udaljenost od najmanje 6 mm ili 2 pore od ruba mrežice.

NUSPOJAVE

Čak i uz ispravnu primjenu tekstilnih implantata mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Blage prolazne reakcije tkiva u obliku lokalne iritacije i upalnih reakcija na strano tijelo te stvaranja seroma. Kao i sva strana tijela, tekstilni implantati mogu imati pogoršavajući učinak na postojeće infekcije (vidjeti dio Upozorenja / mjere opreza / interakcije).

Izuzev kod specifično obilježenih proizvoda, još se ne mogu uočiti interakcije tekstilnih implantata u polju MRI. Ako se mrežni implantat postavi pod prevelikom napetošću, npr. nakon prekomjerne korekcije, to može rezultirati prolaznom ili trajnom stenozom mokraćnog puta ili oštećenjem funkcije pražnjenja mjehura ili crijeva.

Oštećenje (punkcije ili laceracije) žila, živaca, struktura ili organa, uključujući mjehur, uretru ili crijeva. Neuromuskularni problemi uključujući akutnu i/ili kroničnu bol, npr. u preponi, bedru, nozi, području zdjelice i/ili abdomena.

Ekstruzija, izloženost ili erozija mrežice, npr. u vaginu ili druge strukture ili organe.

Krvarenje, dispareunija (bol tijekom snošaja), pojava ili povećanje inkontinencije, odn. prolaps.

Za liječenje komplikacija može biti potreban kirurški popravak.

STERILNOST

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati dostupni su u sterilnim pakiranjima (metoda sterilizacije: etilen oksid). Nemojte ponovno sterilizirati, moguće kritične promjene u prikladnosti za primjenu (više detalja dostupno na zahtjev)! Nemojte koristiti oštećena pakiranja! Potrebno je baciti pakiranja koja su se otvorila, ali se potom nisu koristila!

UVJETI ČUVANJA

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti!

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Nekorištene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno poštivati specifične nacionalne propise.

KOMERCIJALNI OBLICI

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati dostupni su u različitim dizajnim i veličinama. Ako je potrebno, mogu se dostaviti s incizijom radi lakše prilagodbe anatomskim strukturama. Veličine manje od 15 x 15 cm dostavljaju se nepreklopljene, ostale veličine su preklapljene u pakiranju. Za evidenciju o bolesnikovoj operaciji, sa svakim mrežnim implantatom dostavljena je naljepnica proizvoda sa svim podacima relevantnim za dokumentaciju. Može se zatražiti identifikacijska kartica implantata za bolesnika. Detaljnije informacije sadržane su u katalogu.

POJAŠNJENJA SIMBOLA NA PAKIRANJU

CE 1014 CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

PP polipropilen

PP/PGACL

polipropilen/poliglikolna kiselina – ε-kaprolakton



Tekstilni mrežni implantat različitih struktura, širina šavova i dimenzija.

Simbol unutar kruga pokazuje osnovnu strukturu mrežnog implantata. Ti detalji mogu biti:



monofilamentni, neresorptivni, neobojeni



monofilamentni, neresorptivni, obojeni



dvokomponentno vlakno, djelomično resorptivno, neobojeno



dvokomponentno vlakno, djelomično resorptivno, obojeno

DODATNE IDENTIFIKACIJSKE OZNAKE:

SO širina šava < 2 mm, monofilamentna struktura niti
SE širina šava < 2 mm, multifilamentna struktura niti
LE širina šava > 4 mm, multifilamentna struktura niti
XO širina šava > 2 mm, specijalna monofilamentna struktura
PA djelomično resorptivno
MR vidljivo u polju MRI

Simboli za identifikaciju igala i skraćenice objašnjeni su u katalogu.



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Ne upotrebljavati ponovno.

STERILEEO

Sterilizirano etilen oksidom.



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de