



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

D GEBRAUCHSANWEISUNG

Synthetisches steriles
chirurgisches textiles Implantat

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

Syntetická sterilní chirurgická
implantační síť

GB INSTRUCTIONS FOR USE

Sterile synthetic
surgical mesh implant

TR KULLANIM TALİMATI

Sentetik steril cerrahi
ağ implantı

F MODE D'EMPLOI

Trellis synthétique
chirurgical stérile à implanter

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

Syntetyczny,
sterylny implant-siatka

I ISTRUZIONI PER L'USO

Rete chirurgica sterile,
sintetica

GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνθετικό στείρο χειρουργικό
δικτυωτό εμφύτευμα

E INSTRUCCIONES DE USO

Malla quirúrgica sintética
estéril

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Implantul chirurgical
cu plasă sintetică sterilă

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

Implante de rede sintético
estéril cirúrgico

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 vorübergehende 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 Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568 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 liegt, 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 Implan-

taten **SERAMESH®** SE oder LE die Infektion länger aufrechterhalten 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 Obstruktion der oberen Harnwege verwenden.

Das extrem 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) und unverdrillt 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.

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 Hohlgorgane.

Bei direktem Kontakt von Implantaten mit dem Darm kann es zu Darmverwachsungen/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 oder Ärmchen 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 Netzkannte einzuhalten.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

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.

Bei der Instrumentenpassage kann es zu Beschädigungen von Blutgefäßen, Nerven oder Hohlräumen in Form von Einstichen oder Rissen kommen, die chirurgischer Reparatur bedürfen.

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

Die textilen Implantate von SERAG-WIESSNER sollten trocken und sauber aufbewahrt werden. Die Implantate mit resorbierbarem Material sollten bei Raumtemperatur gelagert werden. Sie dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet 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

CE1275 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.

Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

PP

Polypropylen

PP/PGLACL

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



Multifilament, nicht resorbierbar,
ungefärbt



Bikomponentenfaser,
teilverresorbierbar, ungefärbt



Bikomponentenfaser,
teilverresorbierbar, 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 Partiiell absorbierbar

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 temporary stay sutures. The implants may be coloured with D+C violet no. 2, Colour Index no. 60725, Phthalocyanine blue, Colour Index no. 74160 or Solvent blue, Colour Index no. 61568, 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 labelling). 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 chronically.

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) lies 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 prolonged 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 extremely 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) and not twisted.

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. 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 if the implant comes into direct contact with the intestinal tract.

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 instru-

ments 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 or attachments 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. Like all foreign bodies, textile implants can have a detrimental effect on pre-existing infections (see Warnings / Precautions / Interactions).

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.

Passage of the instruments may damage blood vessels, nerves, or hollow organs, causing perforations or tears that 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


Store SERAG-WIESSNER textile implants in a clean dry place. Implants with absorbable material

should be kept at room temperature. Do not use after the expiry date.


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


 **1275** CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices


 Polypropylene


 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

 Multifilament, nonabsorbable, not 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

MODE D'EMPLOI

Treillis synthétique chirurgical stérile à planter

DESCRIPTION

Les implants textiles de SERAG-WIESSNER sont des filets-implants produits à partir de fils de polypropylène synthétique. Ces fils de base peuvent être structurés en multi-filaments, mono-filaments ou en fibres à deux composants partiellement résorbables gainés d'un film résorbable en glycolide et ε-caprolactone. Des matériaux de suture chirurgicale peuvent être intégrés comme fils auxiliaires provisoires. Les implants peuvent être colorés sur toute leur surface ou par bandes d'orientation, avec du D&C violet no 2, indice de couleur no 60725, du bleu de phthalocyanine, indice de couleur no 74160 ou du Solvent Blue, index de couleur no 61568.

La combinaison de lettres décrivant le produit permet d'identifier leur structure de base respective (voir ci-dessous, caractéristiques supplémentaires). L'implant, restant dans le corps,

composé de fils de polypropylène non résorbables, présente in vivo des valeurs de résistance inchangées sur une longue durée. Au cours de la cicatrisation, on observe la formation d'une cicatrice, notamment sur les bords de l'implant textile, des cellules pouvant se développer dans les mailles et allant jusqu'à recouvrir complètement l'implant textile ou s'incruster dans l'implant. Les différentes structures des implants extensibles présentent des propriétés de porosité, de résistance à la traction et à la déchirure adaptées à leurs emplacements respectifs d'emploi.

Sur demande, nous tenons à votre disposition des fiches de données spécifiques aux différentes exécutions.

INDICATIONS

Les implants textiles de SERAG-WIESSNER sont indiqués pour le soutien, le pontage et/ou le renforcement opératoire de structures corporelles autologues.

UTILISATION

Différentes géométries et structures sont disponibles pour différentes applications.

Les implants textiles sont distribués sous les noms commerciaux suivants:

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

ACTION

Les implants textiles de SERAG-WIESSNER renforcent et/ou pontent des structures corporelles lésées durablement.

CONTRE-INDICATIONS

Lors de leur utilisation chez de jeunes patients dont la croissance n'est pas encore terminée ou chez des patientes avec une grossesse prévue ou à venir, il faut tenir compte du fait que l'implant ne présente qu'une extensibilité limitée et ne va donc pas croître avec les tissus.

L'opération ne doit pas être réalisée durant une grossesse. Les contre-indications générales du traitement opératoire (avec implants) sont en outre applicables.

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Préopératoire:

L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales, notamment lors de l'emploi de techniques peu invasives. Des études ont montré que le danger principal d'érosions ou d'autres complications (p. ex. hémorragies, dyspareunie, incontinence nouvelle ou augmentée) réside dans la procédure opératoire, raison pour laquelle nous proposons différents ateliers. Veuillez nous en parler.

Intra-opératoire:

L'implantation doit se réaliser avec soin, de sorte à éviter une lésion des vaisseaux importants ainsi que des nerfs et des organes. La prise en compte de l'anatomie locale ainsi qu'un passage correct des instruments minimise les risques.

Ne pas utiliser l'implant chez des patients prenant des médicaments anticoagulants.

Lors de l'utilisation dans des tissus infectés, notamment avec l'implant multi-fils SERAMESH® SE ou LE, il faut tenir compte du fait que l'infection peut subsister à long terme et qu'il est possible que des fistules se forment ou que des réactions de rejet se produisent. Il faut aussi tenir compte du fait qu'en cas d'infection, un retrait du matériel peut être nécessaire.

Ne pas utiliser l'implant urologique ou gynécologique du plancher pelvien chez des patients atteints d'infections des voies urinaires, en cas de déficit immunitaire, d'insuffisance rénale ou d'obstruction relative des voies urinaires supérieures.

Le SERAMESH® XO, extrêmement léger, ne doit pas être employé pour la réparation de structures pouvant exercer une pression élevée sur le filet, comme p. ex. de grandes hernies de la paroi abdominale.

Il faut s'assurer que l'implant a été mis en place avec la bonne tension (en général sans tension, pour SERATIM® toutefois sous tension) et sans torsion.

Il faut particulièrement veiller à un positionnement irréprochable de l'implant. En cas de position incorrecte, une correction ou un retrait et la pose correcte d'un nouvel implant sont né-

cessaires, sans quoi des lésions tardives ou des séquelles (p. ex. érosions des muqueuses) sont possibles. Concernant les implants pour le traitement de l'incontinence SERASIS® et SERATIM®, il est possible d'ajuster la tension de la bandelette, au niveau des extrémités de celle-ci, ou de fils auxiliaires spéciaux, et ce, au moins jusqu'au deuxième jour postopératoire.

Lors d'opérations dans l'environnement de la vessie, une cystoscopie est conseillée, afin de confirmer l'intégrité de la vessie ou d'identifier une perforation de la vessie. Cela s'applique de manière analogue à l'intestin ou à d'autres organes creux.

En cas de contact direct d'implants avec l'intestin, des adhérences/brides intestinales peuvent se produire.

Postopératoire:

Des hémorragies postopératoires peuvent se produire. Veillez à la survenue de symptômes ou signes correspondants avant de laisser le patient sortir de l'hôpital.

Après une opération dans le bassin, il faut informer le patient qu'il ne doit ni porter de charges lourdes, ni faire d'efforts physiques importants (p. ex. faire du vélo, du jogging, nager en écartant les jambes ou en faisant des ciseaux avec les jambes) durant 3 à 8 semaines (selon la complexité de l'opération) et qu'il devra éviter les rapports sexuels durant un mois. Si une dysurie, une hémorragie ou d'autres problèmes surviennent, le patient doit immédiatement en informer le chirurgien.

Instrumentation:

Lors de leur utilisation normale, tous les instruments chirurgicaux s'usent et peuvent être endommagés. L'instrument réutilisable doit être soumis à un contrôle visuel avant usage. Les instruments présentant des défauts ou qui sont corrodés ne seront pas utilisés et seront éliminés.

Les instruments chirurgicaux seront utilisés avec soin, de façon à ne pas endommager l'implant et, le cas échéant, le matériau de suture utilisé pour sa fixation. Les bandelettes ou languettes des implants textiles doivent être introduites mi-

nutieusement dans les œillets des instruments, de manière à ce qu'aucun enfilage de différents fils ne se produise; ceci pourrait entraîner un déchirement de la bandelette ou de la languette. Des implants textiles peuvent être mécaniquement endommagés p. ex. par des agrafes, clips ou pinces. La fixation de l'implant avec des clips ou du matériau de suture ne doit pas intervenir dans la maille la plus externe du bord de l'implant. Il faut respecter un écart d'au moins 6 mm ou de 2 mailles avec le bord du filet.

EFFETS INDESIRABLES

Lors d'un usage correct des implants textiles, les réactions indésirables suivantes peuvent apparaître:

faibles réactions tissulaires transitoires sous forme d'irritations locales et de réactions inflammatoires au corps étranger. Comme tous les corps étrangers, les implants textiles peuvent influencer négativement une infection préexistante (voir Avertissement / Précautions / Interactions).

En cas de trop grande tension sur l'implant, p. ex. après une surcorrection, une sténose transitoire ou permanente des voies urinaires ainsi que des troubles fonctionnels de la vidange intestinale et urinaire peuvent se produire.

Lors du passage des instruments, des lésions des vaisseaux sanguins, des nerfs ou organes creux sous forme de piqûres ou de déchirures, nécessitant des réparations chirurgicales, peuvent se produire.

STERILITE

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

Les implants textiles de SERAG-WIESSNER doivent être conservés dans un endroit sec et propre. Les implants avec matériau résorbable doivent être conser-

vés à température ambiante. Ils ne doivent plus être utilisés au-delà de la date de péremption.

PRESENTATION

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

CE₁₂₇₅ 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.

PP Polypropylène

PP/PGACL Polypropylène / Acide polyglycolique - ε-caprolactone



Trellis 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



Multifil, non résorbable, incolore



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

I

ISTRUZIONI PER L'USO

Rete chirurgica sterile, sintetica

DESCRIZIONE

Gli impianti a rete in tessuto SERAG-WIESSNER sono realizzati a partire da filamenti di polipropilene prodotti sinteticamente. Questi filamenti di base possono essere costituiti da multifilamenti, monofilamenti o da fibre bicomponenti parzialmente riassorbibili, con mantello riassorbibile in glicolide ed ε-caprolattone. Possono essere incorporati materiali chirurgici da sutura con la funzione di fili ausiliari temporanei. Gli impianti possono essere colorati con D+C violetto n. 2, Colour Index n. 60725, blu ftalocianina, Colour Index n. 74160 o con Solvent Blue, Colour Index n. 61568, su tutta la superficie o sulle strisce di orientamento.

La struttura di base è riconoscibile dalla combinazione di lettere dell'identificazione del prodotto (vedere sotto, "Identificazione aggiuntiva"). L'impianto a rete che rimane all'interno del corpo, costituito da filamenti in polipropilene non riassorbibili, presenta in vivo valori di resistenza inalterati a lungo termine. Durante il processo di guarigione, la cicatrizzazione avviene soprattutto nella zona marginale dell'impianto in tessuto, dove le cellule possono colonizzare le maglie, fino a coprire/infiltrare completamente l'impianto in tessuto. Le differenti strutture danno luogo a impianti a rete porosi, resistenti alla trazione e allo strappo ed estensibili, che si adattano al sito di impianto.

Su richiesta sono disponibili speciali schede dati riguardanti le singole versioni.

CAMPO D'APPLICAZIONE

Gli impianti in tessuto SERAG-WIESSNER sono indicati nel supporto chirurgico, nella congiunzione a ponte e/o nel rinforzo delle strutture proprie dell'organismo.

UTILIZZAZIONE

Per le diverse applicazioni, sono disponibili differenti geometrie e strutture.

Gli impianti in tessuto assumono le seguenti denominazioni commerciali:

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

AZIONE

Gli impianti in tessuto SERAG-WIESSNER rinforzano e/o sostengono le strutture anatomiche danneggiate a lungo termine.

CONTROINDICAZIONI

Nell'uso nei pazienti giovani, la cui crescita non è ancora completata, e anche nelle pazienti che hanno pianificato o desiderano, anche in futuro, una gravidanza, bisogna prestare attenzione che gli impianti a rete presentino un allungamento limitato, che non segua cioè la crescita del paziente. L'intervento non dovrebbe essere effettuato durante una gravidanza. Valgono inoltre le controin-

dicazioni generali al trattamento chirurgico (con impianti a rete).

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

Fase preoperatoria:

I chirurghi devono essere già padroni delle tecniche impiegate, soprattutto nell'impiego di tecniche mininvasive. Gli studi hanno documentato che nelle procedure intraoperatorie sussiste il rischio principale di erosione o di altre complicanze (quali ad esempio sanguinamenti, dispareunia, peggioramento o comparsa di incontinenza), per cui offriamo la possibilità di frequentare diversi workshop. Non esitate a contattarci.

Fase intraoperatoria:

L'impianto va effettuato con la cautela necessaria a prevenire le lesioni a carico dei vasi maggiori, delle strutture nervose e degli organi. La particolare attenzione all'anatomia locale e il corretto passaggio degli strumenti riducono al minimo i rischi.

L'impianto a rete non va impiegato nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti.

Nell'applicazione in tessuti infetti, specialmente in caso di impianti a rete multifilamento SERAMESH® SE o LE, l'infezione può durare più a lungo e possono formarsi fistole o comparire delle reazioni di rigetto. Bisogna anche tener presente che, in caso di infezione, può rendersi necessaria la rimozione del materiale.

Non effettuare l'impianto urologico o ginecologico nel pavimento pelvico dei pazienti con infezioni delle vie urinarie, con un sistema immunitario la cui funzionalità è ridotta, con insufficienza renale o con ostruzione relativa delle vie urinarie superiori.

L'impianto SERAMESH® XO, estremamente leggero, non va impiegato nella riparazione di strutture sulle quali potrebbero agire elevate pressioni sulla rete, quali ad esempio voluminose ernie della parete addominale.

Accertarsi che l'impianto a rete sia posizionato con la tensione giusta (di regola senza tensione, con l'eccezione di SERATIM®) e senza torsione.

Particolarmente importante è il corretto posizio-

namento dell'impianto a rete. La posizione non corretta dell'impianto rende necessaria la rimozione e la corretta applicazione di un nuovo impianto a rete, per evitare la possibile comparsa di danni conseguenti e a lungo termine (es. erosioni delle mucose). Negli impianti per incontinenza **SERASIS®** e **SERATIM®**, la regolazione della tensione del nastro mediante le estremità del nastro o altri fili ausiliari speciali è possibile almeno fino al secondo giorno postoperatorio. Prima degli interventi chirurgici nella regione della vescica, è opportuno effettuare una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica o per riconoscere un'eventuale perforazione. Lo stesso vale per l'intestino o altri organi cavi.

Il contatto diretto degli impianti con l'intestino può causare la formazione di aderenze.

Fase postoperatoria:

Possono comparire emorragie postoperatorie. Prestare quindi attenzione alla presenza dei relativi segni e sintomi, prima di dimettere il paziente dall'ospedale.

Il paziente va invitato a non sollevare oggetti pesanti e a non praticare sport troppo faticosi (es. ciclismo, jogging, nuoto a rana ventrale o sul dorso) per almeno 3-8 settimane (a seconda della complessità dell'intervento) e ad astenersi per almeno un mese dai rapporti sessuali. Il paziente deve rivolgersi immediatamente al chirurgo in caso di disuria, emorragie o altri problemi.

Strumentario:

Con l'impiego normale, tutti gli strumenti chirurgici sono soggetti a logoramento e possono danneggiarsi. Lo strumento poliuso deve essere sottoposto prima dell'utilizzazione a un controllo visivo. Gli strumenti che presentano difetti o corrosioni non vanno impiegati ma scartati.

Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura, per non danneggiare l'impianto a rete o i materiali di sutura eventualmente usati per il fissaggio. I nastri o i braccini degli impianti in tessuto devono essere inseriti nell'occhiello dello strumento con estrema precisione, per evitare di infilare singoli sistemi di fili, cosa che potrebbe causare la rottura

del nastro o del braccino. Gli impianti in tessuto possono subire danni meccanici ad esempio da morsetti, clip o pinze. Il fissaggio dell'impianto a rete mediante clip o materiale da sutura non dev'essere effettuato nella maglia più esterna del margine dell'impianto: bisogna osservare una distanza di almeno 6 mm o 2 maglie dal bordo della rete.

EFFETTI INDESIDERATI

Nell'uso adeguato degli impianti in tessuto, possono comparire i seguenti effetti indesiderati: reazioni dei tessuti lievi e transitorie, sotto forma di irritazioni locali e di reazioni infiammatorie al corpo estraneo. Come tutti i corpi estranei, gli impianti in tessuto possono influenzare negativamente il decorso di un'infezione preesistente (vedere Avvertenze / Precauzioni / Interazioni). Nel caso di una tensione eccessiva dell'impianto a rete, ad esempio dopo un'ipercorrezione, può comparire una stenosi transitoria o permanente delle vie urinarie, oltre a disturbi della funzione di svuotamento intestinale e vescicale.

Durante il passaggio dello strumento si possono causare lesioni dei vasi sanguigni, dei nervi o degli organi cavi, sotto forma di perforazioni o di lacerazioni, che richiedono una 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 confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate.

CONSERVAZIONE

Gli impianti in tessuto **SERAG-WIESSNER** vanno conservati in luogo asciutto e pulito. Gli impianti con materiale riassorbibile vanno conservati a temperatura ambiente e non possono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

CONFEZIONI

Gli impianti in tessuto **SERAG-WIESSNER** vengono forniti in diverse versioni e dimensioni. Se neces-

sario, 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.

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

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

CE₁₂₇₅ Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.

PP Polipropilene

PP/PGACL 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



Multifilamento, non riassorbibile, incolore



Fibra bicomponente, parzialmente riassorbibile, incolore



Fibra bicomponente, parzialmente riassorbibile, colorata

E INSTRUCCIONES DE USO

Malla quirúrgica sintética estéril

DESCRIPCIÓN

Los implantes textiles de malla SERAG-WIESSNER son implantes de malla tejidos con filamentos de polipropileno de fabricación sintética. Estos filamentos de base pueden ser de tipo multifilamento, monofilamento, o estar formados por hebras de dos componentes parcialmente reabsorbibles con una cubierta reabsorbible de glicólido y ε-caprolactona. Además pueden tener integrados, como hilos auxiliares provisionales, materiales de sutura quirúrgica. Los implantes pueden estar teñidos con violeta D+C n.º 2 (índice de color n.º 60725), azul de ftalocianina (índice de color n.º 74160) o azul disolvente (índice de color n.º 61568) en toda su superficie o formando unas bandas de orientación.

Cada estructura básica correspondiente puede identificarse por la combinación de letras de la designación del producto (véase más adelante los códigos adicionales). La malla de hilos de polipropileno no reabsorbibles que permanece implantada en el cuerpo muestra in vivo unos valores de estabilidad constantes durante un largo periodo de tiempo. En el proceso de cicatrización se forma

tejido cicatrizal, especialmente en los bordes del implante textil, pudiendo así proliferar las células por la malla hasta que el implante textil prende completamente. Sus diferentes estructuras activas hacen que esta malla sea elástica, porosa, resistente al desgarro y a la tracción, adaptándose bien a cada lugar de aplicación.

Tenemos a su disposición, previa petición, las especificaciones de las diferentes versiones disponibles.

INDICACIONES

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER están indicados para el apoyo, puenteado y/o reforzamiento operatorio de las estructuras propias del organismo.

APLICACION

Existen diferentes formas y estructuras de los implantes para las diferentes aplicaciones.

Los implantes textiles se comercializan bajo los siguientes nombres comerciales:

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

ACCIÓN

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER refuerzan o conectan entre sí estructuras corporales dañadas a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

Cuando se apliquen a pacientes jóvenes, cuyo crecimiento corporal aún no se ha completado, o a pacientes que tengan previsto un embarazo en la actualidad o en el futuro, debe tenerse en cuenta que la malla sólo posee una capacidad limitada de distensión, es decir, no se adapta al crecimiento. La operación no debe efectuarse en caso de embarazo. Por lo demás, son aplicables las contraindicaciones generales de las intervenciones quirúrgicas (con implantes de malla).

ADVERTENCIAS / MEDIDAS DE PRECAUCIÓN / INTERACCIONES

Antes de la operación:

Los usuarios deben estar familiarizados con las

técnicas quirúrgicas, especialmente cuando empleen técnicas mínimamente invasivas. Los estudios han demostrado que el riesgo principal de erosiones u otras complicaciones (como hemorragias, dispareunia, incontinencia de nueva aparición o intensificada) reside en los procedimientos intraoperatorios, por ello ofrecemos diferentes seminarios. Rogamos se pongan en contacto con nosotros al respecto.

Durante la operación:

La implantación debe realizarse con sumo cuidado, de forma que se evite dañar los grandes vasos sanguíneos, los nervios, la vejiga urinaria o el intestino. La consideración de la anatomía local, así como la introducción correcta de los instrumentos reduce al mínimo los riesgos.

No se deben colocar implantes de malla a pacientes que está tomando medicación para inhibir la coagulación.

Quando se utiliza en tejidos infectados, la infección puede persistir más tiempo, especialmente con los implantes de malla multifilamento SERAMESH[®] SE o LE, y además existe la posibilidad de formación de fistulas o de aparición de reacciones de rechazo. También es preciso tener en cuenta que, en caso de infección, puede ser necesario retirar el material.

No utilizar el implante de suelo pélvico urológico o ginecológico en pacientes con infecciones de las vías urinarias si el sistema inmunitario está comprometido o existe una insuficiencia renal o una obstrucción relativa de las vías urinarias superiores.

La malla extremadamente ligera SERAMESH[®] XO no debe utilizarse para reparar estructuras en las que se puedan ejercer altas presiones sobre la malla, como por ejemplo, hernias grandes de la pared abdominal.

Es preciso asegurarse de que el implante de malla se coloca con una tensión adecuada (por lo general, sin tensión, excepto SERATIM[®] que se tensa) y sin retorcerlo.

Hay que observar especialmente que la ubicación del implante de malla sea perfecta. Si la posición es defectuosa, será necesario corregirla o retirar

el implante e insertar uno nuevo correctamente, ya que de lo contrario pueden aparecer daños subsiguientes o diferidos (por ejemplo, erosiones de la mucosa). En los implantes de incontinencia SERASIS® y SERATIM® se puede ajustar la tensión de la cinta con los extremos de la misma o con los hilos auxiliares especiales, como máximo hasta el segundo día del posoperatorio.

En las intervenciones en la región de la vejiga urinaria se recomienda realizar una cistoscopia, a fin de comprobar la integridad de la vejiga, o detectar posibles perforaciones. Lo mismo es válido para el intestino y otros órganos huecos.

En el caso de contacto directo entre los implantes y el intestino, pueden generarse adherencias intestinales.

Después de la operación:

Pueden producirse hemorragias posoperatorias. Preste atención a los síntomas o signos correspondientes antes de dar de alta al paciente en el hospital.

Después de las operaciones pélvicas es preciso informar al paciente de que durante al menos 3-8 semanas (dependiendo de la complejidad de la intervención) no debe levantar pesos ni realizar deportes agotadores (como montar en bicicleta, o hacer footing, nadar con batido de piernas) y que debe evitar las relaciones sexuales durante un mes. En caso de aparición de disuria, hemorragias u otros problemas, el paciente debe informar inmediatamente al cirujano.

Instrumental:

Todos los instrumentos quirúrgicos se desgastan por el uso normal y pueden deteriorarse. Antes de usar instrumentos reutilizables éstos deben inspeccionarse visualmente. Aquellos instrumentos con defectos o que presenten corrosión no deben utilizarse y deben desecharse.

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado, a fin de no dañar los implantes de malla ni los posibles materiales de sutura empleados para su fijación. Las cintas o tiras de los implantes textiles deben introducirse con cuidado en los ojales de los instrumentos, de modo que no

se ensarten por separado los sistemas de hilos, lo cual podría provocar el rasgado de la cinta o tira. Los implantes textiles se pueden dañar mecánicamente con grapas, clips o pinzas. La fijación del implante de malla con clips o material de sutura no se debe realizar en la parte más externa de la malla en el borde del implante. Debe mantenerse una distancia de al menos 6 mm o 2 filas de la malla respecto al borde de la malla.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el uso apropiado de implantes textiles pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

Reacciones tisulares leves y pasajeras en forma de irritaciones locales y reacciones inflamatorias a cuerpo extraño. Al igual que cualquier cuerpo extraño, los implantes textiles influyen negativamente sobre las infecciones preexistentes (véanse las Advertencias / Medidas de Precaución / Interacciones).

Si se tensa demasiado el implante de malla, por ejemplo, por una corrección por exceso, puede producirse una estenosis pasajera o permanente de las vías urinarias, así como alteraciones funcionales al vaciar el intestino o la vejiga urinaria.

Al pasar los instrumentos se pueden producir lesiones en los vasos sanguíneos, los nervios o órganos huecos en forma de perforación o desgarros que exijan una reparación 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

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER deben conservarse secos y limpios. Los implantes de material reabsorbible deben guardarse a temperatura ambiente. No deben utilizarse una vez expirada la fecha de caducidad.

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


CE1275 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.


PP Polipropileno


PP/PGACL 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

 Multifilamento, no reabsorbible, incoloro



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

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

Implante de rede sintético estéril cirúrgico

DESCRIÇÃO

Os implantes reticulares têxteis da SERAG-WIESSNER são tecidos a partir de fios de polipropileno fabricados sinteticamente. Estes fios básicos podem ser multifilamentos, monofilamentos ou fios de bicomponentes parcialmente reabsorvíveis, com revestimento reabsorvível de glicolido e ϵ -caprolactona. Como fios auxiliares temporários poderão ser integrados materiais de sutura cirúrgica. Os implantes podem ser tingidos com D+C violeta n.º 2, Colour Index n.º 60725, azul de ftalocianina, Colour Index n.º 74160, ou Solvent Blue, Colour Index n.º 61568, por toda a superfície ou com riscas de orientação.

A respetiva estrutura básica distingue-se pelas combinações de letras da designação do produto (v. abaixo em identificadores adicionais). O implante reticular que permanece no organismo,

feito de fios de polipropileno não reabsorvíveis, revela in vivo valores inalterados de resistência, por períodos prolongados. No decurso da cura, especialmente na orla do implante têxtil, ocorre cicatrização, podendo crescer células nas malhas até que proliferem/cubram totalmente 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, termos todo o gosto em disponibilizar-lhe folhetos de dados especiais sobre cada

INDICAÇÕES

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER são indicados para suporte cirúrgico, em ponte 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®

ACÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Na utilização 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 reticulares só esticarem de forma limitada, pelo que não acompanham o crescimento.

A operação não deve ser realizada durante uma gravidez. Caso contrário, há que ter em conta as contra-indicações gerais para tratamento cirúrgico (com implantes reticulares).

ALERTAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

Pré-operatório:

Os utilizadores devem estar familiarizados com as

técnicas cirúrgicas, em especial com a utilização de técnicas invasivas mínimas. Os estudos têm mostrado que o principal perigo de erosões ou de outras complicações (como, p. ex., hemorragias, dispareunia, incontinência reiterada ou aumentada) ocorre no procedimento intra-operatório, pelo que 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 nos nervos, na bexiga e nos intestinos. A observância da anatomia local, bem como a passagem correta dos instrumentos minimiza riscos.

Não utilize o implante reticular em pacientes que tomem medicamentos anticoagulantes.

Na aplicação sobre tecidos infetados, especialmente no caso dos implantes reticulares multifilamentos SERAMESH® SE ou LE, a infeção pode prolongar-se e existe a possibilidade de formação de fistulas ou de rejeição. Também há que ter presente que, no caso de infeção, pode ser necessário retirar o material.

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

O SERAMESH® XO, de baixo peso, não deve ser usado para reparação de estruturas nas quais possa ser exercida pressão elevada sobre a rede, como, p. ex., em hérnias de grandes dimensões na parede abdominal.

Há que garantir que o implante reticular foi colocado com a tensão correta (regra geral sem tensão, no caso do SERATIM®, mas em tração) e sem torção.

Preste especial atenção ao posicionamento perfeito do implante reticular. No caso de posicionamento errado, é necessário corrigir ou remover e voltar a aplicar corretamente um novo implante reticular, pois caso contrário existe a possibilidade de ocorrerem danos posteriores e consequentes (p. ex., erosões das mucosas). É possível um

ajustamento da tensão da fita nos implantes para incontinência **SERASIS®** e **SERATIM®** nas extremidades da fita ou fios auxiliares especiais, pelo menos até ao segundo dia pós-operatório.

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 cavernosos.

No caso de contacto direto de implantes com o intestino, podem ocorrer aderências aos intestinos.

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, o 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 esforçados (como ciclismo, jogging, natação com movimentos de batimento das pernas) 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 reticular nem a fixação dos materiais de sutura utilizados. As fitas nos implantes têxteis devem ser introduzidas nos ilhós do instrumento com cuidado para evitar que sistemas isolados de fios desfiem, o que poderá levar à rutura da fita. Implantes têxteis podem ficar danificados mecanicamente pela ação de ganchos, clips ou molas. A fixação do implante reticular 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Ao utilizar devidamente os implantes têxteis, podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reações tecidulares ínfimas e transitórias sob a forma de irritações locais e reações inflamatórias a corpos estranhos. Como todos os corpos estranhos, os implantes têxteis podem influenciar negativamente uma infeção pré-existente (v. Alertas / Precauções / Interações).

Em caso de grande tensão dos implantes reticulares, 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.

Na passagem dos instrumentos, podem ocorrer danos em vasos sanguíneos, nos nervos ou órgãos cavernosos, sob a forma de perfurações ou fissuras, as quais necessitam de 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

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER devem ser conservados em local seco e limpo. Os implantes com material reabsorvível devem ser conservados à temperatura ambiente. Depois de expirar a data de validade, não podem ser usados.

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 anatómicas. As dimensões inferiores a 15 x 15 cm são for-

neçadas 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

CE₁₂₇₅ Símbolo CE e número de identificação do organismo notificador. O artigo satisfaz os requisitos da Directiva 93/42/EEC de dispositivos médicos.

PP

Polipropileno

PP/PGACL

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



Multifilamento, não reabsorvível, não 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

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

Syntetická sterilní chirurgická implantační síť

POPIS

Textilní síťové implantáty firmy SERAG-WIESSNER jsou síťové implantáty pletené ze synteticky vyráběných polypropylenových vláken. Tato základní vlákna mohou být vystavěna multifilně, monofilně nebo z částečně vstřebatelných dvousložkových vláken se vstřebatelným pláštěm z glykolídu a ε-kaprolaktonu. Jako dočasná pomocná vlákna lze použít chirurgický šicí materiál. Implantáty mohou být celoplošně nebo na orientačních pruzích obarveny D+C fialovou č. 2, Colour Index č. 60725, ftalocyaninovou modří, Colour Index č. 74160 nebo pomocí Solvent Blue, Colour Index č. 61568.

Příslušná základní struktura je rozpoznatelná díky kombinaci písmen označení výrobku (viz Doplnkové označení). Síťový implantát z nevstřebatelných polypropylenových vláken, který zůstává v těle, vykazuje in vivo dlouhodobě nezměněné hodnoty pevnosti. V průběhu hojení dochází zejména na okrajích textilního implantátu k tvorbě jizev, přičemž může dojít až k úplnému zárůstu/přerůstu textilního implantátu v důsledku vrůstání buněk do jeho ok. Porézní síťové implantáty, pevné v tahu, odolné proti roztržení a přizpůsobitelné danému místu použití, mají různé struktury pleteniny.

Na přání Vám rádi poskytneme speciální listy s údaji o jednotlivých provedeních.

OBLASTI POUŽITÍ

Textilní implantáty SERAG-WIESSNER jsou indikovány k operativní podpoře, přemostění a/nebo posílení vlastních struktur těla.

POUŽITÍ

Pro nejrůznější použití jsou k dispozici různé geometrie a struktury.

Textilní implantáty jsou distribuovány pod následujícími označeními:

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

PŮSOBENÍ

Textilní implantáty firmy SERAG-WIESSNER zesilují, resp. přemostují dlouhodobě poškozené tělní struktury.

KONTRAINDIKACE

Při použití u mladých pacientů, jejichž tělesný růst ještě není ukončen, nebo u pacientek s plánovaným, resp. předpokládaným těhotenstvím, by měl být brán ohled na to, že síťové implantáty vykazují pouze omezenou roztažitelnost, a tudíž nenarůstají.

Operace by neměla být prováděna při existujícím těhotenství. Jinak platí všeobecné kontraindikace pro operační ošetření (se síťovými implantáty).

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE

Před operací:

Uživatelé by měli být zběhlí v chirurgických technikách, zvláště v používání minimálně invazivních technik. Studie prokázaly, že hlavní nebezpečí erozí nebo jiných komplikací (jako je např. krvácení, dyspareunie, obnovená nebo zesílená inkontinence) nastává při intraoperačním postupu, a proto nabízíme nejrůznější školení. Kontaktujte nás prosím.

Během operace:

Implantace musí být provedena pečlivě, aby bylo zabráněno poškození větších cév, nervů, močo-

vého měchýře nebo střeva. Respektování lokální anatomie, jakož i správný průnik nástrojů, minimalizují rizika.

Síťový implantát nepoužívejte u pacientů, kteří užívají antikoagulační léky.

Při použití v infikovaných tkáních se může infekce zvláště u multifilních síťových implantátů SERAMESH® SE nebo LE udržet déle a existuje možnost vzniku píštělí nebo obranných reakcí. Je nutné dbát na to, aby v případě infekce bylo možné materiál úspěšně odstranit.

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

Extrémně lehký SERAMESH® XO by neměl být používán k opravě struktur, u kterých mohou na síť působit vysoké tlaky, jako např. u větší kýly břišní stěny.

Je nutné se ujistit, že síťový implantát byl umístěn se správným napětím (zpravidla bez napětí, u SERATIM® ovšem pod tahem) a nezkroutený.

Zvláště je nutné dbát na bezchybné umístění síťového implantátu. Při chybné poloze je nutné provést opravu, resp. odstranění a správnou aplikaci nového síťového implantátu, neboť může dojít k pozdějšímu a následnému poškození (např. eroze sliznice). Nastavení napětí proužku je u inkontinenčních implantátů SERASIS® a SERATIM® možné minimálně do druhého dne po operaci pomocí konců proužků nebo speciálních pomocných vláken.

U operací v oblasti močového měchýře se doporučuje cystoskopie, aby se potvrdila neporušenost močového měchýře, resp. aby se rozpoznala perforace močového měchýře. Totéž platí analogicky pro střevo nebo ostatní duté orgány.

Při přímém kontaktu se střevem může dojít ke srůstu střeva / adhezím.

Postoperativně:

Může dojít k pooperačnímu krvácení. Než pacienta propustíte z nemocnice, věnujte pozornost symptomům krvácení nebo jeho známkám.

Po operaci v pánevní oblasti je nutno pacienta

informovat o tom, že minimálně 3–8 týdnů (záleží na komplexnosti zákroku) nesmí zvedat těžké předměty, resp. nesmí provozovat žádné namáhavé sporty (např. jízdu na kole, jogging, plavání nznak) a měl by se po dobu jednoho měsíce zdržet pohlavního styku. Při výskytu dysurie, krvácení nebo jiných problémů by měl pacient okamžitě informovat operatéra.

Instrumentarium:

Veškeré chirurgické nástroje se při normálním používání opotřebovávají a mohou se poškodit. Před použitím by měl být nástroj pro vícenásobné použití prohlédnut. Nástroje, které vykazují poškození nebo známky koroze, se nesmí používat a musí se vyhodit.

S chirurgickými nástroji je nutno zacházet pečlivě, aby nedošlo k poškození síťového implantátu a příp. šicích materiálů použitých k fixaci. Proužky nebo koncovky na textilních implantátech musí být navléknuty do oka nástroje tak pečlivě, aby nedošlo k navlékání jednotlivých systémů vláken, což by mohlo vést k utržení proužku či koncovky. Textilní implantáty mohou být mechanicky poškozeny např. svorkami, klipsy nebo sponkami. Síťový implantát nesmí být svorkami nebo šicím materiálem upevňován za vnější oka sítě na okrajích implantátu. Je nutné dodržet alespoň 6 mm popř. 2 oka odstup od okraje sítě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití textilních implantátů se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Drobné přechodné reakce tkáně ve formě lokálního podráždění a zánětlivých reakcí na cizí těleso. Jako každá cizí tělesa mohou textilní implantáty negativně ovlivnit již existující infekci (viz Varování / Opatření / Interakce).

Při příliš velkém napětí síťového implantátu, např. při dodatečné úpravě, může dojít k přechodné nebo permanentní stenóze močových cest, jakož i k poruchám funkce vyprazdňování střev nebo močového měchýře.

Při průchodu nástrojů může dojít k poškození cév, nervů nebo dutých orgánů ve formě vpichů nebo trhlin, které vyžadují chirurgickou opravu.

STERILITA

Textilní implantáty firmy SERAG-WIESSNER jsou dodávány sterilní (sterilizační metoda: ethylenoxid). Neprovádějte resterilizaci, mohou nastat kritické změny z hlediska způsobilosti k použití (další údaje k dispozici na vyžádání)! Poškozená nebo otevřená nepoužitá balení vyhodte.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Textilní implantáty firmy SERAG-WIESSNER se musí uchovávat v suchu a v čistotě. Implantáty ze vstřebatelného materiálu je nutno uskladnit při pokojové teplotě. Po uplynutí doby trvanlivosti nesmějí být používány.

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

CE¹²⁷⁵ Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

PP Polypropylén

PP/PGLAC Polypropylen / polyglykolová kyselina – ε-kaprolakton



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



Multifilament, nevstřebatelný,
nebarvený



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

TR

KULLANIM TALİMATI

Sentetik steril cerrahi ağ implantı

ÜRÜN TARIFI

SERAG-WIESSNER firmasının tekstil ağ implantları sentetik olarak üretilen polipropilen ipliklerden örülmüş ağ implantlardır. Ana lifleri multofilaman, monofilaman, ya da emilebilir bir glikolid kılıfla kaplı ε-kaprolaktondan oluşan iki bileşenli bir yapıya sahip olabilir. Geçici yardımcı iplik olarak cerrahi sütürler katıştırılmış olabilir. İmplantlar 60725 endeks numaralı D+C mor no. 2, 74160

endeks numaralı fitalosiyanın mavisı veya 61568 endeks numaralı solvent mavisı boyalarla tüm yüzeylerini kaplayacak ya da yönlendirici şeritler oluşturacak şekilde boyanmış olabilir.

İlgili temel yapı ürün kodunda yer alan harfler kombinasyonu aracılığıyla tanımlanır (bakınız aşağıda, ek işaretler). Vücudun içinde kalan, emilmeyen polipropilen liflerden yapılmış ağ implant in vivo koşullarda uzun süre değişmeyen sağlamlık değerleri gösterir. İyileşme sürecinde hücrelerin ağ gözeneklerinin üzerine ve içerisine işleyerek tekstil implantı tamamen kaplayacak derecede çoğalmaları özellikle implantın kenar bölgelerinde nedbe oluşumuna yol açabilir. Farklı örgü yapılı gözenekli, çekmeye ve yırtılmaya karşı dayanıklı ve ilgili kullanım yerine uyum sağlayan, esnek ağ implantlar sağlamaktadır.

Eğer arzu ederseniz, bizden ürün çeşitlerimize ait özel bilgi formları temin etmeniz mümkündür.

KULLANILDIĞI YERLER

SERAG-WIESSNER'in tekstil implantları vücut yapısının operatif yoldan desteklenmesi, köprülenmesi ve/veya güçlendirilmesi için endikedir.

KULLANIMI

Değişik uygulamalar için farklı geometrilere ve yapılara sahip ürünler mevcuttur.

Tekstil implantlar aşağıdaki markalarla piyasaya sunulmuştur:

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

ETKİSİ

SERAG-WIESSNER'in tekstil implantları hasarlı vücut yapılarını uzun süreli olarak güçlendirir ve köprüler.

ADVERS ETKİLER

Vücut gelişmesi henüz sona ermemiş olan genç hastalarda veya gebelik planlayan ya da gelecekte gebe kalacak olan kadın hastalarda yapılacak uygulamalarda ağ implantının esnekliğinin kısıtlı olduğu ve büyümeye ayak uyduramayacağı göz önünde bulundurulmalıdır.

Mevcut gebelik durumunda ameliyat uygulanmalıdır. Bunun dışında (ağ implantlarıyla) ameli-

yat girişimleri için geçerli olan genel kontrendikasyonlar geçerlidir.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Preoperatif:

Uygulayıcılar, özellikle minimal invazif tekniklerin uygulandığı durumlarda olmak üzere, cerrahi tekniklere vakıf olmalıdır. Araştırmalar erozyon ya da başka komplikasyon (örn. kanamalar, dispareni, yeniden baş gösteren veya artmış inkontinans gibi) oluşması tehlikesinin başlıca kaynağının intraoperatif uygulamalar olduğunu göstermiştir. Bu nedenle değişik çalıştaylar düzenliyoruz. Lütfen bizimle temasa geçiniz.

İntraoperatif:

İmplantasyon büyük kan damarlarının, sinirlerin, mesanenin ve bağırsağın zarar görmesine meydan vermeyecek şekilde itinayla uygulanmalıdır. Lokal anatominin dikkate alınması ve alet geçişlerinin doğru yapılması riskleri asgari düzeye indirir.

Ağ implant pıhtılaşmayı önleyici ilaç alan hastalarda kullanılmaz.

Enfekte olmuş dokularda uygulanması durumunda, özellikle multıfilaman **SERAMESH® SE** veya **LE** ağ implantlarda, enfeksiyonların daha uzun sürmesi, fistül oluşması veya vücut tarafından red-detme reaksiyonları oluşturulması gibi olasılıklar mevcuttur. Ayrıca, enfeksiyonu halinde materyalin çıkarılmasının söz konusu olabileceği de göz önünde bulundurulmalıdır.

Ürolojik veya jinekolojik pelvik taban implantını idrar yolları enfeksiyonlu ve immün sistemi etkilenmiş, ya da böbrek yetmezliği olan veya üst idrar yollarında göreceli obstrüksiyon bulunan hastalarda kullanmayın.

Son derece hafif bir ürün olan **SERAMESH® X0** örneğin, büyüğe karın duvarı hernileri gibi ağın üzerinde büyük baskı oluşturabilecek yapıların onarımında kullanılmamalıdır.

Ağ implantın doğru gerilimle (genelde gerilimsiz, ancak **SERATIM®**'de çekme gerilimi altında) ve bükülmeden yerleştirilmesi sağlanmalıdır.

Ağ implantın mükemmel bir şekilde konumlandırılmış olmasına özellikle dikkat edilmelidir. Yanlış konumlanma durumlarında düzeltme yapılması ya da

ağ implantın çıkarılarak yerine doğru konumda yerleştirilmesi gereklidir; aksi takdirde uzun vadede zararlı sonuçlar ve sekel komplikasyonlar (örn. mukoza zarı erozyonları) ortaya çıkabilir. **SERASIS®** ve **SERATIM®** inkontinans implantlarında, en az ikinci postoperatif güne kadar bandın uçlarını çekerek veya özel yardımcı iplikler aracılığıyla bant gerginliğini ayarlamak mümkündür. Mesane çevresinde gerçekleştirilen ameliyatlarda mesanenin zarar görmediğini doğrulamak ya da mesane perforasyonlarını saptamak için bir sistoskopi yapılması tavsiye edilir. Bu, aynı şekilde bağırsak ve diğer içi boşluklu organlar için de geçerlidir.

İmplantların bağırsakla direkt temas etmesi sonucunda bağırsakta kaynaşmalar/adezyonlar meydana gelebilir.

Postoperatif:

Postoperatif kanamalar baş gösterebilir. Bu nedenle hasta henüz taburcu edilmeden bu yöndeki semptom ve belirtilere dikkat ediniz.

Hastaya pelviste uygulanan ameliyatin ardından en az 3-8 hafta (girişim ne derece komplike olduğuna bağlı olarak) ağır kaldırmaması, yorucu sporlar (örneğin bisiklete binmek, koşu yapmak [jogging], ayak hamleli yürümek) yapmaması ve en az bir ay süreyle cinsel ilişkiden kaçınması gerektiği anlatılmalıdır. Disüri, kanama veya başka herhangi bir problemin ortaya çıkması durumunda hastanın derhal cerrahi haberdar etmesi gereklidir.

Aletler:

Tüm cerrahi aletler normal kullanım süreçleri içerisinde aşınmaya maruz kalır ve zarar görebilirler. Bu yüzden tekrar kullanılabilir aletler kullanılmadan önce görsel kontrole tabi tutulmalıdır. Hasarlı veya korozyona uğramış aletler kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Cerrahi aletler ağ implantta ve kullanılan sütür materyallerinde hasar oluşturmamak için özenle kullanılmalıdır. Tekstil implantların bantları veya küçük kolları enstrümanın deliğinden tekil iplik sistemlerinin dizilmesine meydan vermeyecek şekilde, özenle geçirilmelidir, aksi halde bant veya küçük kol kopabilir. Örneğin brasetler, klipsler

veya klempier tekstil implantlarda hasar oluřturalabilir. Ađ implantın klips veya sütürle tutturulması implantın en kenarındaki gözlere uygulanmamalıdır. Ađın kenarında en az 6 mm ´lik ya da 2 gzlk bir mesafe bırakılması gereklidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tekstil implantların amaca uygun bir řekilde kullanıldıđı durumlarda řu istenmeyen etkiler meydana gelebilir:

Lokal tahriřler ve yabancı cisme karřı iltihaplı reaksiyonlar řeklinde geliřen hafif geçici doku reaksiyonları. Her yabancı cisimde olduđu gibi tekstil implantlar da önceden mevcut olan bir enfeksiyonu olumsuz etkileyebilir (bkz. uyarılar / önlemler / etkileřimler).

Ađ implantın, örneđin amacı ařan bir düzeltmenin ardından ařın derecede gerilmesi durumunda geçici veya kalıcı idrar yolu stenozları ve bađırsak ve mesane bořaltımı ile ilgili fonksiyon bozuklukları meydana gelebilir.

Enstrümanın geçiři esnasında kan damarlarında, sinirlerde veya içi bořluklu organlarda cerrahi onarım gerektiren delik veya yırtık řeklinde hasarlar oluřabilir.

STERİLLİK

SERAG-WIESSNER'in tekstil implantları steril teslim edilir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit). Tekrar sterilize etmeyin, kullanım özelliklerinde kritik deđiřimler meydana gelebilir (istek üzerine daha fazla bilgi temin etmek mümkündür)! Hasarlı ya da açılmıř ancak kullanılmamıř ambalajları atın.

SAKLAMA KOŐULLARI

SERAG-WIESSNER'in tekstil implantları kuru ve temiz bir ortamda muhafaza edilmelidir. Emilebilir materyal içeren implantlar oda sıcaklıđında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamazlar.

TİCARİ ŐEKLİ

SERAG-WIESSNER'in tekstil implantları deđiřik versiyonlarda ve farklı boyutlarda teslim edilmektedir. İhtiyaç halinde anatomik yapıları uyarmak üzere özel olarak kesilmiř biçimlerde

de temin edilebilirler. 15 x 15 cm'nin altındaki boyutlar düz ve tek kat halinde, deđerleri ise katlı olarak ambalajlanmıřtır. Her ađ implantla birlikte hastanın ameliyat raporu için dokümantasyon açısından gerekli bilgileri içeren bir ürün etiketi verilmektedir. İstek zerine hasta için bir implant kartesi gönderilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen katalogumuza bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

CE 1275 Adı verilen yerin CE-iřareti ve Kimlik numarası. rn, Tıbbi rnler Ynervesinin 93/42/EWG direktifiindeki genel řartlara uygundur.

PP

Polipropilen

PP/PGACL

Polipropilen/
poliglkolik asit – -kaprolakton



Çeřitli strüktürlerde tekstil ađ implantı, ađ gözenek byklđđ ve geometri.

Daire içerisinde ađ implantın oluřtuđu temel strüktürü gösteren bir sembol bulunmaktadır. Burada tek tek řunlar bulunabilir:



Monofilaman, emilmeyen, boyanmamıř



Monofilaman, emilmeyen, boyanmıř



Mltifilaman, emilmeyen, boyanmamıř



İki bileřenli iplikli, kısmen emilebilir, boyanmamıř



İki bileřenli iplikli, kısmen emilebilir, boyanmıř

EK İŞARETLER:

SO	Göz genişliği < 2 mm, monofilaman iplik yapılı
SE	Göz genişliği < 2 mm, mültifilaman iplik yapılı
LE	Göz genişliği > 4 mm, mültifilaman iplik yapılı
XO	Göz genişliği > 2 mm, monofilaman özel yapılı
PA	Kısmen emilebilir

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

Syntetyczny, sterylny implant-siatka

OPIS

Tekstylny implanty-siatki firmy SERAG-WIESSNER są dzianymi implantami wykonanymi ze sztucznych nici polipropylenowych. Te nici podstawowe/osnowy mogą być zbudowane z jednego lub wielu włókien albo z częściowo resorbowalnych dwukomponentowych nici z częściowo wchłaniającą powłoką z glikolidu i ε-kaprolaktonu. Jako tymczasowe nici pomocnicze można zastosować nici chirurgiczne. Implanty mogą być zabarwione fioletem D+C nr 2, Colour Index nr 60725, błękitem ftalocyjaniny, Colour Index nr 74160 albo Solvent Blue, Colour Index nr 61568. Zabarwienie może dotyczyć całej powierzchni lub pasma orientacyjnego.

Strukturę podstawową można zawsze rozpoznać po kombinacji liter oznaczenia produktu (patrz poniżej „oznaczenia dodatkowe”). Pozostający w ciele implant z nieresorbowalnych nici polipropylenowych wykazuje in vivo niezmienione wartości wytrzymałości przez dłuższy czas. W przebiegu procesu gojenia dochodzi, zwłaszcza na obrzeżach implantu tekstylnego, do tworzenia się blizn, przy czym komórki wrastają w oczka siatki aż do całkowitego przerośnięcia/wrośnięcia w implant tekstylny. Różnorodne struktury dziane pozwalają na otrzymanie porowatych, odpornych na rozciąganie

i rozrywanie, dopasowanych do danego miejsca zastosowania, elastycznych implantów.

Na Państwa życzenie dostarczymy specyfikacje poszczególnych wariantów wykonania.

WSKAZANIA

Tekstylny implanty firmy SERAG-WIESSNER wskazane są jako wsparcie, uzupełnienie i/albo wzmocnienia własnych struktur ciała.

ZASTOSOWANIE

Dla różnorodnych zastosowań dostępne są różne kształty i struktury.

Tekstylny implanty sprzedawane są pod następującymi nazwami handlowymi: SERAMESH®, SERASIS®, SERATOM®, SERATIM®, SERATEX®, SERAGYN®

DZIAŁANIE

Tekstylny implanty firmy SERAG-WIESSNER wzmacniają lub łączą długotrwale uszkodzone struktury ciała.

PRZECIWWSKAZANIA

W przypadku zastosowań u młodych pacjentów, których wzrost ciała jeszcze nie jest zakończony, albo u pacjentek z zaplanowaną ciążą, należy uwzględnić, że implanty te wykazują ograniczoną elastyczność, a więc nie rosną wraz z pacjentem. Operacja nie powinna być przeprowadzana przy istniejącej ciąży. Ponadto obowiązują ogólne przeciwwskazania dla leczenia operacyjnego (z implantami z siatek).

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przedoperacyjnie:

Użytkownik powinien być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, zwłaszcza z zastosowaniem technik minimalnie inwazyjnych. Badania wykazały, że główne niebezpieczeństwo erozji albo innych komplikacji (jak np. krwawienia, dyspareunii, ponownej lub wzmoczonej inkontynencji) towarzyszy postępowaniu śródoperacyjnemu, dlatego oferujemy różne warsztaty. W tej kwestii prosimy o kontakt z nami.

Śródoperacyjnie:

Implantację należy przeprowadzić z taką starannością, by uniknąć uszkodzenia większych naczyń krwionośnych, jak również nerwów i narządów. Uwzględnienie lokalnej anatomii, jak również poprawność wprowadzania narzędzi, minimalizuje ryzyko.

Implantu-siatki nie stosować u pacjentów, którzy otrzymują leki przeciwkrzepliwe.

Przy zastosowaniu w tkankach zainfekowanych, zwłaszcza w przypadku implantów wielowłóknowych SERAMESH® SE albo LE infekcja może dłużej utrzymać się i może dochodzić do tworzenia przetok, albo reakcji odrzucenia. Należy uwzględnić również, że w przypadku infekcji może zaistnieć konieczność usunięcia materiału.

Nie stosować urologicznego, względnie ginekologicznego implantu dna miednicy u pacjentów z infekcjami dróg moczowych, przy osłabionym systemie immunologicznym albo niewydolności nerek, albo relatywnej obstrukcji górnych dróg moczowych.

Ekstremalnie lekki SERAMESH® XO nie powinien być stosowany do naprawy struktur, w których może dojść do oddziaływania dużych sił na siatkę, jak np. przy dużych przepuklinach brzusznych.

Należy upewnić się, że implant siatki ułożony został pod prawidłowym napięciem (z reguły bez naprężenia, jednak w przypadku SERATIM® w stanie naciągnięcia) i bez skręceń.

Należy szczególnie zwracać uwagę na prawidłowe ułożenie implantu-siatki. Przy nieprawidłowym ułożeniu wymagana jest korektura i założenie nowego implantu, ponieważ możliwe są szkody następcze (np. erozja śluzówki). W przypadku implantów SERASIS® i SERATIM®, stosowanych przy inkontynencji, dopasowywanie napięcia taśmy przez końce taśm lub za pomocą specjalnych nici pomocniczych jest możliwe co najmniej do drugiego dnia po operacji. W przypadku operacji w okolicy pęcherza zalecana jest cytoscopia, aby potwierdzić nienaruszalność, względnie rozpoznać perforację pęcherza. Analogicznie odnosi się to również do jelita lub innych narządów jamistych. W przypadku bezpośredniego kontaktu implantu z jelitem może dojść do zrostów jelita/adhezji.

Pooperatywnie:

Może dochodzić do pooperatywnych krwawień. Prosimy zwracać uwagę na odpowiednie symptomy i oznaki zanim pacjent zostanie wypisany ze szpitala.

Po operacji miednicy należy poinformować pacjenta o tym, że przynajmniej przez 3-8 tygodni (w zależności od zabiegu) nie powinien dźwigać lub uprawiać sportu wymagającego dużego wysiłku (np. jazda na rowerze, jogging, pływanie z rozkraczaniem nóg) i przez miesiąc unikać stosunków płciowych. W przypadku wystąpienia dysurii, krwawienia albo innych problemów pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza operującego.

Instrumentarium:

Wszystkie instrumenty chirurgiczne podlegają zużyciu przy normalnym użytkowaniu i mogą zostać uszkodzone. Przed użyciem instrument wielokrotnego użycia powinien zostać poddany badaniu wzrokowemu. Instrumenty, które wykazują uszkodzenia albo są skorodowane, nie powinny być używane i należy je odrzucić.

Instrumenty chirurgiczne powinny być używane z dużą starannością, aby nie doszło do uszkodzenia implantu siatki, względnie użytych do zamocowania materiałów do szycia. Taśmy lub ramionka na implantach tekstylnych należy wprowadzać do uszka narzędzia ostrożnie, by nie doszło do nawleczenia pojedynczych włókien, co może doprowadzić do zerwania taśmy lub ramionka. Tekstylne implanty mogą zostać mechanicznie uszkodzone przez np. kłamy, klipsy albo zaciski. Mocowanie implantu-siatki przy pomocy klipsów albo nici nie może odbywać się na ostatnim zewnętrznym oczku implantu. Wymagane jest zachowanie przynajmniej 6 mm lub 2 oczek odstępu od brzegu siatki.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Przy odpowiednim zastosowaniu implantu tekstylnego może dojść do następujących, niepożądanych skutków:

niewielkie, przemijające reakcje tkanki w formie lokalnych podrażnień i reakcji zapalnych na ciała obce. Jak każde ciała obce, implanty tekstylne mogą negatywnie wpłynąć na zastaną infekcję (patrz wskazówki ostrzeżenia / Środki ostrożności / Interakcje).

W przypadku zbyt dużego naprężenia implantu-siatki, np. po nadmiernej korekcji, może dojść do przemijającej albo stałej stenozы dróg moczowych, jak również zaburzeń funkcji opróżniania jelita i pęcherza.

W czasie wprowadzania instrumentów może dojść do uszkodzenia naczyń krwionośnych, nerwów lub narządów jamistych w formie wtku albo pęknięć, które wymagają naprawy 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

Implanty tekstylne firmy SERAG-WIESSNER powinny być przechowywane w czystości i w warunkach suchych. Implanty z materiałem resorbowalnym powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej. Nie wolno ich stosować po okresie przydatności do użycia.

OPAKOWANIE

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

CE1275 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93142IEEC dla wyrobów medycznych

PP

Polipropylen

PP/PGACL

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



Multifilament, nie resorbowalny, niebarwiony



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

Συνθετικό στείρο χειρουργικό δικτυωτό εμφύτευμα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα δικτυωτά εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της SERAG-WIESSNER είναι εμφυτεύματα που παρασκευάζονται με συνθετικές ίνες πολυπροπυλενίου. Οι ίνες αυτές μπορούν να έχουν παρασκευαστεί ως πολύκλωνες, μονόκλωνες ή ημιαπορροφήσιμες διμερείς ίνες με απορροφήσιμο περιβλήμα από γλυκολίδιο (glycolide) και ε-καπρολακτόνη (ε-caprolacton). Ως προσωρινές βοηθητικές ίνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν χειρουργικά ράμματα. Τα εμφυτεύματα μπορούν να είναι βαμμένα με χρωστική D+C violett (βιολετί χρώμα) No. 2, colour index No. 60725, φθαλοκυανικό μπλε, colour index No. 74160 ή solvent blue, colour index No. 61568 σε ολόκληρη την επιφάνειά τους ή σε λωρίδες για τον προσανατολισμό.

Η εκάστοτε βασική δομή διακρίνεται από τους συνδυασμούς γραμμών της ονομασίας του προϊόντος (βλ. κατωτέρω πρόσθετη σήμανση). Το δικτυωτό εμφύτευμα από μη απορροφήσιμες ίνες πολυπροπυλενίου που παραμένει στο σώμα εμφανίζει in vivo σταθερές τιμές αντοχής για μεγάλο χρονικό διάστημα. Κατά την διάρκεια της ίασης δημιουργούνται ουλές ιδιαίτερα στην περιφερική περιοχή του δικτυωτού εμφυτεύματος, όπου τα κύτταρα μπορούν να αναπτυχθούν μέσα από το πλέγμα και να καλύψουν πλήρως το εμφύτευμα. Οι διαφορετικές δραστικές υφές αποδίδουν δικτυωτά εμφυτεύματα που είναι πορώδη, ανθεκτικά στον εφελκυσμό και στο σχίσμο και τα οποία εγγυώνται καλή ελυγισία και μαζί της ασφαλή προσαρμογή στο εκάστοτε σημείο χρήσης τους.

Εάν το επιθυμείτε, σας διαθέτουμε ειδικά φύλλα δεδομένων σχετικά με τις μεμονωμένες εκδόσεις.

ΤΟΜΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα κλωστούφαντουργικά εμφυτεύματα της SERAG-WIESSNER ενδείκνυνται για χειρουργική υποστήριξη, γεφύρωση και/ή ενίσχυση δομών του σώματος.

ΧΡΗΣΗ

Για διαφορετικές χρήσεις διατίθενται διάφορα γεωμετρικά σχήματα και δομές.

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα κυκλοφορούν με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:

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

ΔΡΑΣΗ

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της SERAG-WIESSNER ενισχύουν ή γεφυρώνουν μακροπρόθεσμα δομές του σώματος που έχουν υποστεί βλάβες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κατά την χρήση τους σε νέους ασθενείς, των οποίων η σωματική ανάπτυξη δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί, ή και σε γυναίκες ασθενείς με προγραμματισμένη ή μελλοντική εγκυμοσύνη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι τα δικτυωτά εμφυτεύματα παρουσιάζουν μόνο περιορισμένη ελαστικότητα, δηλαδή δεν αναπτύσσονται μαζί με το σώμα.

Η επέμβαση δεν θα πρέπει να διεξάγεται σε περιπτώσεις υφιστάμενης εγκυμοσύνης. Κατά τα άλλα ισχύουν οι γενικές αντενδείξεις για χειρουργική θεραπεία (με δικτυωτά εμφυτεύματα).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Προεγχειρητικά:

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές, ιδιαίτερα κατά την εφαρμογή ελάχιστα επεμβατικών μεθόδων. Μελέτες έδειξαν ότι ο βασικός κίνδυνος εκδορών ή άλλων επιπλοκών (όπως π.χ. αιμορραγίες, δυσπαρευνία, νέα ή αυξημένη ακράτεια) βρίσκεται στην διαδικασία που ακολουθείται κατά την επέμβαση, για τον λόγο αυτό προσφέρουμε διάφορα workshops. Ρωτήστε μας σχετικά.

Κατά την επέμβαση:

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιηθεί με ιδιαίτερη προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί βλάβη μεγάλων αγγείων, νεύρων και οργάνων. Η καλή γνώση και τήρηση της τοπικής ανατομίας καθώς και η σωστή κίνηση των εργαλείων μειώνουν τους κινδύνους.

Το δικτυωτό εμφύτευμα δεν πρέπει να τοποθετείται σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Κατά την χρήση σε μολυσμένους ιστούς η μόλυνση μπορεί να παραμείνει περισσότερο ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται τα πολύκλωνα δικτυωτά εμφυτεύματα SERAMESH[®] SE ή LE και υπάρχει περίπτωση να δημιουργηθεί συρίγγιο ή να παρουσιαστούν αντιδράσεις απόρριψης του εμφυτεύματος. Πρέπει να ληφθεί επίσης υπόψη ότι σε περίπτωση λοίμωξης μπορεί να καταστεί απαραίτητη η αφαίρεση του υλικού.

Το ουρολογικό ή γυναικολογικό εμφύτευμα για το έδαφος της πύελο δεν πρέπει να τοποθετείται σε ασθενείς με ουρολοιμώξεις, με βεβαρμένον ανοσοποιητικό σύστημα ή νεφρική ανεπάρκεια ή σχετική απόφραξη των άνω ουροφόρων οδών.

Το εξαιρετικά ελαφρύ **SERAMESH®** ΧΟ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση δομών, στις οποίες μπορεί να ασκηθούν μεγάλες πιέσεις στο πλέγμα, όπως είναι π.χ. οι μεγάλες κήλες του κοιλιακού τοιχώματος.

Πρέπει να εξασφαλίζεται η τοποθέτηση του εμφυτεύματος με την σωστή τάση (κατά κανόνα χωρίς τάση, αλλά το εμφύτευμα **SERATIM®** με έλξη) και χωρίς να έχει περιορισθεί.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον ακριβή καθορισμό της θέσης του δικτυωτού εμφυτεύματος. Σε περίπτωση τοποθέτησης σε λάθος θέση είναι απαραίτητη η διόρθωση ή η αφαίρεσή του και η σωστή τοποθέτηση ενός καινούριου δικτυωτού εμφυτεύματος, επειδή αλλιώς είναι δυνατόν να εμφανιστούν βραδείες και επακόλουθες ζημιές (π.χ. διαβρώσεις του βλεννογόνου). Η προσαρμογή της τάσης ταινίας στα εμφυτεύματα ακράτειας **SERASIS®** und **SERATIM®** μέσω των άκρων της ταινίας ή ειδικών βοηθητικών ινών είναι δυνατή τουλάχιστον μέχρι τη δεύτερη μετεγχειρητική ημέρα. Για επεμβάσεις στην περιοχή της ουροδόχου κύστης είναι σκόπιμη η κυστεοσκόπηση για να επιβεβαιωθεί η ακεραιότητα της κύστης ή για να διαπιστωθεί μια διάτρηση της κύστης. Κάτι ανάλογο ισχύει για το έντερο ή άλλα κοίλα όργανα. Εάν τα εμφυτεύματα έλθουν σε άμεση επαφή με το έντερο μπορεί να προκληθούν συμφύσεις του εντέρου.

Μετεγχειρητικά:

Μπορεί να παρουσιαστούν μετεγχειρητικές αιμορραγίες. Προσέξτε εάν εμφανιστούν σχετικά συμπτώματα ή ενδείξεις πριν ο ασθενής λάβει εξιτήριο από το νοσοκομείο.

Μετά την επεμβαση στην πύελο ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι για τουλάχιστον 3-8 εβδομάδες (ανάλογα με την πολυπλοκότητα της επέμβασης) δεν επιτρέπεται να σηκώνει βάρη ή να κάνει κουραστικά σπορ (π.χ. ποδηλασία, τρέξιμο, κολύμβηση με δισκελισμό) και ότι θα πρέπει να αποφεύγει την σεξουαλική επαφή για έναν μήνα. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί δυσουρία, αιμορραγία ή άλλα προβλήματα ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωσει αμέσως τον χειρουργό.

Χειρουργικά εργαλεία:

Όλα τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με την κανονική χρήση και μπορούν να υποστούν ζημιές. Πριν από

την χρήση κάθε εργαλείου πολλών χρήσεων θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά. Εργαλεία που παρουσιάζουν ελαττώματα ή έχουν διαβρωθεί, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να απορρίπτονται.

Ο χειρισμός των χειρουργικών οργάνων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, για να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιών στο δικτυωτό εμφύτευμα και στα υλικά ραφής που ενδοχομένως χρησιμοποιήθηκαν για την στερέωση. Οι ταινίες ή τα βραχιόνια των κλωστοϋφαντουργικών εμφυτευμάτων πρέπει να εισαχθούν στον δακτύλιο του οργάνου με τόση προσοχή, ώστε να μην προκύψει χαλάρωση μεμονωμένων συστημάτων νημάτων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σχίσιμο της ταινίας ή του βραχιονίου. Στα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα μπορεί να προκληθεί μηχανική βλάβη π.χ. εάν έρθουν σε επαφή με λαβίδες, clips ή τοιμιπίδες. Η στερέωση του δικτυωτού εμφυτεύματος με clips ή ράμματα δεν επιτρέπεται να πραγματοποιείται στην εξωτερική θηλιά στο άκρο του εμφυτεύματος, αντίθετως πρέπει να τηρείται μία απόσταση τουλάχιστον 6 χιλιοστών ή 2 πόντων μέχρι το άκρο του πλέγματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα χρησιμοποιούνται σωστά, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αμελητέες, προσωρινές αντιδράσεις των ιστών υπό την μορφή τοπικών ερεθισμών και φλεγμονώδεις αντιδράσεις προς το ξένο σώμα. Όπως όλα τα ξένα σώματα τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά μία προϋπάρχουσα μόλυνση (βλέπε προειδοποιητικές υποδείξεις / προληπτικά μέτρα / αλληλεπιδράσεις).

Σε περίπτωση πολύ μεγάλου εντόμωτος του δικτυωτού εμφυτεύματος, π.χ. μετά από υπερδιόρθωση, μπορεί να προκληθεί μία προσωρινή ή μόνιμη στένωση των ουροφόρων οδών καθώς και δυσλειτουργίες στην κένωση του εντέρου και της ουροδόχου κύστης.

Κατά την εισαγωγή των οργάνων μπορεί να προκύψουν βλάβες αγγείων, νεύρων ή κοίλων οργάνων με τη μορφή τρυπημάτων ή σχισμάτων, οι οποίες χρήζουν χειρουργικής επιδιόρθωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της **SERAG-WIESSNER** διατίθενται αποστειρωμένα (μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου). Δεν επιτρέπεται να αποστειρώνονται εκ νέου, γιατί μπορεί να προκύψουν

σοβαρές αλλαγές σχετικά με την καταλληλότητα προς χρήση (εάν ζητηθεί σχετικά διατίθενται ακριβέστερα στοιχεία)! Πρέπει να απορρίπτονται τα προϊόντα εάν η συσκευασία τους έχει φθαρεί ή έχει ανοιχθεί και δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της SERAG-WIESSNER πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και καθαρό μέρος. Τα εμφυτεύματα με απορροφήσιμα υλικά πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η χρήση τους μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης τους.

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της SERAG-WIESSNER διατίθενται σε διάφορες μορφές σε διαφορετικές διαστάσεις. Εάν χρειάζεται, είναι διαθέσιμα με εγκοπές για την προσαρμογή τους σε ανατομικές δομές. Προϊόντα με διαστάσεις μικρότερες των 15 x 15 cm είναι ανοιχτά, ενώ τα υπόλοιπα είναι διπλωμένα μέσα στη συσκευασία. Για την έκθεση σχετικά με την εγχείρηση του ασθενούς σας, θα βρείτε σε κάθε δικτυωτό εμφύτευμα μία ετικέτα του προϊόντος με τα στοιχεία που αφορούν την τεκμηρίωση. Μπορεί να ζητηθεί δελτίο εμφυτευμάτων για τον ασθενή. Εκτενέστερες πληροφορίες θα βρείτε στον κατάλογο μας.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

CE 1275 Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης της ονομασθείσας υπηρεσίας. Το προϊόν πληρεί τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK για ιατρικά προϊόντα

PP Πολυπροπυλένιο

PP/PGA/CL Πολυπροπυλένιο / Πολυγλυκολικό οξύ – ε-καπρολακτόνη



Δικτυωτό εμφύτευμα από ύφασμα διαφορετικής δομής και γεωμετρίας.

Μέσα στον κύκλο βρίσκεται ένα σύμβολο για την βασική δομή από την οποία αποτελείται το δικτυωτό εμφύτευμα.

Στη μεμονωμένη περίπτωση μπορεί να είναι:



Μονόκλωνες ίνες, μη απορροφήσιμες, άβαφες



Μονόκλωνες ίνες, μη απορροφήσιμες, βαμμένες



Πολύκλωνες ίνες, μη απορροφήσιμες, άβαφες



Διμερείς ίνες, ημιαπορροφήσιμες, άβαφες



Διμερείς ίνες, ημιαπορροφήσιμες, βαμμένες

ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ:

SO Διάμετρος πλέγματος < 2 mm, μονόκλωνη δομή νήματος
SE Διάμετρος πλέγματος < 2 mm, πολύκλωνη δομή νήματος
LE Διάμετρος πλέγματος > 4 mm, πολύκλωνη δομή νήματος
XO Διάμετρος πλέγματος > 2 mm, μονόκλωνη ειδική δομή
PA Μερικά απορροφήσιμα



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Implantul chirurgical
cu plasă sintetică sterilă**

DESCRIERE

Implanturile textile de la SERAG-WIESSNER sunt implanturi sub forma unei plase din fibre sintetice din polipropilenă. Aceste fibre de bază pot fi de tip multifilament, monofilament sau cu fibre din două componente parțial resorbabile cu strat resorbabil din glicolid și ε-caprolactonă. Pentru suturile auxiliare temporare se pot folosi materiale de sutură chirurgicală. Implanturile pot fi vopsite

pe întreaga suprafață sau pe niște dungi orientative cu D+C violet nr. 2, cod culoare nr. 60725, albastru ftalocianin, cod culoare Nr. 74160 sau albastru solvent, cod culoare nr. 61568.

Structura de bază poate fi dedusă din combinația de litere din descrierea produsului (a se vedea mai jos caracteristicile suplimentare). Plasa din fibre neresorabile din polipropilenă rămâne în corp a dovedit in vivo valori nemodificate ale rezistenței într-un timp îndelungat. Pe parcursul vindecării, țesutul se va cicatriza, mai ales în zona marginală a implantului textil, situație în care celulele pot pătrunde prin plasa implantului textil până la momentul acoperirii/încorporării complete a acestuia. Structurile speciale împletite fac ca implantul să fie poros, rezistent la întindere și la rupere și cu o forță de întindere pentru a putea fi adaptat fiecărui loc de utilizare în parte.

La solicitare, vă putem pune la dispoziție fișe speciale cu date privind intervențiile respective.

DOMENII DE UTILIZARE

Implanturile textile de la SERAG-WIESSNER sunt destinate susținerii, interconectării și/sau redării forței structurilor proprii ale corpului.

APLICARE

Pentru diferite aplicații sunt disponibile diferite geometrii și structuri.

Implanturile textile sunt distribuite sub următoarele denumiri:

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

EFFECT

Implanturile textile de la SERAG-WIESSNER sprijină sau chiar preiau pe termen lung funcția structurilor corpului suferind de diferite afecțiuni.

CONTRAINDICAȚII

În cazul utilizării la pacienți tineri care sunt încă în creștere sau chiar la pacienți care intenționează să rămână sau vor rămâne pe viitor însărcinate, trebuie să se țină cont de faptul că implanturile au o forță de întindere limitată și nu se întind nelimitat în funcție de creștere.

Operația nu trebuie efectuată în timpul sarcinii. În rest sunt valabile contraindicațiile generale pentru tratamentul chirurgical (cu benzi implantabile).

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

Preoperator:

Cei care efectuează implantul trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale, îndeosebi cu aplicarea tehnicilor minim invazive. Studiile au arătat că principalul risc de apariție a unor eroziuni sau a altor complicații (spre exemplu, hemoragii, dispareunie, apariția incontinenței sau agravarea acesteia) este asociat cu procedurile intraoperatorii, motiv pentru care noi oferim diferite seminarii pe această temă. Vă rugăm să ne contactați în această privință.

Intraoperator:

Implantarea trebuie să se efectueze cu foarte mare atenție, pentru a preveni rănirea vaselor sanguine mari și a nervilor, vezicii și intestinului. Prin acordarea unei atenții speciale anatomiei locale și prin introducerea corectă a instrumentelor aceste riscuri sunt minimizezate.

Benzile implantabile nu se utilizează la pacienți care iau medicamente anticoagulante.

În cazul utilizării în țesuturi infectate, benzile implantabile din fibre multifilament SERAMESH® SE sau LE pot prelungi existența infecției și există posibilitatea formării fistulelor sau a reacțiilor de respingere a implantului. De asemenea, trebuie avut în vedere faptul că în cazul unei infecții poate fi necesară îndepărtarea implantului.

Implantul în scop urologic sau ginecologic la baza pelvisului nu se poate realiza în cazul pacienților cu infecții ale tractului urinar, în cazul unui sistem imunitar slăbit sau al insuficienței renale sau obstrucție parțială a tractului urinar.

Nu se recomandă utilizarea implantului SERAMESH® XO cu o greutate extrem de redusă pentru repararea structurilor în cazul cărora plasa poate fi supusă unei presiuni mari, ca spre exemplu în cazul herniilor mari ale peretelui abdominal.

Este necesar să vă asigurați că benzile implantabile sunt tensionate corect (de obicei, netensio-

nate, dar tensionate în cazul implantului de tip **SERATIM®** și nu sunt răsucite.

Trebuie avut grijă ca poziționarea implantului să fie absolut impecabilă. În cazul poziției incorecte, este necesară corectarea poziției, respectiv extragerea și amplasarea corectă a unui nou implant, în caz contrar fiind posibilă apariția unor afecțiuni ulterioare sau secundare (spre exemplu, eroziuni ale membranei mucoase). În cazul implanturilor împotriva incontinenței **SERASIS®** și **SERATIM®**, ajustarea tensiunii benzii este posibilă, prin intermediul marginilor benzilor sau a unor suturi auxiliare speciale, până cel mult în a doua zi după operație. În cazul operațiilor în zona vezicii se recomandă o cistoscopie pentru a verifica integritatea vezicii, respectiv pentru a depista perforarea vezicii. Aceiași principiu se aplică analog și pentru intestin sau alte organe cavitate.

În cazul contactului direct al implanturilor cu intestinul se pot produce concreșcențe intestinale/adeziuni.

Postoperator:

Se pot produce hemoragii postoperatorii. Înainte de externarea pacientului analizați prezența simptomelor sau semnelor în acest sens.

După operația în zona bazinului i se va aduce la cunoștință pacientului că timp de minim 3 – 8 săptămâni (în funcție de complexitatea intervenției) nu are voie să ridice greutăți sau să practice un sport solicitant (spre exemplu, ciclism, jogging, înot cu solicitarea intensă a picioarelor) și că trebuie să evite contactul sexual timp de o lună. În cazul apariției disuriei, hemoragiei sau a altor probleme, pacienții trebuie să informeze imediat medicul care a efectuat intervenția.

Instrumentarul:

Toate instrumentele chirurgicale utilizate în mod normal sunt supuse uzurii și pot prezenta deteriorări. Înainte de utilizare, trebuie verificate instrumentele reutilizabile care prezintă defecte sau corozii, caz în care se impune neutilizarea acestora și aruncarea lor.

Instrumentele chirurgicale trebuie manevrate cu atenție pentru a nu deteriora implantul și a mate-

rialelor de sutură pentru fixare. Benzile sau prinderile laterale ale implanturilor textile trebuie să fie introduse cu mare grijă în deschiderea instrumentelor astfel încât să nu se producă deșirarea sistemelor de fire individuale, ce ar putea duce la o rupere a benzii sau a prinderii. Implanturile textile pot fi deteriorate mecanic, spre exemplu, de clame, agrafe sau cleme. Fixarea implantului cu agrafe sau material de sutură nu trebuie să depășească cusătura exterioră de pe marginea implantului. Trebuie lăsată o distanță de minim 6 mm respectiv 2 ochiuri de plasă față de marginea plasei.

EFECTE NEDORITE

La utilizarea corectă a implanturilor textile pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții ușoare, temporare la nivelul țesuturilor sub forma unor iritații locale și reacții inflamatorii la corpul străin. Precum toate corpurile străine, implanturile textile pot influența negativ infecțiile existente (a se vedea Avertismente / Măsurile De Protecție / Interacțiuni.

În cazul tensionării prea puternice a implantului, spre exemplu în urma corectării, se poate produce o stenoză temporară sau permanentă a tractului urinar și o perturbare a funcțiilor de evacuare a intestinului și a vezicii.

La introducerea instrumentelor se pot produce afectări ale vaselor sanguine, nervilor, sau organe cavitate sub forma unor înțepături sau fisuri care necesită intervenție reparatorie 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

Implanturile textile de la SERAG-WIESSNER trebuie păstrate într-un mediu uscat și curat. Implanturile cu material resorbabil trebuie depozitate la temperatura camerei. Implanturile nu se vor utiliza după expirarea termenului de valabilitate.

FORMA DE COMERCIALIZARE

Implanturile textile de la SERAG-WIESSNER sunt disponibile în diferite versiuni de diferite dimensiuni. 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.



Fibre din două componente, resorbabil parțial, nevopsit



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

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

CE¹²⁷⁵ Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

PP

Polipropilenă

PP/PGACL

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, nevopsit



Monofilament, neresorbabil, vopsit



Multifilament, neresorbabil, nevopsit



SERAG
WIESSNER

SERAG-WIESSNER KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de