



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

Treillis 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 Bi-komponentenfaden mit resorbierbarem Mantel aus Glykolid und ϵ -Caprolacton aufgebaut sein. Als Hilfsfäden können chirurgische Nahtmaterialien eingebunden sein. Die textilen Implantate können mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725, Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160, Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568 oder Pigment Black 11, Colour Index Nr. 77499 vollflächig oder an Orientierungsstreifen eingefärbt sein.

Die jeweilige Grundstruktur ist an den Buchstabenkombinationen der Produktbezeichnung erkennbar (s.u. Zusatzkennzeichen). Das im Körper verbleibende textile Implantat aus nicht resorbierbaren Polypropylenfäden zeigt in vivo über einen langen Zeitraum unveränderte Festigkeitswerte. Im Verlauf der Heilung kommt es besonders im Randbereich des textilen Implantates zur Narbenbildung, wobei Zellen bis hin zum völligen Über-/Einwachsen des textilen Implantates in die Maschen einsprossen können. Die unterschiedlichen Wirkstrukturen ergeben poröse, zug- u. reißfeste, dem jeweiligen Einsatzort angepasst dehnbare Implantate.

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

ANWENDUNGSGEBIETE

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

ANWENDUNG

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

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

WIRKUNG

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

GEGENANZEIGEN

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

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

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Präoperativ:

Die Anwender sollten mit den chirurgischen Techniken, insbesondere bei der Anwendung minimal invasiver Techniken, vertraut sein. Studien haben gezeigt, dass die Hauptgefahr für Erosionen oder andere Komplikationen (wie z.B. Blutungen, Dyspareunie, erneute oder verstärkte Inkontinenz) bei der intraoperativen Vorgehensweise 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 Implantaten 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), unverdrillt und faltenfrei (insbesondere bei der Einlage des **SERAGYN®**) platziert wurde.

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

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

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

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 An-

zeichen, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird.

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

Instrumentarium:

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

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

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

Geringfügige, vorübergehende Gewebsreaktionen in Form von lokalen Reizungen, entzündlichen Reaktionen auf den Fremdkörper und Serombildung. Wie alle Fremdkörper können textile Implantate eine präexistierende Infektion nega-

tiv beeinflussen (siehe Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen).

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

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

Bei der Instrumentenpassage kann es zu Beschädigungen von Blutgefäßen, Nerven oder Hohlorganen 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 bei Raumtemperatur, trocken und sauber aufbewahrt 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 $< 15 \times 15$ 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,
teilresorbierbar, ungefärbt



Bikomponentenfaser,
teilresorbierbar, gefärbt

ZUSATZKENNZEICHEN:

- SO Maschenweite < 2 mm,
monofile Fadenstruktur
- SE Maschenweite < 2 mm,
multifile Fadenstruktur
- LE Maschenweite > 4 mm,
multifile Fadenstruktur
- XO Maschenweite > 2 mm,
monofile Sonderstruktur
- PA 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 stay sutures. The implants may be coloured with D+C violet no. 2, Colour Index no. 60725, Pthalocyanine blue, Colour Index no. 74160, Solvent blue, Colour Index no. 61568 or Pigment black 11, Colour Index no. 77499, over the whole surface of the mesh or in stripes for orientation.

The basic structure can be determined from the combination of letters given in the product description (see below, additional product 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 permanently.

CONTRAINDICATIONS

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

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

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Preoperative:

The surgeon should be familiar with the appropriate surgical techniques, especially those of minimally invasive surgery. Studies have shown that the main danger of erosion or other complications (such as bleeding, dyspareunia, renewed or increased incontinence) 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), not twisted and wrinkle-free (especially while implantation of **SERAGYN®**).

Particular attention must be paid to the correct positioning, because if the mesh is put in the wrong position, it will be necessary to revise the implant or even remove it altogether and put a new one in the right place, as there is otherwise a risk of subsequent damage and late complications (e.g. mucosal erosion). The incontinence implants **SERASIS®** and **SERATIM®** allow adjustment of the tension of the tape until at least the second postoperative day with the aid of the tape ends or special stay sutures. If the implant is fitted individually, it must be checked whether the integrity of the implant is affected. Cystoscopy is advised in the case of operations near the bladder, in order to confirm that the bladder is still intact or to identify any perforation. This also applies to the intestine and other hollow organs. Adhesions may form 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 instruments should be checked with the naked eye before use. Any instruments that have defects or are corroded must not be used, but are to be discarded.

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

ADVERSE REACTIONS

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

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

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

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 suit-

ability 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 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

F

MODE D'EMPLOI

Treillis synthétique chirurgical stérile à implanter

DESCRIPTION

Les implants textiles SERAG-WIESSNER sont des implants en fils de polypropylène synthétique. Ces fils de base peuvent être multifils, monofils ou conçus comme des matériaux bi-composants partiellement résorbables avec un revêtement résorbable en glycolide et ε-caprolactone. Des matériaux de suture chirurgicale peuvent être intégrés à titre auxiliaire. Les implants textiles peuvent être colorés sur toute leur surface ou sur les bandes d'orientation, avec D+C violet n° 2, indice de couleur n° 60725, bleu phthalocyanine, indice de couleur n° 74160, bleu « Solvent », indice de couleur n° 61568 ou noir « Pigment » 11, indice de couleur n° 77499.

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

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

INDICATIONS

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

UTILISATION

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

ACTION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Phase préopératoire:

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales, notamment les techniques peu invasives. Les études ont montré que le principal risque d'érosions ou autres complications (par exemple, hémorragies, dyspareunie, incontinence récidivante ou renforcée) se situe au niveau de la procédure intra-opératoire ; c'est la raison pour laquelle nous proposons différents ateliers. Veuillez nous consulter.

Phase intra-opératoire:

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

Ne pas utiliser l'implant textile chez les patients qui prennent des médicaments anticoagulants.

En cas d'utilisation dans des tissus infectés, l'infection peut persister plus longtemps, notamment avec les implants textiles multifils SERAMESH® SE ou LE ; des fistules peuvent éventuellement se former ou des réactions de rejet peuvent se produire. Il faut également envisager un retrait du matériau en cas d'infection, si nécessaire.

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

L'implant SERAMESH® XO extrêmement léger ne doit pas être utilisé pour réparer des structures, pour lesquelles des pressions élevées peuvent s'exercer sur le filet, par exemple en cas d'importantes hernies de la paroi abdominale.

Il faut s'assurer que l'implant textile a été positionné avec la bonne tension (en règle générale,

sans tension, pour SERATIM® toutefois, avec une légère traction), sans faire de torsades, ni de plis (notamment lors de la mise en place de SERAGYN®).

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

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

En cas de contact direct des implants avec l'intestin, des adhérences peuvent se former.

Phase postopératoire:

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

Instruments:

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

traces de corrosion ne doivent pas être utilisés et doivent être jetés.

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

EFFETS INDESIRABLES

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

Légères réactions tissulaires transitoires sous la forme d'irritations locales, réactions inflammatoires au corps étranger et formation de sérum. Comme tous les corps étrangers, les implants textiles peuvent avoir un effet négatif sur une infection préexistante (voir Avertissements / précautions / interactions).

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

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

Le passage des instruments peut entraîner des lésions des vaisseaux sanguins, des nerfs ou des organes creux se manifestant par des ponctions ou des déchirures, nécessitant une réparation chirurgicale.

STÉRILITÉ

Les implants textiles de SERAG-WIESSNER sont

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

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les implants textiles SERAG-WIESSNER doivent être conservés à température ambiante, dans un endroit propre et sec. Ils ne doivent plus être utilisés au-delà de la date de péremption.

PRÉSENTATION


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

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

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/PGLACL Polypropylène / Acide polyglycolique - ε-caprolactone

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

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

Par exemple:



Monofil, non résorbable, incolore



Monofil, non résorbable, coloré



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 in tessuto di SERAG-WIESSNER sono impianti a maglia fabbricati con fili sintetici di polipropilene. I fili di base possono essere multifilamento, monofilamento o bicomponenti parzialmente riassorbibili con rivestimento riassorbibile in glicolide e ε-caprolattone. Come fili ausiliari, possono essere usati materiali di sutura

chirurgici. Gli impianti in tessuto possono essere tinti su tutta la superficie o avere strisce di orientamento tinte con D+C violetto no. 2, Colour Index no. 60725, Phthalocyanine Blue, Colour Index no. 74160, Solvent Blue, Colour Index no. 61568 o Pigment Black 11, Colour Index no. 77499.

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

CAMPO D'APPLICAZIONE

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

UTILIZZAZIONE

Sono disponibili diverse geometrie e strutture, idonee ai diversi impieghi.

Gli impianti in tessuto sono distribuiti con i seguenti nomi commerciali:

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

AZIONE

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

CONTROINDICAZIONI

Nell'uso in pazienti giovani ancora in fase di crescita o in donne che prevedono una futura gravidanza è necessario tenere presente che gli impianti in tessuto si espandono in modo limitato e non idoneo alla crescita dei tessuti.

L'intervento non può essere eseguito durante la gravidanza. Per il resto, valgono le controindicazioni generali relative al trattamento chirurgico (con impianti in tessuto).

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

Prima dell'intervento:

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

Durante l'intervento:

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

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

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

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

L'impianto SERAMESH® XO, leggerissimo, non deve essere usato per la riparazione di strutture in cui la rete può essere soggetta ad una pressione elevata, come nel caso di ernie della parete addominale di grandi dimensioni.

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

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

Negli interventi in prossimità della vescica, si consiglia di praticare una cistoscopia per confermarne l'integrità o evidenziare un'eventuale perforazione della stessa. Ciò vale in modo analogo anche per l'intestino e gli altri organi cavi. Il contatto diretto degli impianti con l'intestino può causare aderenze intestinali/aderenze.

Dopo l'intervento:

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

Dopo un intervento pelvico, informare il paziente che per almeno 3-8 settimane (in base alla complessità dell'intervento) non potrà sollevare oggetti pesanti e praticare sport impegnativi (per esempio bicicletta, jogging, nuoto con spinta delle gambe) e che dovrà evitare i rapporti sessuali per un mese. In caso di comparsa di disuria, emorragia o di altri problemi, il paziente dovrà informarne immediatamente il medico.

Strumentazione:

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

Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con precauzione per non danneggiare l'impianto

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

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

Il passaggio degli strumenti può danneggiare vasi sanguigni, nervi od organi cavi, sotto forma di punture o strappi, che necessitano di 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 SERAG-WIESSNER devono essere conservati a temperatura ambiente in luogo asciutto e pulito. Non possono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

CONFEZIONI


Gli impianti in tessuto SERAG-WIESSNER vengono forniti in diverse versioni e dimensioni. Se necessario, essi sono disponibili con incisioni per l'adattamento alle strutture anatomiche. Le versioni di dimensioni inferiori a 15 x 15 cm sono confezionate spianate, mentre le altre sono ripiegate. Per la relazione operatoria da parte del chirurgo, a ciascun impianto a rete è acclusa un'etichetta del prodotto su cui sono riportati i dati rilevanti per la documentazione. È possibile richiedere una tessera dell'impianto per il paziente. Per ulteriori informazioni vogliate consultare il nostro catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE


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

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

E INSTRUCCIONES DE USO

Malla quirúrgica sintética estéril

DESCRIPCIÓN

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER son implantes tejidos con hilos de polipropileno fabricados sintéticamente. Los hilos de base pueden ser multifilamento, monofilamento o estar formados por hilos parcialmente reabsorbibles de dos componentes con una cubierta de glicólido y ε-caprolactona. Pueden tener integrados como hilos auxiliares materiales quirúrgicos de sutura. Los implantes textiles pueden estar teñidos de violeta D+C n.º 2, índice de color n.º 60725, azul de ftalocianina, índice de color n.º 74160, azul disolvente, índice de color n.º 61568 o pigmento negro 11, índice de color n.º 77499, tanto en toda su superficie como en franjas de orientación. La estructura básica del implante se identifica mediante las combinaciones de letras de la designación del producto (véase más abajo los códigos

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

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

INDICACIONES

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

APLICACION

Existen diferentes geometrías y estructuras para las diversas aplicaciones.

Los implantes textiles se comercializan bajo las siguientes marcas:

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

ACCIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS / MEDIDAS DE PRECAUCIÓN / INTERACCIONES

Preoperatorias:

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas, sobre todo cuando utilicen técnicas mínimamente invasivas. Los estudios han demostrado que el riesgo principal de erosiones o de otras complicaciones (como p.e. hemorragias, dispareunia, incontinencia de nueva aparición o aumentada) reside en los procedimientos intraoperatorios, motivo por el cual ofrecemos diferentes talleres de formación. Consúltenos al respecto.

Intraoperatorias:

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

No colocar implantes textiles en pacientes que estén bajo tratamiento con medicamentos anti-coagulantes.

La aplicación en tejidos infectados puede, sobre todo en los implantes textiles multifilamento SERAMESH® SE o LE, prolongar la infección más tiempo y existe la posibilidad de formación de fistulas o de que aparezcan reacciones de rechazo. Asimismo, debe tenerse en cuenta que en caso de infección puede ser necesario retirar el material. No utilizar los implantes ginecológicos o urológicos para el suelo pélvico en pacientes con infecciones de las vías urinarias, con un sistema inmunitario deteriorado, insuficiencia renal u obstrucción relativa de las vías urinarias superiores. El implante extremadamente ligero SERAMESH® XO no debe utilizarse para reparar estructuras en las que se pueden ejercer presiones elevadas sobre la malla, como por ejemplo en las hernias abdominales grandes.

Debe asegurarse de colocar el implante textil con la tensión adecuada (por lo general, sin tensión, si bien en el caso de SERATIM® bajo tracción), sin retorcer y sin formar arrugas (especialmente en la colocación de SERAGYN®).

Se debe procurar especialmente colocar bien el implante textil. Si la colocación es defectuosa, se requerirá su corrección o remoción e inserción correcta de un nuevo implante textil, ya que de lo contrario pueden surgir daños derivados y secuelas (p. ej. erosiones de la mucosa). El ajuste de la tensión de las cintas se puede realizar desde los extremos de las cintas o mediante hilos auxiliares especiales en los implantes para incontinencia SERASIS® y SERATIM® al menos hasta el segundo día del postoperatorio.

Si el implante se ha recortado de forma individual, deberá comprobarse que con ello no se haya dañado la integridad de la malla.

En las operaciones en la zona de la vejiga se recomienda realizar una cistoscopia a fin de confirmar la integridad de la vejiga o de detectar una posible perforación de vejiga. Lo mismo es de aplicación para el intestino y otros órganos huecos. En el caso de contacto directo de los implantes con el intestino, pueden producirse adherencias abdominales.

Postoperatorias:

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

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

Instrumental:

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

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse

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

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

Durante el pasaje de los instrumentos pueden dañarse vasos sanguíneos, nervios u órganos huecos por perforación o rasgado, lo que puede requerir 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 ap-

titud 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 guardarse secos y limpios 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 têxteis da SERAG-WIESSNER são tecidos a partir de fios de polipropileno fabricados sinteticamente. Estes fios de base podem ser multifilamentos, monofilamentos ou fios bicomponentes parcialmente reabsorvíveis, com revestimento reabsorvível de glicolido e ε-caprolactona. Como fio auxiliar, podem ser incorporados materiais cirúrgicos de sutura. Os implantes têxteis podem ser tingidos com D+C

violeta n.º 2, Colour Index n.º 60725, azul de ftalocianina, Colour Index n.º 74160, ou Solvent Blue, Colour Index n.º 61568 ou Pigment Black 11, Colour Index n.º 77499, por toda a superfície ou com riscas de orientação.

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

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

INDICAÇÕES

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

UTILIZAÇÃO

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

Os implantes têxteis são comercializados com os seguintes nomes comerciais:

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

ACÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Ao utilizar em pacientes jovens, cujo crescimento corporal ainda não terminou, ou em pacientes que planeiam ou preveem ficar grávidas, há que

ter em conta o facto de os implantes têxteis só esticarem de forma limitada, pelo que não acompanham o crescimento.

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

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES

Pré-operatório:

Os utilizadores deverão estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas, em especial com a utilização de técnicas invasivas mínimas. Os estudos têm mostrado que o principal perigo de erosões ou de outras complicações (como, p. ex., hemorragias, dispareunia, incontinência reiterada ou reforçada) ocorre no procedimento intra-operatório, pelo que oferecemos vários workshops acerca do assunto. Entre em contacto connosco.

Intra-operatório:

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

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

Ao aplicar 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 reações 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, com 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 co-

locado com a tensão correta (regra geral sem tensão mas, no caso do SERATIM®, com tração) e sem torção nem pregas (sobretudo na inserção do SERAGYN®).

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

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

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

No caso de contacto direto de implantes com o intestino, podem ocorrer aderências nos 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, a paciente deve ser informado de que, pelo menos durante 3 a 8 semanas (conforme a complexidade da intervenção) não deverá levantar cargas pesadas nem praticar desportos extenuantes (como ciclismo, jogging, natação de pernas abertas) e deverá evitar ter relações sexuais durante um mês. Caso ocorra disúria, hemorragia ou outros problemas, o paciente deverá informar o cirurgião imediatamente.

Instrumentos:

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

ou corrosão não devem ser usados e devem ser descartados.

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

REACÇÕES ADVERSAS

Ao utilizar devidamente os implantes têxteis, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejados: Reações tecidulares ínfimas e transitórias sob a forma de irritações locais e reações inflamatórias a corpos estranhos e formação de seroma. Como todos os corpos estranhos, os implantes têxteis podem influenciar negativamente uma infeção pré-existente (v. advertências / precauções / interações)

Até à data, excetuando os produtos especialmente identificados, não foram observadas interações dos implantes têxteis com a ressonância magnética.

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

Na passagem dos instrumentos, podem ocorrer danos em vasos sanguíneos, nos nervos ou em órgãos côncavos, sob a forma de punções 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 à temperatura ambiente, em local seco e limpo. 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 fornecidas desdobradas, as restantes são embaladas dobradas. Para o relatório de cirurgia do seu paciente, cada implante reticular é fornecido com uma etiqueta do produto que contém os dados relevantes para a documentação. Pode ser pedido um passaporte do implante para o paciente. Consulte o nosso catálogo para obter dados mais detalhados.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

CE 1275 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 implantáty SERAG-WIESSNER jsou implantáty utkané ze synteticky vyrobených polypropylenových vláken. Tato základní vlákna mohou být multifilní, monofilní nebo ve formě částečně vstřebatelného bikomponentního vlákna se vstřebatelným obalem z glykolidu a ε-kaprolaktonu. Jako pomocná vlákna lze zakomponovat chirurgické šicí materiály. Textilní implantáty mohou

být po celé ploše nebo na orientačních prouzcích obarveny barvami D+C fialová č. 2, barevný index č. 60725, ftalocyaninová modř, barevný index č. 74160, Solvent Blue, barevný index č. 61568 nebo Pigment Black 11, barevný index č. 77499.

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

Na přání Vám poskytneme speciální datové listy k jednotlivým provedením.

OBLASTI POUŽITÍ

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

POUŽITÍ

Pro různé aplikace jsou k dispozici odlišné geometrie a struktury.

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

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

PŮSOBNÍ

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

KONTRAINDIKACE

Při aplikaci u mladých pacientů s neukončeným růstem nebo u pacientek, které v nejbližší době či do budoucna plánují těhotenství, je nutno zohlednit, že textilní implantáty jsou jen omezeně elastické a nerostou tedy společně s tělem.

Operace by se neměly provádět během těhotenství. Jinak platí obecné kontraindikace pro operační léčbu (s použitím textilních implantátů).

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE

Předoperačně:

Uživatelé by měli být dobře seznámeni s chirurgickými technikami, zejména co se týče aplikace minimálně invazivních technik. Studie ukázaly, že hlavní riziko eroze či jiných komplikací (jako např. krvácení, dyspareunie, opakovaná či zhoršená inkontinence) spočívá v intraoperativním postupu, proto nabízíme k této problematice různé workshopy. Neváhejte nás v této souvislosti kontaktovat.

Intraoperativní:

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

Při aplikaci v infikovaných tkáních se může zejména u multifilních textilních implantátů SERAMESH[®] SE nebo LE infekce držet déle a docházet k tvorbě píštělí či obranným reakcím. Mimoto je nutné zohlednit, že v případě infekce bude možná potřeba materiál odstranit.

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

Extrémně lehký SERAMESH[®] XO by se neměl používat k opravě struktur tam, kde mohou na síťovinu působit vysoké tlaky, jako např. u rozsáhlejších kýlů břišní stěny.

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

Obzvláště je nutno dbát na bezvadnou polohu textilního implantátu. Při nesprávné poloze je nutná korekce, popř. odstranění a správné vložení nového textilního implantátu, jinak hrozí pozdní a následná poškození (např. eroze sliznic). Úprava napětí pásky je u inkontinenčních implantátů SERASIS[®] a SERATIM[®] možná minimálně do druhé-

ho pooperačního dne, a to přes konce pásky nebo pomocí speciálních pomocných nití.

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

Při operacích v okolí močového měchýře doporučujeme provést cystoskopii k potvrzení neporušenosti měchýře, resp. k detekci perforace měchýře. Totéž platí obdobně pro střevo či jiné duté orgány. V případě přímého kontaktu implantátů se střevem může docházet ke střevním srůstům/adhezím.

Pooperačně:

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

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

Instrumentárium:

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

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

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

Při vedení nástrojů může docházet k poškození krevních cév, nervů či dutých orgánů v podobě vpichů či trhlin, které vyžadují chirurgický zásah.

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 SERAG-WIESSNER skladujte při pokojové teplotě v suchu a čistotě. 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

CE 1275 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

PP Polypropylén

PP/PGACL 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



Dvousložkové vlákno, částečně vstřebatelné, nebarvené



Dvousložkové vlákno, částečně vstřebatelné, barvené

DODATEČNĚ 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 implantları sentetik olarak üretilen polipropilen ipliklerden örülmüş implantlardır. Bu analifler multifilaman, monofilaman, ya da emilebilir bir glükolid kıbf ile ε-kaprolaktondan oluşan, kısmen emilebilir iki bileşenli bir yapıya sahip olabilir. Yardımcı iplik olarak cerrahi sütürler katıştırılmış olabilir. Tekstil implantlar 60725 endeks numaralı D+C mor no. 2, 74160 endeks numaralı fitalosiyanın mavisi, 61568 endeks numaralı solvent mavisi veya 77499 endeks numaralı siyah pigment 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). Vücutun içinde kalan, emilmeyen polipropilen liflerden yapılmış tekstil implant in vivo koşullarda uzun bir süre değişmeyen sağlıklı değerleri gösterir. İyileşme süreci sırasında hücrelerin ağ gözeneklerinin üzerine ve içerisine işleyerek tekstil implantı tamamen kaplayacak derecede çoğalmaları özellikle implantın kenar bölgelerinde nedbe oluşumuna yol açabilir. Farklı etki yapıları, gözenekli, çekmeye ve kopmaya karşı dayanıklı ve ilgili kullanım yerine uyum sağlayarak, esnek implantlar sağlamaktadır.

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

KULLANILDIĞI YERLER

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

KULLANIMI

Değişik uygulamalar için farklı geometrilere ve yapılarla sahip ürünler bulunmaktadır.

Tekstil implantlar aşağıdaki markalara 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 tekstil implantın esnekliğinin kısıtlı olduğu ve büyümeye ayak uyduramayacağı göz önünde bulundurulmalıdır.

Mevcut gebelik durumunda ameliyat uygulanmamalıdır. Bunun dışında (tekstil implantlarla) ameliyat girişimleri için geçerli olan genel karşı endikasyonlar geçerlidir.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Preoperatif:

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

İntraoperatif:

İmplantasyon, büyük kan damarlarının, sinirlerin ve organların zarar görmesine meydan vermeyecek şekilde, itina ile uygulanmalıdır. Lokal anatominin dikkate alınması ve enstrüman geçişlerinin doğru yapılması riskleri asgari düzeye indirir. Tekstil implant pıhtılaşmayı önleyici ilaç alan hastalarda kullanılamaz.

Enfekte olmuş dokularda uygulanması durumunda, özellikle multıfilaman SERAMESH® SE veya LE tekstil implantlarda, enfeksiyonların daha uzun sürmesi, fistül oluşması veya vücut tarafından reddetme reaksiyonları oluşturulması gibi olasılıklar mevcuttur. Aynıca, bir enfeksiyon olgusunda materyalin çıkarılmasının gerekli olabileceği de göz önünde bulundurulmalıdır.

Ürolojik veya jinekolojik pelvik taban implantını idrar yolları enfeksiyonlu, immün sistemi etkilenmiş, böbrek yetmezliği olan ya da üst idrar yol-

larında göreceli obstrüksiyon bulunan hastalarda kullanılmayın.

Son derece hafif ağırlıkta olan SERAMESH® XO, örneğin büyükçe karnı duvarı hernileri gibi ağırlık üzerinde büyük baskı oluşturabilecek yapıların onanımında kullanılmamalıdır.

Tekstil implantın doğru gerilimle (genellikle gergin olmamalı, ancak SERATIM™ de çekme kuvveti altında olmalıdır), bükülmemiş ve kırıksız bir şekilde (özellikle SERAGYN® uygulamalarında) yerleştirilmiş olması garanti edilmelidir.

Tekstil implantın mükemmel bir şekilde konumlandırılmasına özen gösterilmelidir. Yanlış konumlanma durumlarında düzeltme yapılması ya da tekstil implantın çıkarılarak yerine doğru konumda bir yenisinin 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 bandını uçlarını çekerek veya özel yardımcı iplikler aracılığıyla bant gerginliğini ayarlamak mümkündür.

İmplantın kişiye göre kesildiği durumlarda ağırlık bütünlüğünün zarar görüp görmediği kontrol edilmelidir.

Mesane çevresinde gerçekleştirilen ameliyatlarda mesanenin zarar görmediğini tastik etmek ya da mesane perforasyonlarını saptamak için bir sitoskopi yapılması tavsiye edilir. Bu aynı şekilde bağırsak ve diğer içi boşluklu organlar için de geçerlidir. İmplantların barsakla direkt temas etmesi durumunda barsakta kaynaşmalar/adezyonlar meydana gelebilir.

Postoperatif:

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

Pelviste uygulanan ameliyatların ardından hasta-ya en az 3-8 hafta (girişimin ne derece komple olduğu-na bağlı olarak) ağır kaldırmaması, yorucu sporlar (örneğin bisiklete binmek, koşu yapmak, kelebek stili yüzmek) yapmaması ve en az bir ay süreyle cinsel ilişkiden kaçınması gerektiği bildirilmelidir. 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.

Tekstil implantta ve kullanılan sütür materyallerinde hasar oluşturmamak için cerrahi aletler özenle kullanılmalıdır. Tekstil implantların bantları, küçük kolları veya yardımcı iplikleri enstrümanın deliğinden tekil iplik sistemlerinin dizilmesine meydan vermeyecek şekilde, özenle geçirilmelidir, aksi halde bant veya küçük kol kopabilir. Örneğin braseletler, klipsler veya klempler tekstil implantlarda hasar oluşturabilir. Tekstil implantın klips veya sütürla tutturulması implantın en kenarındaki gözlerle uygulanmamalıdır. Ağın kenarında en az 6 mm'lik ya da 2 gözlük bir mesafe bırakılması gereklidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tekstil implantların amaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda şu istenmeyen etkiler meydana gelebilir:

Lokal tahrişler şeklinde gelişen hafif geçici doku reaksiyonları, yabancı cisme karşı iltihaplı reaksiyonlar ve serom oluşumu. Her yabancı cisimde olduğu gibi tekstil implantlar da önceden mevcut olan bir enfeksiyonu olumsuz etkileyebilir (bakınız Uyarı notları / Önlemler / Etkileşimler).

Şu ana kadar, özel olarak işaretlenmiş ürünler dışında, tekstil implantların MR alanlarında herhangi bir etkileşimde bulunduğu gözlenmemiştir. Tekstil implantın, örneğin, amacı aşan bir düzeltmenin ardından aşırı derecede gerilmesi durumunda geçici veya kalıcı idrar yolu stenozları ve barsak ve mesane boşaltımı ile ilgili fonksiyon bozuklukları meydana gelebilir.

Enstrümanın geçişi esnasında kan damarlarında, sinirlerde veya içi boşluklu organlarda cerrahi onarım gerektiren delik veya yırtık şeklinde hasarlar oluşabilir.

STERİLLİK

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


SAKLAMA KOŞULLARI

SERAG-WIESSNER'in tekstil implantları oda sıcaklığında, kuru ve temiz bir ortamda muhafaza edilmelidir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamazlar.

TİCARİ ŞEKLİ

SERAG-WIESSNER'in tekstil implantları değişik versiyonlarda ve farklı boyutlarda teslim edilmektedir. İhtiyaç halinde anatomik yapıları uyarlamak üzere özel olarak kesilmiş biçimlerde de temin edilebilirler. 15 x 15 cm'nin altındaki boyutlar düz ve tek kat halinde, diğerleri ise katlı olarak ambalajlanmıştır. Her ağ implantla birlikte hastanın ameliyat raporu için dokümantasyon açısından gerekli bilgileri içeren bir ürün etiketi verilmektedir. İstek üzerine hasta için bir implant karnesi gönderilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen katalogumuza bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

 1275 Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.

 PP

Polipropilen

 PP/PGACL

Polipropilen/
poliglükolik asit – ε-kaprolakton



Çeşitli strüktürlerde tekstil ağ implantı, ağ gözenek büyüklüğü ve geometri.

Daire içerisinde ağ implantın oluştugu temel struktürü gösteren bir sembol bulunmaktadr. Burada tek tek şunlar bulunabilir:



Monofilaman, emilmeyen, boyanmamış



Monofilaman, emilmeyen, boyanmış



Mültifilaman, emilmeyen, boyanmamış



İki bileşentli iplikli, kısmen emilebilir, boyanmamış



İki bileşentli iplikli, kısmen emilebilir, boyanmış

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

SERAG-WIESSNER są implantami utkanymi z syntetycznie wytwarzanych nici polipropylenowych. Nici podstawowe mogą być wielowłóknowe lub jednowłóknowe, mogą również jako częściowo resorbowalne włókna dwuskładnikowe posiadać wchłanialną powłokę z glikolidu i ekaprolaktonu.

Jako nici pomocnicze mogą służyć nici chirurgiczne. Implantsy z włókniny mogą być na całej powierzchni lub w obrębie pasm orientacyjnych zabarwione fioletem D+C nr 2, indeks koloru nr 60725, błękitem ftalocyjaninowym, indeks koloru nr 74160, Solvent Blue, indeks koloru nr 61568 lub czarnym pigmentem 11, indeks koloru nr 77499. Strukturę podstawową można rozpoznać po kombinacji liter w nazwie produktu (patrz niżej Oznaczenia dodatkowe). Pozostający w organizmie implant z włókniny złożony z niewchłanialnych nici polipropylenowych wykazuje w warunkach in vivo niezmienną trwałość w dłuższym czasie. W czasie gojenia następuje zabliznianie – szczególnie na obrzeżach implantu z włókniny – przy czym komórki mogą wrosnąć w oczka aż do całkowitego przerośnięcia/wrośnięcia implantu. Dzięki różnym strukturom dziania powstają porowate, wytrzymałe na rozciąganie i zerwanie implantsy dopasowujące się elastycznie do miejsca zastosowania. Na życzenie udostępniamy specjalne karty danych dotyczące poszczególnych modeli.

WSKAZANIA

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

ZASTOSOWANIE

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

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

DZIAŁANIE

Implantsy z włókniny SERAG-WIESSNER długo-trwale wzmacniają lub uzupełniają uszkodzone struktury ciała.

PRZECIWWSKAZANIA

W przypadku zastosowania u młodych pacjentów, u których nie zakończył się jeszcze proces wzrostu lub w przypadku pacjentek planujących ciążę

należy mieć na uwadze, że implanty z włókniny wykazują tylko ograniczoną rozciągliwość, czyli nie „rosną” razem z ciałem.

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

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed operacją:

Użytkownicy powinni zaznajomić się z technikami chirurgicznymi, w szczególności w przypadku stosowania technik minimalnie inwazyjnych. Powodem, dla którego proponujemy różnorodne praktyczne szkolenia, są wyniki badań, które wykazały, że główne niebezpieczeństwo wystąpienia erozji lub innych komplikacji (jak np. krwawień, dyspareunii, ponownej lub nasilonej inkontynencji) jest powiązane z postępowaniem śródoperacyjnym. Prosimy o kontakt w tej sprawie.

W trakcie operacji:

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

Nie stosować implantu z włókniny u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Przy stosowaniu w tkankach zakażonych, przede wszystkim w przypadku wielowłóknowych implantów **SERAMESH® SE** lub **LE** zakażenie może się utrzymywać dłużej i istnieje możliwość powstawania przetok oraz występowania reakcji odrzucenia implantu. Należy również pamiętać, że w razie zakażenia może zajść konieczność usunięcia materiału. Nie stosować urologicznych lub ginekologicznych implantów w obrębie przepony miednicy u pacjentów z zakażeniem dróg moczowych, problemami układu odpornościowego, niewydolnością nerek lub relatywną obstrukcją górnych dróg moczowych. Skrajnie lekkiego **SERAMESH® XO** nie należy stosować do naprawy struktur, w przypadku których duży nacisk może oddziaływać na siatkę, np. w przypadku większych przepuklin ściany brzucha.

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

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

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

W przypadku operacji w okolicach pęcherza zaleca się wykonanie cystoskopii, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia pęcherza, oraz by wykryć perforacje pęcherza. Analogicznie należy postąpić w przypadku jelita lub innych narządów jamistych. Podczas bezpośredniego kontaktu implantów z jelitem może dojść do zrostów jelitowych/adhezji.

Po operacji:

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

Po operacji w obszarze miednicy należy poinformować pacjenta, że przez co przynajmniej 3-8 tygodni (w zależności od złożoności zabiegu) powinien unikać podnoszenia ciężarów i sportu wysiłkowego (np. jazda na rowerze, jogging, pływanie z ruchem nóg jak przy żabce) jak również współżycia przez jeden miesiąc. W razie wystąpienia dysurii, krwawienia lub innych problemów pacjent powinien niezwłocznie poinformować o tym operatora.

Zestaw narzędzi:

Podczas normalnego użytkowania wszystkie instrumenty chirurgiczne zużywają się i mogą zostać uszkodzone. Przed użyciem narzędzie wielorazowe należy poddać kontroli wzrokowej. Na-

rzędzia uszkodzone lub skorodowane nie powinny być stosowane i należy je usunąć.

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

DZIAŁANIE POŻĄDANE

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

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

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

W przypadku zbyt dużego naprężenia implantu z włókniny, np. po nadkorekcji, może dojść do przejściowego lub permanentnego zwężenia dróg moczowych, jak również zaburzeń w opróżniania jelita i pęcherza.

Podczas prowadzenia narzędzia może dojść do uszkodzeń naczyń krwionośnych, nerwów lub narządów jamistych w postaci przebić lub pęknięć, które wymagają chirurgicznej naprawy.

STERYLIZACJA

Implanty tekstylne firmy SERAG-WIESSNER dostarczane są wysterylizowane (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie należy sterylizować ich ponownie, możliwe są krytyczne zmiany przydat-

ności do użytku (bliższe dane dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych albo otwartych nieużywanych opakowań.

PRZECHOWYWANIE


Wykonane z włókniny implanty firmy SERAG-WIESSNER należy przechowywać w suchych i czystych warunkach 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

 1275 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych

 Polipropylen

 Polipropylen z pokryciem z glikolidu i ε-kaprolaktonu



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

W kołku 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

GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνθετικό στείρο χειρουργικό εμφύτευμα με βάση το ύφασμα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της SERAG-WIESSNER είναι εμφυτεύματα που παρασκευάζονται με συνθετικές ίνες πολυπροπυλενίου. Οι ίνες μπορούν να έχουν παρασκευαστεί ως πολυκλώνες, μονόκλωνες ή ημιαπορροφήσιμες διμερείς ίνες με απορροφήσιμο περιβλήμα από γλυκολίδιο (glycolide) και ε-καπρολακτόνη (ε-caprolactone). Ως βοηθητικές ίνες μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί χειρουργικά υλικά ραφής. Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα μπορεί να

είναι βαμμένα με χρωστική D+C violett (βιολετί χρώμα) No. 2, colour index No. 60725, φθαλοκυανικό μπλε, colour index No. 74160, solvent blue, colour index No. 61568 ή pigment black 11, colour index No. 77499 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 εμφύτευμα με βάση το ύφασμα 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 εμφυτεύματος με βάση το ύφασμα, όπου τα κύτταρα μπορούν να αναπτυχθούν μέσα από το πλέγμα και να καλύψουν πλήρως το εμφύτευμα με βάση το ύφασμα. Οι διαφορετικές δραστικές υφές αποδίδουν εμφυτεύματα που είναι πορώδη, ανθεκτικά στον εφελκυσμό και στο σχίσσιμο και τα οποία εγγυώνται καλή ευλυγισία και μαζί της ασφαλή προσαρμογή στο εκάστοτε σημείο χρήσης τους. Εάν το επιθυμείτε, σας διαθέτουμε ειδικά φύλλα δεδομένων σχετικά με τις μεμονωμένες εκδόσεις.

ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της SERAG-WIESSNER ενδείκνυνται για την χειρουργική στήριξη, γεφύρωση και/ή ενδυνάμωση των δομών του ίδιου 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 εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα 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 εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα).

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 θα πρέπει να πραγματοποιείται με τόση επιμέλεια ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε μεγαλύτερα αγγεία αίματος καθώς και σε νεύρα και όργανα. Η καλή γνώση και τήρηση της τοπικής ανατομίας καθώς και η σωστή κίνηση των εργαλείων μειώνουν τους κινδύνους. Το εμφύτευμα με βάση το ύφασμα 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 πολύκλινα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα **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 πύελου δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε ασθενείς με ουρολοιμώξεις, με βεβαρυσμένο ανοσοσποιοητικό σύστημα, νεφρική ανεπάρκεια ή σχετική απόφραξη των άνω ουροφόρων οδών.

Το εξαιρετικά ελαφρύ **SERAMESH® XO** 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 διασφαλίζεται η τοποθέτηση του εμφυτεύματος με βάση το ύφασμα με την σωστή τάση (κατά κανόνα χωρίς τάση, ωστόσο όταν πρόκειται για το

SERATIM® υπό έλξη), χωρίς να έχει περιστραφεί και διπλωθεί (ιδιαίτερα κατά την τοποθέτηση του **SERAGYN®**).

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον ακριβή καθορισμό της θέσης του εμφυτεύματος με βάση το ύφασμα. Σε περίπτωση τοποθέτησης σε λάθος θέση είναι απαραίτητη η διόρθωση ή η αφαίρεσή του και η σωστή τοποθέτηση ενός καινούριου εμφυτεύματος με βάση το ύφασμα, επειδή αλλιώς είναι δυνατόν να εμφανιστούν βραδείες και επακόλουθες ζημιές (π.χ. διαβρώσεις του βλεννογόνου). Είναι δυνατή η εκ των υστέρων διόρθωση της τάσης της ταινίας για τα εμφυτεύματα ακράτειας **SERASIS®** και **SERATIM®** μέσω των άκρων της ταινίας ή ειδικές βοηθητικές ίνες τουλάχιστον μέχρι τη δεύτερη ημέρα μετά την εγχείρηση.

Εάν το εμφύτευμα κοπεί σύμφωνα με ατομικές ανάγκες, πρέπει να εξεταστεί εάν επηρεάστηκε η ακεραιότητα του πλέγματος.

Για επεμβάσεις στην περιοχή της ουροδόχου κύστης είναι σκόπιμη η κυστεοσκόπηση για να επιβεβαιωθεί η ακεραιότητα της κύστης ή για να διαπιστωθεί μία διάτρηση της κύστης. Αυτό ισχύει ανάλογα 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 επέμβαση στην πύελο ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι για τουλάχιστον 3-8 εβδομάδες (ανάλογα με την πολυπλοκότητα της επέμβασης) δεν επιτρέπεται να σηκώσει βάρη ή να κάνει κουραστικά σπορ (π.χ. ποδηλασία, jogging, κολύμβηση με διασκελισμό) και ότι θα πρέπει να αποφύγει 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 εργαλείο 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 εμφυτεύμα με βάση το ύφασμα και στα υλικά ραφής που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν για την στερέωση. Οι ταινίες, οι επιδέσμοι ή οι βοηθητικές ίνες στα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα πρέπει να εισάγονται με τόση επιμέλεια στον δακτύλιο των εργαλείων, ώστε να μην ξετυλιγνται τα μεμονωμένα συμπλέγματα ινών, γεγονός που μπορεί να επιφέρει ρήξη της ταινίας ή του επιδέσμου. Στα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα μπορεί να προκληθεί μηχανική βλάβη π.χ. εάν έρθουν σε επαφή με λαβίδες, clips ή σιμπιδές. Η στερέωση του εμφυτεύματος με βάση το ύφασμα με clips ή ράμματα δεν επιτρέπεται να πραγματοποιείται στην εξωτερική θηλιά στο άκρο του εμφυτεύματος, αντίθετως πρέπει να τηρείται μία απόσταση τουλάχιστον των 6 χιλιοστών ή 2 θηλιών 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, φλεγμονώδεις αντιδράσεις προς το ξένο σώμα και δημιουργία υγρώματος. Όπως όλα τα ξένα σώματα τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά μία προϋπάρχουσα μόλυνση (βλέπε προειδοποιητικές υποδείξεις / προληπτικά μέτρα / αλληλεπιδράσεις).

Πέρα από ειδικά προσδιορισμένα προϊόντα, δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι τώρα αλληλεπιδράσεις των εμφυτευμάτων με βάση το ύφασμα στον τομέα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (μαγνητικής τομογραφίας).

Σε περίπτωση πολύ μεγάλου τεντώματος του εμφυτεύματος με βάση το ύφασμα, 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 κίνηση των εργαλείων μπορεί να προκληθούν ζημιές σε αγγεία αίματος, νεύρα ή σε κοίλα όργανα με την μορφή τρυπήματος ή ρωγμής, οι ζημιές αυτές χρήζουν χειρουργικής αποκατάστασης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της SERAG-WIESSNER διατίθενται αποστειρωμένα (μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθουλίου). 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 ΦΥΛΑΞΗΣ

Τα εμφυτεύματα με βάση το ύφασμα της SERAG-WIESSNER πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και καθαρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.

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 εγγύηση 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 κατάλόγό μας.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

CE1275

Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης της ονομασθείσας υπηρεσίας. Το προϊόν πληρεί τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ 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 απορροφήσιμο

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Implantul chirurgical cu plasă sintetică sterilă

DESCRIERE

Implanturile textile produse de SERAG-WIESSNER sunt implanturi impletite realizate din fire sintetice din polipropilenă. Aceste fire de bază pot fi multifilament, monofilament sau fibre cu două componente parțial resorbabile cu strat absorbabil de glicolid și ε-caprolactonă. Ca fire auxiliare pot fi integrate și materiale chirurgicale de sutură. Implanturile textile pot fi colorate cu D+C violet nr. 2, indice de culoare nr. 60725, albastru ftalocianină, indice de culoare nr. 74160, Solvent Blue, indice de culoare nr. 61568 sau Pigment Black 11, indice de culoare nr. 77499 pe întreaga suprafață sau la nivelul benzilor de orientare.

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

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

DOMENII DE UTILIZARE

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

APLICARE

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

Implanturile textile sunt comercializate cu următoarele denumiri comerciale:

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

EFFECT

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

CONTRAINDICAȚII

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

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

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

Preoperator:

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale, în special cu utilizarea tehnicilor minim invazive. Studiile au demonstrat că pericolul principal de apariție a eroziunilor sau a altor complicații (de exemplu hemoragii, dispareunie, reapariția unei incontinențe sau intensificarea acesteia) este datorată abordării intraoperatorii, motiv pentru care organizăm diferite workshop-uri. Vă rugăm să ne contactați.

Intraoperator:

Implantarea trebuie efectuată cu atenția necesară pentru a evita afectarea vaselor mai mari, precum și a nervilor și a organelor. Respectarea anatomiei locale, precum și trecerea corectă a instrumentarului reduce la minim riscurile. Nu este admisă utilizarea implantului textil la pacienții care urmează un tratament cu anticoagulate.

La utilizarea în țesuturi infectate, în special la implanturile textile multifilament **SERAMESH® SE** sau **LE** există riscul prelungirii infecției și există posibilitatea de formare de fistule sau de reacții de respingere. Trebuie avut în vedere și faptul că, în cazul unei infecții, poate fi necesară îndepărtarea materialului.

Nu este permisă utilizarea implantului urologic, respectiv ginecologic de diafragmă pelvină la pacienții care suferă de infecții ale tractului urinar, cu sistemul imunitar slăbit, insuficiență renală sau obstrucție relativă a tractului urinar superior. Nu este recomandată utilizarea **SERAMESH® XO** cu o greutate extrem de redusă pentru refacerea structurilor la care presiuni ridicate pot acționa asupra plasei, de exemplu la herniile abdominale mai extinse. Trebuie să se asigure o poziționare a implantului textil cu o tensionare corectă (de regulă fără tensionare, la **SERATIM®** însă cu tragere), fără

torsionare și fără formarea de pliuri (în special la aplicarea **SERAGYN®**).

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

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

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

În situația în care implanturile se află în contact direct cu intestinul se pot dezvolta excrescențe intestinale /aderențe.

Postoperator:

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

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

Instrumentar:

La utilizarea în condiții normale, toate instrumentele chirurgicale pot fi uzate și deteriorate. În-

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

EFFECTE NEDORITE

În caz de utilizare corespunzătoare a implanturilor textile pot apărea următoarele efecte nedorite: Reacții cutanate de intensitate redusă, temporare, sub formă de iritații locale, reacții inflamatorii la corpuri străine și formarea de serom. Asemenea tuturor corpurilor străine, implanturile textile pot influența negativ o infecție preexistentă (a se vedea Avertismente / Măsuri de precauție / Interacțiuni).

Cu excepția produselor marcate special, până în prezent nu au fost identificate interacțiuni ale implanturilor textile în câmpul de rezonanță magnetică.

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

În urma contactului cu instrumentarul există riscul afectării vaselor de sânge, a nervilor sau a organelor cavitate sub formă de înțepături sau fisuri care necesită efectuarea de intervenții chirurgicale.

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 produse de SERAG-WIESSNER trebuie depozitate la temperatura camerei, în mediu uscat și curat. 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.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

1275 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

 Polipropilenă

 Polipropilenă / acid poliglicolic – ε-Caprolacton



Implant din plasă textilă cu structură și geometrie diferite.

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



Monofilament, neresorbabil, nevopsit



Monofilament, neresorbabil, vopsit



Multifilament, neresorbabil, nevopsit



Fibre din două componente, resorbabil parțial, nevopsit



Fibre din două componente, resorbabil parțial, vopsit

COD SUPLEMENTAR:

S0	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



SERAG
WIESSNER

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785

info@serag-wiessner.de

www.serag-wiessner.de