Excerpt from Ultrapro IFU - English

Instructions for use

en

ULTRAPRO* MESH

MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
STERILE, SYNTHETIC, PARTIALLY
ABSORBABLE MESH

DESCRIPTION

ULTRAPRO* MESH is a mesh, which is manufactured from approximately equal parts of absorbable Poliglecaprone-25 monofilament fiber and non-absorbable polypropylene monofilament fiber.
The polymer of the undyed and dyed polypropylene fiber (phthalocyanine blue, Color Index No.: 74160) is identical to the material used for dyed / undyed PROLENE* suture material.
Poliglecaprone-25 fiber consists of a copolymer containing glycolide and ε-caprolactone; this copolymer is also used for MONOCRYL* suture material.
After absorption of the Poliglecaprone-25 component only the polypropylene mesh remains. The structure and size of this remaining mesh are optimally designed for the physiological stresses to which the abdominal wall is subject.
ULTRAPRO* MESH consists of dyed and undyed parts and is available in different sizes. Full details are provided in the catalogue.

INDICATIONS

ULTRAPRO* is used for tissue reinforcement and longlasting stabilization of fascial structures of the abdominal wall.
No clinical experience with partially absorbable lightweight meshes is as yet available regarding other possible applications.

APPLICATION

Incisional Hernia Repair
The mesh should be positioned extraperitoneally as a sublay (retromuscular) with closure of the anterior fascia over the defect wherever possible. Current scientific evidence suggests that, for biomechanical reasons, these types of alloplastic implants should not be used either as inlay (filling out the fascial defect) or onlay (positioned on the fascial defect) for reinforcement of the front abdominal wall. The mesh should be shaped in such a way that it overlaps the fascial defect on all sides by about 5 cm, thereby allowing adequate stabilization of each of the fascial borders.
After placing the mesh tension free and without creases, the mesh should be fixed in place with non-absorbable suture material (e.g. PROLENE* 2/0) to avoid dislodging, crinkling or curling of the edges. A sufficient number of transmuscular (knotted under the muscle layer) interrupted reverse sutures should be used to fix the mesh.
Inguinal hernia
ULTRAPRO* MESH is implanted according to currently accepted surgical mesh procedures either open (e.g. acc to Lichtenstein, TIPP) or laparoscopic (e.g. TAPP, TEP). Adequate preparation and mesh size must be considered in order to prevent the risk of insufficient covering of the injury. After making sure that the mesh is placed without tension and free of cavities or creases, it should be kept in place according to the implantation technique either with an adequate number of non-absorbable sutures (e.g. PROLENE* 2/0) or suitable non-absorbable fixation devices (e.g. stapler, tacker, anchor, etc). The choice of device must ensure that at least one strand of the mesh is included. This prevents dislocation or rejection as well as keeping the edges from curling up.

FIXATION

The mesh should be fixed, as non fixation may result in migration of the mesh. Fixation should be permanent and a safe distance from the edge of not less than 1 cm (to include at least two complete cross-sections from any edge) must be kept. Max. 1 cm should be left between fixation points. Recurrence of hernia may result in the case of non permanent fixation, lesser distance from the edge of the mesh or greater distance between fixation points.
The mesh can be cut to size as required using scissors or a scalpel. Do not use thermal devices to cut the mesh.

PERFORMANCE

ULTRAPRO* MESH is used for permanent stabilization of the abdominal wall e.g. in hernia repair. The absorbable polyglecaprone part of the mesh helps to keep the polypropylene structure rigid thus making intraoperative manipulation and positioning of the mesh easier.
In ULTRAPRO* meshes implanted subcutaneously in rats, the Poliglecaprone-25 copolymer is essentially absorbed at 84 days after implantation. Due to the wide-meshed construction a strong, three-dimensional collagen fiber network is formed. The residual polypropylene mesh does not hinder this process, thereby avoiding excessive connective tissue deposition and deleterious scar formation. The biomechanical properties of the polypropylene mesh, which are nearly identical to those of the abdominal wall, permit physiologically normal abdominal wall dynamics while guaranteeing optimal stability under major strain.

CONTRAINDICATIONS

The mesh must not be used following planned intraoperative or accidental opening of the gastrointestinal tract.
The mesh must always be separated from the abdominal cavity by peritoneum.
The mesh is not suitable for insertion into the inguinal canal as in the case of a plug.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using ULTRAPRO* MESH.
If ULTRAPRO* MESH is used in a contaminated wound, subsequent infection is possible which may require removal of the material.
Use of ULTRAPRO* MESH in a contaminated or infected wound can lead to fistula formation and/or to rejection of the mesh.
The mesh should adequately overlap the defect on all sides so that the fascial edges are also adequately stabilized.
The mesh should always be fixed in accordance to the requirements given in the section on FIXATION to minimize risk of mesh migration or recurrence of hernia.
If this mesh is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants or children or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.

ADVERSE REACTIONS

As with any mesh, adverse reactions associated with the use of ULTRAPRO* MESH include: transitory local irritation at the wound site and a transitory inflammatory foreign body response (e.g. seroma formation).
As with all foreign bodies, ULTRAPRO* MESH may potentiate an existing infection.

STERILITY

The product is sterilized with ethylene oxide. Do not re-sterilize. Do not use if packaging is opened or damaged. Discard, opened unused products!

STORAGE

Recommended storage conditions: below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING

- = Do not reuse
- = Use by – year and month
- STERILE EO = Sterile unless package is damaged or opened. Method of sterilization: Ethylene Oxide
- CE 0086 = CE-mark and identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
- LOT = Batch number
- = See instructions for use

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554365

Gebruiksaanwijzing nl

ULTRAPRO* MESH
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSIET STERIEL, SYNTHETISCH, GEDEELTELIJK RESORBEERBARE MESH

BESCHRIJVING
[illegible]

INDICATIES
[illegible]

Tot nu toe is er geen klinische ervaring aanwezig met gelijkaardige, gedeeltelijk resorbeerbare, lichtgewicht meshes bij mogelijke toepassingen anders dan genoemd.

TOEPASSING
Herstel van een littekenbreuk:
De mesh dient zo mogelijk extraperitoneaal te worden geplaatst als een (retromusculaire) onderlaag met sluiting van de voorste fascia over het defect. De huidige wetenschappelijke gegevens suggereren dat dergelijke alloplastische implantaten om biome-
[illegible]

FIXATIE
[illegible]
De mesh kan met een schaar of een scalpel op maat worden gesneden. Geen thermische instrumenten gebruiken om de mesh te knippen.

RESULTATEN
ULTRAPRO* MESH wordt gebruikt voor een blijvende stabilisering van de buikwand, bijv. bij herniachirurgie. Het resorbeerbare polyglecaprongedeelte van de mesh houdt de polypropyleenstructuur stijf zodat men de mesh tijdens de operatie makkelijker kan manipuleren en plaatsen.

[illegible]
of waarbij weefsel kan uitzetten (zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger kunnen worden), dient de chirurg er rekening mee te houden dat het product niet significant zal uitrekken naarmate de patiënt groeit.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen bij gebruik van ULTRAPRO* MESH zijn: kortstondige plaatselijke irritatie ter hoogte van de wond en een voorbijgaande inflammatoire lichaamsvreemde reactie.

[illegible]

STATUS 3/09 RMC 8554355

Bruksanvisning no

ULTRAPRO* NETT
MONOCRYL*-PROLENE*-KOMBINERT
STERIL, SYNTETISK, DELVIS ABSORBERBART NETT

BESKRIVELSE
ULTRAPRO* NETT er et nett som produseres av nesten like deler av den absorberbare poliglekapron-25 monofilamentfiberen og ikke-absorberbar polypropylen monofilamentfiber.
Polymeren av ufarget og farget polypropylenfiber (ftalocyanin blå, fargeindeksnr.: 74160) er identisk med materialet som brukes til farget/ufarget PROLENE* suturmateriale.
Poliglekapron-25 fiber består av en kopolymer som inneholder glykolid og ε-kaprolakton; denne kopolymeren brukes også til MONOCRYL* suturmateriale.
Etter absorbering av poliglekapron-25-komponenten gjenstår kun polypropylen nettet. Strukturen og størrelsen på det resterende nettet er optimalt designet for de fysiologiske belastningene som abdominal veggen utsettes for.
ULTRAPRO* NETT består av fargede og ufargede deler og er tilgjengelig i ulike størrelser. Fullstendige detaljer finnes i katalogen.

INDIKASJONER
ULTRAPRO* brukes til vevsforsterkning og langvarig stabilisering av fascialstrukturer i den abdominale veggen.
Ingen klinisk erfaring med delvis absorberbar lettvektsmasker er tilgjengelig hittil med hensyn til andre mulige bruksområder.

APPLIKASJON
Innsnittsbrokkreparasjon
Nettet skal posisjoneres ekstraperitonealt som underlag (retromuskulært) med lukning av anterior fascia over defekten der mulig. Aktuelle vitenskapelige vurderinger foreslår at denne typen alloplastiske implantater av biomekaniske årsaker ikke skal brukes som innlegg (utfylling av fascialdefekt) eller pålegging (posisjonert på fascialdefekten) for styrking av fremre abdominalvegg. Nettet skal formes på en slik måte at den overlapper fascialdefekten på alle sider med ca. 5 cm og på denne måten gir tilstrekkelig stabilisering av hver av fascialgrensene.
Etter plassering av nettet strekkfritt og uten krøller, skal nettet festes på plass med ikke-absorberbart suturmateriale (f.eks. PROLENE* 2/0) for å unngå løsriving, rynking eller krølling av kantene. Et tilstrekkelig antall transmuskulært (knyttet under muskellaget) avbrutte reverssuturer skal brukes til å fiksere nettet.

Lyskebrokk
ULTRAPRO* NETT implanteres ifølge aktuelle godkjente kirurgiske nettprosedyrer enten åpent (dvs. iflg. Lichtenstein, TIPP) eller laparoskopisk (f.eks. TAPP, TEP). Tilstrekkelig klargjøring og nettstørrelse må vurderes for å forhindre faren for utilstrekkelig tildekking av skaden. Etter å ha kontrollert at nettet er plassert uten strekk og fri for kaviteter eller krøller, skal den oppbevares ifølge implanteringsteknikken enten med et tilstrekkelig antall ikke-absorberbare suturer (f.eks. PROLENE* 2/0) eller egnede ikke-absorberbare fikseringsinnretninger (f.eks. stapler, tacker, forankring osv.). Valget av innretningen må sikre at minst én streng i nettet inkluderes. Dette forhindrer dislokasjon eller avvisning, samt forhindrer at kantene krølles opp.

FIKSERING
Nettet skal fikseres, siden ikke-fiksering kan føre til migrering av nettet. Fiksering skal være permanent, og en sikker avstand fra kanten på minst 1 cm (inkludert minst to fullstendige tverrsnitt fra alle kanter) må overholdes. Maks. 1 cm skal være igjen mellom fikseringspunktene. Tilbakevendende brokk kan resultere i ikke-permanent fiksering, mindre avstand fra kanten av nettet eller større avstand mellom fikseringspunktene. Nettet kan kuttes i størrelse etter behov ved bruk av saks eller skalpell. Ikke bruk termiske innretninger til å kutte nettet.

YTELSE
ULTRAPRO* NETT brukes til permanent stabilisering av abdominal vegg f.eks. i brokkoperasjon. Den absorberbare polyglekaprondelen av nettet hjelper til å holde polypropylenstrukturen stiv slik at intraoperativ manipulering og posisjonering av nettet er lettere.
I ULTRAPRO* nett implantert subkutant i rotter er poliglekapron-25-kopolymeren hovedsakelig absorbert ved 84 dager etter implanteringen. På grunn av vidmasket konstruksjon dannes et sterkt, tredimensjonalt kollagenfibernettverk. Det resterende polypropylen nettet hindrer ikke denne prosessen slik at det unngås overflødig bindevevnedbrytning og skadelig arrdannelse. De biometriske egenskapene til polypropylen nettet, som er nesten identiske med de i abdominal veggen, muliggjør fysiologisk normal abdominalveggdynamikk, samtidig som optimal stabilitet garanteres under større belastning.

KONTRAINDIKASJONER
Nettet må ikke brukes etter planlagt intraoperativ eller utilsiktet åpning av gastrointestinalrøret.
Nettet må alltid separeres fra abdominalkaviteten av peritoneum.
Nettet egner seg ikke for innsetting i lyskekanalen, slik som en plugg.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER
Brukere skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter ikke-absorberbare nett før bruk av ULTRAPRO* NETT.
Hvis ULTRAPRO* NETT brukes i et kontaminert sår, er etterfølgende infeksjon mulig, noe som kan kreve fjerning av materialet.
Bruk av ULTRAPRO* NETT i et kontaminert eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og /eller avvisning av nettet.
Nettet skal tilstrekkelig overlappe defekten på alle sider, slik at fascialkantene også stabiliseres tilstrekkelig.
Nettet skal alltid fikseres i overensstemmelse med kravene som gis i avsnittet om FIKSERING for å minimere faren for nettmigrering eller tilbakevendende brokk.
Hvis nettet brukes i pasienter med potensial for vekst eller vevsutvidelse (slik som spedbarn eller barn eller kvinner som kan bli gravide), skal kirurgen være klar over at produktet ikke vil strekke seg betydelig etter som pasienten vokser.

UHELDIGE REAKSJONER
Som med alle nett, inkluderer uheldige reaksjoner som er forbundet med bruk av ULTRAPRO* NETT: Forbigående lokal irritasjon ved sårstedet og en forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon (f.eks. seromdannelse).
Som alle fremmedlegemer kan ULTRAPRO* NETT utvikle en eksisterende infeksjon.

STERILITET
Produktet er sterilisert med etylenoksid. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte produkter!

OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsbetingelser: Under 25° C, på avstand fra fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
(2) = Ikke bruk flere ganger
= Brukes innen - år og måned
STERILE EO = Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet. Steriliseringsmetode: Etylenoksid
CE 0086 = CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EF.
LOT = Partinummer
= Se bruksanvisninger

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Instrukcja używania pl

SIATKA ULTRAPRO*
Z KOMPOZYTU MONOCRYL*-PROLENE*
JAŁOWA, SYNTETYCZNA, CZĘŚCIOWO WCHŁANIALNA

OPIS
Siatka ULTRAPRO* jest wykonana z materiału, w którym jedną połowę stanowi jednowłóknowa wchłanialna nić ze związku polyglecaprone-25, a drugą niewchłanialna jednowłóknowa nić polipropylenowa.
Polimer użyty w niebarwionej i barwionej nici polipropylenowej (błękit ftalocyjaninowy, nr w indeksie barw: 74160) jest identyczny do tego użytego w produkcji barwionych/ niebarwionych nici chirurgicznych PROLENE*.
Nić Polyglecaprone-25 składa się z kopolimeru zawierającego glikolid i ε-kaprolakton; kopolimer ten jest także wykorzystywany do produkcji nici chirurgicznych MONOCRYL*.
Po wchłonięciu składnika Polyglecaprone-25 pozostaje tylko siatka polipropylenowa. Struktura i rozmiar tej pozostającej siatki są zaprojektowane optymalnie dla naprężeń fizjologicznych, którym podlega ściana brzuszna.
Siatka ULTRAPRO* składa się z części barwionych i niebarwionych i jest dostępna w szeregu rozmiarów. Wszelkie dotyczące tego szczegóły zostały zawarte w katalogu.

WSKAZANIA
Siatka ULTRAPRO* przeznaczona jest do wsparcia tkanek i długoterminowej stabilizacji struktur powięziowych ściany brzusznej.
Nie są dotychczas dostępne doświadczenia kliniczne związane z innymi możliwymi zastosowaniami lekkich siatek częściowo wchłanialnych.

SPOSÓB UŻYCIA
Zaopatrzenie przepukliny w bliźnie pooperacyjnej
Siatkę należy umieścić pozaotrzewnowo jako spodnią warstwę (zamięśniowo), zamykając tam gdzie to możliwe przednią blaszkę powięzi. Posiadane obecnie dowody naukowe sugerują, że ze względów biomechanicznych ten typ implantów alloplastycznych nie powinen być używany ani jako warstwa wyściełająca (wypełniająca ubytek powięziowy) lub warstwa pokrywająca (nałożona z zewnątrz na ubytek) dla wzmocnienia przedniej ściany brzucha. Siatka powinna być uformowana w taki sposób, aby defekt powięzi był w całości pokryty, z 5-cm marginesem ze wszystkich stron, co zapewnia odpowiednią stabilizację wszystkich krawędzi powięzi.
Siatkę, nienaprężoną i niesfałdowaną, należy zamocować we właściwym miejscu przy pomocy niewchłanialnych nici chirurgicznych (np. PROLENE* 2/0) w celu zapobieżenia przemieszczaniu się, marszczeniu i zawijaniu krawędzi. Do zamocowania siatki powinna zostać użyta odpowiednia liczba przezmięśniowych (zawiązanych pod warstwą mięśni) pojedynczych szwów odwrotnych.

Przepuklina pachwinowa
Siatka ULTRAPRO* wszczepiana jest wedle obecnie przyjętych procedur chirurgicznych z wykorzystaniem siatek, czy to otwartych (np. według Lichtensteina, TIPP) czy laparoskopowych (np. TAPP, TEP). Należy odpowiednio dopasować rozmiar i kształt siatki, aby zapobiec niepełnemu pokryciu defektu.
Po odpowiednim przygotowaniu siatkę należy umieścić tak, by nie była naprężona, załamana lub sfałdowana i przymocować ją w zależności od techniki implantacji, bądź za pomocą odpowiedniej ilości niewchłanialnych szwów (np. PROLENE* 2/0), bądź odpowiednich niewchłanialnych urządzeń mocujących (np. staplera, tackera, kotwicy, itd.). Wybrane urządzenie powinno spiąć co najmniej jeden splot siatki. Zapobiega to przemieszczaniu się lub odrzuceniu siatki oraz zawijaniu się jej brzegów.

MOCOWANIE
Siatka powinna zostać zamocowana, ponieważ nieufiksowana może się przemieścić. Zamocowanie powinno być trwałe i zachowana musi być bezpieczna odległość minimum 1cm od brzegu (obejmująca co najmniej dwa pełne sploty siatki w stosunku do każdego brzegu). Należy pozostawić maksymalnie 1 cm między punktami zamocowania. Nawrót przepukliny może nastąpić w przypadku nietrwałego zamocowania, mniejszej niż zalecana odległości mocowania od brzegu siatki lub większej odległości pomiędzy poszczególnymi punktami mocowania.
Siatkę można przycinać do potrzebnych rozmiarów nożyczkami lub skalpelem. Nie należy używać urządzeń termicznych do przycinania siatki.

CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU
Siatka ULTRAPRO* MESH przeznaczona jest do permanentnego wzmocnienia ściany brzusznej np. przy naprawie przepukliny. Wchłanialny komponent siatki polyglecaprone usztywnia strukturę polipropylenową, co ułatwia manipulację i aplikację siatki podczas operacji.
W siatkach ULTRAPRO* wszczepianych podskórnie szczurom kopolimer polyglecaprone 25 jest niemal zawsze wchłaniany w ciągu 84 dni od implantacji. Dzięki szerokim oczkom siatki tworzy się mocna trójwymiarowa sieć włókien kolagenowych. Pozostająca w tkankach siatka polipropylenowa nie hamuje tego procesu. Zapobiega to nadmiernej kumulacji tkanki łącznej i przerostowi blizn. Właściwości biomechaniczne siatki polipropylenowej, które są prawie identyczne z właściwościami ściany brzusznej, umożliwiają normalną fizjologiczną dynamikę ścian brzusznych oraz zapewniają optymalną stabilizację podczas dużego wysiłku.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie należy wykorzystywać siatki po planowym lub niezamierzonym otwarciu operacyjnym struktur układu pokarmowego.
W przypadku wykorzystania siatki w wyżej opisanym zakresie, siatkę należy zawsze oddzielać od jamy brzusznej otrzewną.
Siatka nie nadaje się do zamykania kanału pachwinowego, np. w formie korka (plug'a).

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE
Chirurdzy powinni być przeszkoleni w zakresie procedur i technik chirurgicznych dotyczących pracy z siatkami niewchłanialnymi, zanim rozpoczną pracę z siatką ULTRAPRO*.
Jeśli siatka ULTRAPRO* zaaplikowana zostanie w zakażonej ranie, możliwe jest rozwinięcie się infekcji, co w konsekwencji może wymagać usunięcia materiału.
Wykorzystanie siatki ULTRAPRO* w skażonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstania przetoki i/lub odrzucenia siatki przez organizm.
Siatka powinna odpowiednio pokrywać defekt ze wszystkich stron, aby zapewnić dostateczną stabilizację brzegów powięzi.
Siatka zawsze powinna być mocowana zgodnie z wymaganiami podanymi w części MOCOWANIE, aby zminimalizować niebezpieczeństwo przemieszczenia się siatki albo nawrotu przepukliny.
Jeśli siatka ta jest wykorzystywana u pacjentów, którzy mogą podlegać procesowi wzrostu lub u których może dochodzić do rozszerzania tkanek (na przykład niemowląt, dzieci albo kobiet, które mogą zajść w ciążę), chirurg powinien wiedzieć, że ten produkt nie rozciągnie się znacząco podczas procesu wzrostu pacjenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Tak jak w przypadku każdej siatki, działania niepożądane związane z wykorzystaniem siatki ULTRAPRO* obejmują: przejściowe miejscowe podrażnienia w miejscu rany oraz przejściowe zapalne reakcje organizmu na ciało obce (np. miejscowe gromadzenie się płynu surowiczego).
Tak jak wszystkie inne obce ciała, siatka ULTRAPRO* może potęgować istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Niniejszy produkt został wyjałowiony tlenkiem etylenu. Nie re-sterylizować. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte albo uszkodzone. Niewykorzystane siatki w otwartych opakowaniach należy wyrzucać!

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, z dala od wilgoci i źródła ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH
(2) = Do użytku jednorazowego.
= Użyć przed – rok i miesiąc
STERILE EO = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania: tlenek etylenu
CE 0086 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC
LOT = Numer serii
= Zapoznać się z instrukcją używania

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Instruções de Uso pt

REDE ULTRAPRO*
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
REDE SINTÉTICA SEMI- ABSORVÍVEL ESTERILIZADA

DESCRIÇÃO
A REDE ULTRAPRO* é uma rede constituída em partes aproximadamente iguais por monofilamentos absorvíveis de poliglecaprona-25 e por monofilamentos não absorvíveis de polipropileno.
O polímero do filamento de polipropileno, incolor ou colorido (azul de ftalocianina, Número do índice de Cor: 74160) é idêntico ao utilizado no material de sutura PROLENE*, colorido ou incolor.
O filamento de poliglecaprona-25 é constituído por um copolímero que contém glicolato e ε-caprolactona; este copolímero é igualmente utilizado no material de sutura MONOCRYL*.
Após a absorção do componente de poliglecaprona-25, apenas a rede de polipropileno se mantém no local. A estrutura e a malha desta rede residual foram concebidas para corresponderem de forma óptima às tensões fisiológicas a que a parede abdominal está sujeita.
A REDE ULTRAPRO* consiste numa parte colorida e noutra incolor, e encontra-se disponível em diversos tamanhos. No catálogo são fornecidas informações detalhadas.

INDICAÇÕES
A REDE ULTRAPRO* está indicada para o reforço dos tecidos e para a estabilização a longo prazo das estruturas aponevróticas da parede abdominal. Para além das aplicações mencionadas, não existe actualmente nenhuma experiência clínica no que diz respeito a outras possíveis aplicações de redes similares, extraplanas parcialmente absorvíveis.

APLICAÇÃO
Reparação da hérnia incisional
A rede deve ser colocada extra-peritonealmente, como uma subcamada (retromuscular), com encerramento da fascia anterior sobre a lesão, sempre que possível. Os conhecimentos científicos actualmente disponíveis sugerem que, por razões biomecânicas, este tipo de implantes aloplásticos não deve ser utilizado como material de preenchimento (preenchendo a lesão aponevrótica), nem sobrepostos (colocados sobre a lesão aponevrótica) para reforço da parede abdominal anterior. A rede deve ser recortada de forma a ultrapassar a lesão aponevrótica, em todos os lados, em cerca de 5 cm, permitindo assim uma estabilização adequada de todos os bordos da aponevrose.
Após a colocação da rede, sem tensão e sem pregas, esta deve ser fixada no local com material de sutura não absorvível (por ex., PROLENE* 2/0), para evitar a deslocação, a ondulação ou o enrolamento dos bordos. Para fixar a rede, deve-se utilizar um número suficiente de suturas invertidas descontínuas, transmusculares (com os nós efectuados sob a camada muscular).

Hérnia inguinal
A REDE ULTRAPRO* é implantada de acordo com os procedimentos cirúrgicos actualmente aceites para a implantação de redes, quer por via aberta (por ex., Lichtenstein, TIPP), quer por laparoscopia (por ex., TAPP, TEP). Deve ser considerada uma preparação adequada e uma determinação correcta do tamanho da rede, de modo a evitar o risco de cobertura insuficiente da lesão. Depois de se ter confirmado que a rede está em posição, sem tensão e sem nenhumas pregas nem cavidades, deve ser fixada no local, de acordo com a técnica de implantação, quer através de um número adequado de suturas não absorvíveis (por ex., PROLENE* 2/0) ou de dispositivos de fixação não absorvíveis apropriados (por ex., agrafador, "tacker", âncora, etc.). A escolha do dispositivo deve assegurar que pelo menos uma faixa da rede fique incluída. Deste modo evitar-se-á a deslocação ou a rejeição da rede, assim como o enrolamento dos seus bordos.

FIXAÇÃO
A rede deve ser fixada, pois caso contrário pode ocorrer a sua migração. A fixação deve ser permanente e deve-se respeitar uma distância de segurança não inferior a 1 cm a partir do seu rebordo (de forma a incluir pelo menos duas tramas cruzadas completas, em relação a qualquer dos seus bordos). A distância máxima que deve ser deixada entre os pontos de fixação é de 1 cm. Pode verificar-se recorrência da hérnia no caso de fixação não permanente, de distância insuficiente a partir do rebordo da rede ou de distância excessiva entre os pontos de fixação.
A rede pode ser recortada à medida, conforme necessário, com tesoura ou bisturi. Não se devem utilizar, para este efeito, dispositivos de corte térmico.

ACTUAÇÃO
A REDE ULTRAPRO* é utilizada para a estabilização permanente da parede abdominal, por ex. na herniorrafia. A parte absorvível de poliglecaprona contribui para manter rígida a estrutura de polipropileno, o que facilita a manipulação e o posicionamento intraoperatórios da rede.
Nas redes ULTRAPRO* implantadas subcutaneamente em ratos, o copolímero de poliglecaprona-25 é essencialmente absorvido no prazo de 84 dias após a implantação. A estrutura larga da rede induz a formação de uma malha robusta, tridimensional, de fibras de colagénio. A rede residual de polipropileno não impede este processo, e evita deste modo a deposição excessiva de tecido conjuntivo e a formação indesejada de tecido cicatricial. As propriedades biomecânicas da rede de polipropileno, que são praticamente idênticas às da parede abdominal, restabelecem a dinâmica fisiológica normal da parede abdominal, e garantem ao mesmo tempo uma óptima estabilidade em situações de grande tensão.

CONTRA-INDICAÇÕES
A rede não deve ser utilizada após a abertura intra-operatória programada ou acidental do tracto gastrintestinal.
A rede deve ficar sempre separada da cavidade abdominal pelo peritoneu.
A rede não está indicada para inserção no canal inguinal, sob a forma de um tampão.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES
Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas relacionados com redes não absorvíveis, antes de utilizarem a REDE ULTRAPRO*.
Se a REDE ULTRAPRO* for utilizada numa ferida contaminada, o risco de infecção subsequente pode exigir a sua remoção.
A utilização da REDE ULTRAPRO* numa ferida contaminada ou infectada pode conduzir à formação de uma fístula e/ou à rejeição da rede.
A rede deve ultrapassar de forma adequada a lesão em todos os seus lados, de forma a que os bordos da aponevrose fiquem também devidamente estabilizados.
A rede deve ser sempre fixada de acordo com os requisitos expostos na secção sobre FIXAÇÃO, de modo a minimizar os riscos da sua migração ou de recorrência da hérnia.
Se esta rede for utilizada em pacientes em fase de potencial crescimento ou de expansão de tecidos (tais como lactentes ou crianças, ou mulheres que possam engravidar), o cirurgião deve ter em consideração o facto de a rede não ser suficientemente elástica a ponto de acompanhar o crescimento do paciente.

REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas associadas à utilização da REDE ULTRAPRO* incluem: irritação local transitória ao nível da ferida e uma reacção inflamatória ao corpo estranho, também transitória (por ex., formação de seroma).
Tal como acontece com qualquer corpo estranho, a REDE ULTRAPRO* pode potenciar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
O produto é esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar os produtos abertos, quer tenham sido utilizados ou não!

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento recomendadas: a uma temperatura inferior a 25° C, ao abrigo da humidade e do calor directo.
Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
(2) = Não reutilizar
= Validade: Ano – Mês
STERILE EO = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Óxido de Etileno
CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
= Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Инструкция по использованию ru

СЕТКА ULTRAPRO*
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
СТЕРИЛЬНАЯ СИНТЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТИЧНО РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ СЕТКА

ОПИСАНИЕ
Сетка ULTRAPRO* сделана их примерно равных частей мононити, изготовленной из рассасывающегося Полиглекапрона-25 и мононити, изготовленной из нерассасывающегося полипропилена.
Полимер неокрашенного/окрашенного полипропиленового волокна (пигмент фталоцианиновый синий, номер цветового индекса: 74160) идентичен материалу, применяемому для окрашенного/неокрашенного шовного материала PROLENE*.
Волокно Полиглекапрона-25 состоит из сополимера, содержащего гликолид и ε-капролактон; этот сополимер используется также в шовном материале MONOCRYL*.
После рассасывания компонента из Полиглекапрона-25 остается только полипропиленовая сетка, структура и размер ячеек которой оптимальным образом соответствуют физиологическим нагрузкам, которым подвергается брюшная стенка.
Сетка ULTRAPRO* состоит из окрашенной и неокрашенной частей и поставляется различных размеров. Все подробности содержатся в каталоге.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
ULTRAPRO* применяют для укрепления ткани и длительной стабилизации фасциальных структур брюшной стенки.
В отношении других применений частично рассасывающихся облегченных сеток клинических данных пока не имеется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
брюшной стенки при послеоперационной грыже
Сетку следует располагать экстраперитонеально как подложку (ретромускулярно) перекрывая дефект передней фасцией в тех случаях, когда это возможно. Современные научные данные свидетельствуют, что по биомеханическим причинам, эти типы аллопластических имплантатов не следует использовать как вкладку (заполняя фасциальный дефект) или накладку (располагая на фасциальном дефекте) для укрепления передней брюшной стенки. Сетку следует выкроить таким образом, чтобы она перекрывала фасциальный дефект со всех сторон примерно на 5 см, что делает возможным достаточное укрепление каждой из фасциальных кромок.
После размещения сетки без натяжения и без складок, ее необходимо закрепить на месте нерассасывающимся шовным материалом (напр., PROLENE* 2/0) во избежание смещения, образования складок или закручивания краев. Для фиксации сетки следует использовать достаточное число трансмускулярных (завязанных под мышечным слоем) обратных узловых швов.

Пластика брюшной стенки при паховой грыже
Сетку ULTRAPRO* имплантируют в соответствии с принятыми в настоящее время процедурами открытым (напр., по Lichtenstein, трансингвинальным преперитонеальным (TIPP)) или лапароскопическим (напр., трансабдоминальным преперитонеальным (TAPP), экстраперитонеальным (TEP)) методом герниопластики. Следует соответствующим образом подготовить сетку и подогнать ее размер, чтобы предотвратить риск недостаточного перекрывания дефекта. Убедившись в том, что сетка уложена без натяжения и не имеет углублений или складок, ее следует закрепить на месте в соответствии с методом имплантации или достаточным числом нерассасывающихся швов швов (напр., PROLENE* 2/0) или соответствующими нерассасывающимися средствами фиксации (напр., скобками, клипсами, проволочными спиральными фиксаторами, и т.п.). Выбранное средство должно обеспечить захват, по крайней мере, одной жилы сетки. Это предотвращает смещение или отставание, а также не дает краям закручиваться.

ФИКСАЦИЯ
Сетку следует закрепить, поскольку отсутствие фиксации может привести к смещению сетки. Фиксация должна быть прочной с сохранением безопасного расстояния от края не менее 1 см (чтобы включить, по крайней мере, два полных пересечения нитей сетки не каждой стороне). Между точками фиксации должно оставаться не более 1 см. При непрочной фиксации, меньшем расстоянии от края сетки или большем расстоянии между точками фиксации возможен рецидив грыжи.
Сетку можно обрезать до нужного размера ножницами или скальпелем. Для обрезания сетки нельзя использовать устройства, для активации которых применяется нагревание.

ДЕЙСТВИЕ
Сетку ULTRAPRO* MESH применяют для постоянного укрепления брюшной стенки, напр., при пластике грыжи. Рассасывающийся полиглекапроновый компонент сетки помогает поддерживать жесткость полипропиленовой структуры, тем самым облегчая работу с сеткой и ее правильное позиционирование во время операции.
После подкожной имплантации сетки ULTRAPRO* крысам, сополимер Полиглекапрон 25 существенно рассасывался через 84 дня после имплантации. Благодаря крупноячеистой структуре сетки образуется прочная трехмерная сеть коллагеновых волокон. Остающаяся полипропиленовая сетка не препятствует этому процессу, тем самым, предотвращая отложение избыточной соединительной ткани и образование рубцовой ткани. Биомеханические свойства полипропиленовой сетки, которые почти идентичны свойствам брюшной стенки, обеспечивают физиологически нормальные движения брюшной стенки, обеспечивая при этом оптимальную устойчивость при сильных нагрузках.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Сетку нельзя использовать после запланированного при операции или случайного вскрытия желудочно-кишечного тракта.
Сетка должна быть всегда отделена от брюшной полости брюшиной.
Эта сетка непригодна для введения в паховой канал, например, в качестве тампона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Перед использованием сетки ULTRAPRO* MESH, пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами, при которых применяются не рассасывающиеся сетки.
Если сетку ULTRAPRO* применяют на зараженной ране, то в дальнейшем возможно развитие инфекции, что может потребовать удаления сетки.
Использование сетки ULTRAPRO* на зараженных или инфицированных ранах может привести к образованию свища и/или отторжению сетки.
Сетка должна перекрывать дефект со всех сторон таким образом, чтобы в достаточной мере укрепить фасциальные края.
Сетка всегда должна быть фиксирована в соответствии с требованиями, изложенными в разделе ФИКСАЦИЮ, чтобы свести к минимуму риск смещения сетки или рецидива грыжи.
При использовании этой сетки у пациентов, которые еще не закончили рост или у которых возможно растяжение ткани (таких как грудные младенцы, дети или женщины, которые могут забеременеть), хирург должен иметь в виду, что этот продукт не сможет значительно растягиваться при росте пациента.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Как при использовании любой сетки, побочные реакции, связанные с применением сетки ULTRAPRO* MESH, включают: временное местное раздражение в месте раны и временную воспалительную реакцию на инородное тело (напр. образование серомы).
Как и все инородные тела, ULTRAPRO* MESH может обострить уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Продукт стерилизован окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена. Выбрасывать вскрытый, но не использованный продукт!

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25° С, беречь от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ
(2) = Не подлежит повторному использованию.
= Годен до: год, месяц.
STERILE EO = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки. Метод стерилизации: обработка оксидом этилена
CE 0086 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламета 93/42/ЕЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.
LOT = Номер производственной серии
= Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Návod na použitie sk

SIEŤKA ULTRAPRO*
MONOCRYL*-PROLENE*-KOMPOZITNÝ MATERIÁL
STERILNÁ, SYNTETICKÁ, ČIASTOČNE VSTREBATEĽNÁ SIEŤKA

POPIS
Sieťka ULTRAPRO* je sieťka vyrobená z približne rovnakých podielov vstrebateľnej jednovláknovej nite polyglaktín-25 a nevstrebateľnej polypropylénovej nite.
Polymer nezafarebného a zafarbeného polypropylénového vlákna (ftalocyanínová modrá, indexové číslo farby 74160) je identický s materiálom použitým na výrobu zafarbého/nezafarbeného šijacieho materiálu PROLENE*.
Vlákno polyglaktín-25 je vyrobené z kopolyméru zloženého z glykolidu a ε-laktidu. Tento kopolymér sa používa aj na výrobu šijacieho materiálu MONOCRYL*.
Po vstrebaní zložky polyglaktínu-25 ostane v tele iba polypropylénová sieťka, ktorej štruktúra a rozmery sú optimálne vyvinuté na prispôsobenie sa rôznym tlakom vznikajúcim v brušnej stene.
Sieťka ULTRAPRO* sa skladá zo zafarbených a nezafarbených častí a je dodávaná v rôznych rozmeroch. Podrobnejšie údaje sú uvedené v katalógu.

INDIKÁCIE
Sieťka ULTRAPRO* sa používa na posilnenie tkaniva a dlhodobú stabilizáciu fascií brušnej steny.
Klinické skúsenosti s čiastočne vstrebateľnými ľahkými sieťkami týkajúce sa iných možných aplikácií nie sú zatiaľ dostupné.

POUŽITIE
Incizionálna reparácia hernie
Sieťku umiestnite extraperitoneálne ako sublej (retromuskulárne) a keď je to možné s uzavretím prednej fascie nad defektom. Podľa súčasných vedeckých poznatkov sa kvôli biomechanickým vlastnostiam neodporúča kladenie aloplastických implantátov ako vložiek-inlej (tkanivové vyplnenie fasciálneho defektu) ani ako onlej (umiestnené na povrchu fasciálneho defektu) za účelom posilnenia prednej brušnej steny. Sieťka by mala byť tvarovaná tak, aby presahovala asi o 5cm okraje fasciálneho defektu a takto zabezpečila dostatočnú stabilizáciu svalových pošiev fasciálnych okrajov.
Po umiestnení sieťky bez napätia, odstráňte všetky záhyby a prišite ju nevstrebateľným šijacím materiálom (napr. PROLENE* 2/0) tak aby sa predišlo dislokácii, krčeniu a zakrúteniu okrajov sieťky. Na upevnenie sieťky je potrebné použiť primeraný počet transmuskulárnych prerušovaných reverzných stehov (zauzlených pod svalovou vrstvou).

Inguinálna hernia
Sieťka ULTRAPRO* sa implantujte podľa uznávaných chirurgických postupov. Použite otvorený (napr. Lichtenstein, TIPP) alebo laparoskopický postup (napr. TAPP, TEP). Aby sa predišlo riziku nevhodného prekrytia rany musí sa brať do úvahy primeraná preparácia a veľkosť sieťky.
Po umiestnení sieťky bez napätia, odstráňte všetky záhyby a prišite ju podľa implantačnej techniky nevstrebateľným šijacím materiálom (napr. PROLENE* 2/0) alebo primeranými nevstrebateľnými fixačnými prístrojmi (napr. zošívačka, svorky atď...). Pri výbere prístroja sa musí dbať na to, aby prístroj zachytával aspoň jeden pruh vlákna sieťky. Týmto spôsobom sa predíde dislokácii, odmietnutiu alebo zakrúteniu okrajov sieťky.

FIXÁCIA
Sieťka musí byť upevnená, aby sa zabránilo jej migrácii. Fixácia musí byť permanentná a stehy umiestnené v bezpečnej vzdialelosti od okraja sieťky. Vzdialenosť nesmie byť menšia ako 1 cm od okraja sieťky (musí obsahovať najmenej dve úplné sekcie od ktoréhokoľvek okraja) a táto vydialenosť musí byť dodržaná. Vzdialenosť medzi fixačnými bodmi musí byť maximálne 1 cm. Nepermanentná fixácia, menšia vzdialenosť od okraja sieťky alebo väčšia vzdialenosť medzi fixačnými bodmi môžu viesť k rekurencii hernie.
Sieťka môže byť na požadovanú veľkosť upravená nožnicami alebo skalpelom. Na strihanie alebo rezanie nepoužívajte tepelné prístroje.

PREVEDENIE
Sieťka ULTRAPRO* sa používa na permanentnú stabilizáciu brušnej steny napr. pri operácii reparácii hernie. Vstrebateľná polyglatínová časť sieťky zabezpečuje pevnosť polypropylénovej štruktúry a tým zjednodušuje manipuláciu so sieťkou pri operácii a jej správne umiestnenie.
V sieťkach ULTRAPRO* implantovaných pod kožu potkanov, sa kopolymér polyglaktín-25 úplne vstrebal po 84 dňoch po uskutočnení implatácie. Pretože je sieťka vytvorená z veľkých ôk vytvorí sa silná trojrozmerná kolagénová sieť. Reziduálna sieťka nebráni vstrebávaniu, vďaka čomu nedochádza k ukladaniu pojivového tkaniva a tvorbe škodlivých jaziev. Biomechanické vlastnosti polypropylénovej sieťky, ktoré sú takmer zhodné s vlastnosťami brušnej steny, umožňujú fyziologicky normálnu dynamiku brušnej steny, zachovávajúc jej optimálnu stabilitu pri zvýšenej námahe.

KONTRAINDIKÁCIE
Sieťka sa nesmie použiť pri plánovaných intraoperačných otvoreniach gastrointestinálneho traktu alebo otvoreniach spôsobených nehodou.
Sieťka musí byť stále oddelená od brušnej dutiny pobrušnicou.
Sieťka nie je upchávka a nieje vhodná na zavedenie do inguálneho kanála.

VAROVANIA/UPOZORNENIA/INTERAKCIE
Pred použitím sieťky ULTRAPRO* by mali byť užívatelia oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami zahrňujúcimi použitie nevstrebateľných sieťok.
Ak je sieťka ULTRAPRO* aplikovaná do znečistenej rany, môže vzniknúť infekcia a sieťka sa musí odstrániť.
Použitie sieťky ULTRAPRO* v znečistenej alebo infikovanej rane môže vyvolať vytvorenie fistuly (píšťaly) a/alebo odmietnutie materiálu.
Sieťka by mala dostačne prehasovať defekt na všetkých stranách tak, aby boli fasciálne okraje dostatočne stabilizované.
Sieťka by mala byť stále zafixovaná v súlade s požiadavkami uvedenými v odseku FIXÁCIA aby sa minimalizovalo riziko migrácie sieťky alebo rekurencie hernie.
Ak sa sieťka používa pri pacientoch s možnosťou ďalšieho rastu alebo expanzie vlákna (napr. dojčatá, deti alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť), chirurg by mal vedieť, že tento výrobok sa výrazne nenatiahne s rastom pacienta.

NEŽIADÚCE ÚČINKY
Tak ako pri použití akejkoľvej sieťky, tak aj pri použití sieťky ULTRAPRO* sa nežiadúce účinky prejavujú prechodným miestnym podráždením v oblasti rany a prechodnou zápalovou reakciou na cudzie teleso (napr: akumulácia séra).
Obdobne ako iné cudzie materiály, aj sieťka ULTRAPRO* môže zhoršiť priebeh existujúcej infekcie.

STERILITA
Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom. Nerestelizujte ho. Výrobok nepoužite, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužité otvorené výrobky vyhoďte!

SKLADOVANIE
Skladujte pri teplote do 25° C. Chráňte pred vlhkom a priamym zdrojom tepla. Nepoužívajte po dátume expirácie.

SYMBOLY NA ETIKETE
(2) = Nepoužívajte opakovane
= Použite do uvedeného roka a mesiaca
STERILE EO = Sterilné, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: etylénoxidom
CE 0086 = CE-značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Produkt spĺňa základné požiadavky európskej direktívy č. 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach.
LOT = Číslo šarže
= Prečítajte si návod na použitie

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Bruksanvisning sv

ULTRAPRO* MESH
KOMPOSIT AV MONOCRYL* OCH PROLENE*
STERILT, SYNTETISKT, DELVIS RESORBERBART NÄT

BESKRIVNING
ULTRAPRO* MESH är ett nät som är tillverkat av ungefär lika delar resorberbar monofil tråd av polyglecaprone-25 och icke resorberbar monofil tråd av polypropylen.
Polymeren i den ofärgade och färgade polypropylenfibern (ftalocyaninblått, färgindexnr: 74160) är identisk med det material som används till färgad/ofärgad PROLENE*-sutur.
Polyglecaprone-25-tråd består av en sampolymer som innehåller glykolid och ε-kaprolakton; denna sampolymer används också till MONOCRYL*-sutur.
När komponenten av polyglecaprone-25 har resorberats finns bara polypropylennätet kvar. Det resterande nätets struktur och storlek är optimalt utformade för den fysiologiska belastningen på bukväggen.
ULTRAPRO* MESH består av färgade och ofärgade delar och finns i olika storlekar. Katalogen innehåller närmare uppgifter.

INDIKATIONER
ULTRAPRO* används för vävnadsförstärkning och långvarig stabilisering av bukväggens bindvävsstrukturer.
Ingen klinisk erfarenhet av liknande, delvis absorberande lättviktsnät är ännu tillgängliga avseende möjliga användningsområden annat än de nämnda.

APPLICERING
Reparation av ärrbråck
Nätet ska läggas in extraperitonealt som "sublay" (retromuskulärt) med en slutning av fascia anterior över defekten där så är möjligt. Aktuella vetenskapliga evidens tyder på att dessa typer av alloplastiska implantat av biomekaniska skäl varken ska användas som "inlay" (utfyllnad av bindvävsdefekten) eller "onlay" (placerad på bindvävsdefekten) för förstärkning av den främre bukväggen. Nätet ska formas på sådant sätt att det överlappar bindvävsdefekten på alla sidor med ca 5 cm, vilket medger adekvat stabilisering av alla bindvävskanter.
När nätet har placerats slätt och tensionsfritt, fixeras det på plats med icke resorberbar sutur (t.ex. PROLENE* 2/0) för att undvika att det rubbas ur läge, rynkas eller rullar upp sig i kanterna. Nätet fixeras med ett tillräckligt antal transmuskulära (knutna under muskelskiktet) enkla inverterande suturer.

Ljumskbråck
ULTRAPRO* MESH implanteras enligt vedertagna kirurgiska metoder, antingen öppet (t.ex. enligt Lichtenstein, TIPP) eller laparoskopiskt (t.ex. TAPP, TEP). För säkerställa att defekten kommer att täckas tillräckligt krävs adekvat preparering och bestämning av nätets storlek. När nätet har satts på plats tensionsfritt och slätt, fixeras det enligt implantationstekniken med antingen ett tillräckligt antal icke resorberbara suturer (t.ex. PROLENE* 2/0) eller icke resorberbara fixeringsprodukter (t.ex. stapler, klämmor, ankare osv.). Fixeringsprodukten måste gripa om minst en tråd i nätet, för att det inte ska rubbas ur läge, stötas bort eller rulla upp sig i kanterna.

FIXERING
Nätet måste fixeras eftersom det i annat fall kan migrera. Fixeringen ska vara permanent och avståndet från kanten måste vara minst 1 cm (så att den omfattar minst två hela maskor från alla håll). Avståndet mellan fixeringspunkterna får inte vara större än 1 cm. Om nätet inte fixeras permanent, eller om avståndet från nätets kant är mindre eller om avståndet mellan fixeringspunkterna är större kan bråcket recidivera.
Nätet kan klippas till rätt storlek med sax eller skalpell. Nätet får inte klippas med värmealstrande verktyg.

PRESTANDA
ULTRAPRO* MESH används till permanent stabilisering av bukväggen, t.ex. vid bråckreparation. Nätets resorberbara del av polyglecaprone bidrar till att göra polypropylenstrukturen styv så att nätet blir lättare att hantera och sätta på plats under operationen.
I ULTRAPRO* MESH som implanterats hos råtta har merparten av polyglecapronetrådarna resorberats efter 84 dagar. Tack vare nätets stora maskor bildas ett starkt, tredimensionellt nät av kollagenfiber. Denna process, som inte hindras av polypropylennätet, innebär att större deponering av bindvävnad och ärrbildning undviks. Polypropylennätets biomekaniska egenskaper, som är nästan identiska med bukväggens, medger fysiologiskt normal bukväggsdynamik med adekvat stabilitet under stor belastning.

KONTRAINDIKATIONER
Nätet får inte läggas in efter planerat eller oavsiktligt intra-operativt öppnande av mag-tarmkanalen.
Bukhinnan måste alltid skilja nätet från bukhålan.
Nätet är inte lämpligt för inläggning i inguinalkanalen tex som „plugg".

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSMÅTT / INTERAKTIONER
ULTRAPRO* MESH ska endast användas av kirurger som är förtrogna med de kirurgiska förfarandena och metoderna i samband med icke resorberbara nät.
Om ULTRAPRO* MESH används i ett kontaminerat sår, kan en efterföljande infektion göra det nödvändigt att ta bort nätet.
Användning av ULTRAPRO* MESH i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistelbildning och/eller bort-stötning av nätet.
Nätet ska överlappa defekten väl på alla sidor så att även bindvävskanterna stabiliseras adekvat.
Nätet ska alltid fixeras på det sätt som beskrivs i stycket FIXERING. Därigenom minimeras risken för att nätet migrerar och bråcket recidiverar.
Om detta nät används på patienter med potentiell tillväxt eller vävnadsutvidgning (t.ex. spädbarn, barn eller kvinnor som kan bli gravida), ska kirurgen vara uppmärksam på att denna produkt inte kommer att töja ut sig tillräckligt då patienten växer.

BIVERKNINGAR
Följande biverkningar kan uppstå vid användning av ULTRAPRO* MESH: övergående lokal irritation vid sårstället och en övergående inflammatorisk främmandekroppsreaktion (t.ex serombildning).
Liksom alla främmande kroppar kan ULTRAPRO* MESH förstärka en befintlig infektion.

STERILISERING
Produkten är steriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kassera oanvända produkter i öppnade förpackningar!

FÖRVARING
Förvaras vid temperaturer under 25° C, skyddad från fukt och direkt värme. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
(2) = Engångsbruk
= Användes senast – år och månad
STERILE EO = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Etylenoxid
CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Satsnummer
= Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Kullanım Talimatları tr

ULTRAPRO* MESH
MONOCRYL*-ULTRAPRO* BİLEŞİĞİ
STERİL, SENTETİK, KISMEN EMİLEBİLİR MESH

ÖZELLİKLERİ
ULTRAPRO* MESH yaklaşık olarak eşit oranlarda, emilebilir, monofilaman Poliglekapron-25 liflerinden ve emilemeyen, monofilaman polipropilen liflerinden oluşan bir mesh'tir.
Boyalı ve boyasız polipropilen lifinin polimeri (ftalosiyanin mavisi, Renk Endeksi No.: 74160) boyalı / boyasız PROLENE* dikişlerinde kullanılanın aynısıdır.
Poliglekapron-25 lifi glikolid ve ε-kaprolakton içeren bir kopolimerden oluşur. Bu kopolimer aynı zamanda MONOCRYL* dikişlerinde kullanılır.
Poliglekapron-25 bölümünün emilmesinin ardından yalnız polipropilen mesh geriye kalır. Bu geriye kalan mesh'in yapısı ve boyu karın duvarının tabi olduğu fizyolojik streslerle optimum düzeyde baş edebilecek şekilde tasarlanmıştır.
ULTRAPRO* MESH boyalı ve boyasız kısımlardan oluşur ve çeşitli boylarda sunulur. Ayrıntılı bilgi katalogda yer almaktadır.

ENDİKASYONLARI
ULTRAPRO* doku takviyesi ve karın duvarının fasyal yapılarının uzun süreli stabilizasyonu için kullanılır.
Kısmen emilebilir hafif mesh'lerin başka muhtemel kullanımları konusunda henüz klinik deneyim yoktur.

UYGULAMA
İnsizyonel Fıtık Onarımı
Mesh, ekstraperitoneal pozisyonda altkatman (retromusküler) olarak ve durumlarda defekt anterior fasya ile kapatılarak yerleştirilmelidir.
Mevcut bilimsel kanıtlar, bu tip alloplastik implantların, biyomekanik nedenlerden, fasyal bozukluğu dolduracak şekilde iç katman (inlay) olarak, ya da, ön batın duvarını takviye etmek için, fasyal defektin üstüne gelecek şekilde üst katman (onlay) olarak kullanılmaması gerektiğini göstermektedir. Mesh, fasyal kenarların herbirinin yeterince stabilize edilmesi sağlayacak şekilde, fasyal defektin her tarafından en az 5 cm aşacak bir biçime sahip olmalıdır.
Mesh gerilimsiz ve kırışıksız olarak yerleştirildikten sonra, yerinden oynamasını, buruşmasını ve kenarlarının kıvrılmasını önlemek için, emilemeyen dikiş malzemesiyle (örneğin, PROLENE* 2/0) dikilerek sabitleştirilmelidir. Mesh'i sabitleştirmek için yeterli sayıda transmusküler (kas katmanının altında düğümlenmiş) aralıklı ters dikiş atılmalıdır.

İnguinal Fıtık
ULTRAPRO* MESH kabul gören mevcut cerrahi mesh prosedürlerine göre yerleştirilir. Bunlar açık (örneğin, Lichtenstein, TIPP'a göre) ya da laparoskopik (örneğin, TAPP, TEP) olabilir. Defektin yeterince örtülmemesi riskini önlemek için yeterli hazırlık yapılmalı ve gerekli mesh boyu düşünülmelidir. Mesh, gerilme, çukur ve kırışık olmaksızın konumlandırıldıktan sonra, yerleştirme tekniğine göre, ya yeterli sayıda emilemeyen dikişle (örneğin, PROLENE* 2/0) ya da uygun emilemeyen fiksasyon cihazları ile (örneğin, cerrahi zımba (stapler), "tacker", dikiş kancası (anchor) vb) tutturulmalıdır. Seçilecek cihazın mesh'in en az bir ipliğinden geçmesi gerekir. Bu, kayma ve reddi önleyeceği gibi, kenarların kıvrılmasını da engeller.

SABİTLEŞTİRME
Sabitleştirilmediği takdirde kayabileceği için, mesh'in sabitleştirilmesi gerekir. Sabitleştirme sürekli olacak şekilde yapılmalı ve kıyıdan 1 cm'den daha az uzak olmayacak emin bir mesafede (her kıyıdan en az iki tam kesit içerecek şekilde) olmalıdır. Sabitleştirme noktalarının arasında 1 cm'den fazla uzaklık olmamalıdır. Sabitleştirmenin sürekli olacak şekilde yapılmadığı ya da kenardan daha az bir mesafede olduğu, ya da sabitleştirme noktalarının arasında daha fazla uzaklık olduğu durumlarda fıtık nüksedebilir.
Mesh, makas ya da neşter kullanarak, istenen boyda kesilebilir. Kesme için termal cihazlar kullanılmamalıdır.

PERFORMANS
ULTRAPRO* MESH karın duvarının sürekli stabilizasyonu için kullanılır, örneğin fıtık onarımı. Mesh'in emilebilir olan poliglekapron kısmı polipropilen yapının katı olmasını ve dolayısıyla da ameliyat sırasında kolaylıkla manipüle edilip, konumlandırılabilmesini sağlar.
Sıçanlarda deri altına yerleştirilen ULTRAPRO* MESH'lerde Poliglekapron-25 kopolimeri temelde yerleştirmeden 84 gün sonra emilir. Geniş aralıklı mesh sayesinde güçlü, üç boyutlu bir kolajen lifi ağı oluşur. Geriye kalan polipropilen mesh bu süreci engellemez ve dolayısıyla da fazla bağ dokusu birikmesini ve zararlı yara izi oluşmasını önler. Polipropilen mesh'in, karın duvarınınkilerle neredeyse tümüyle aynı olan biyomekanik özellikleri, bir yandan büyük zorlamalar altında optimum düzeyde sağlamlık sağlarken, bir yandan da normal fizyolojik karın duvarı dinamiğine izin verir.

KONTRAENDİKASYONLARI
Mesh, gastrointestinal kanalın ameliyat sırasında bilerek ya da kazayla açılmasından sonra kullanılmamalıdır.
Mesh, karın boşluğundan her zaman peritonla ayrılmalıdır.
Mesh, tıkaç gibi, kasık kanalına sokmak için uygun değildir.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER
ULTRAPRO* MESH'i kullanacak olan kimselerin emilemeyen mesh'lere ilişkin cerrahi süreçleri ve teknikleri ile tanışık olmaları gerekir.
ULTRAPRO* MESH'in kontamine olmuş yaralar üzerinde kullanıldığı durumlarda, sonradan enfeksiyon oluşabilir ve dolayısıyla da mesh'in çıkartılması gerekebilir.
ULTRAPRO* MESH'in kontamine olmuş ya da enfekte bir yara üzerinde kullanılması fistül oluşumuna ve/veya mesh'in reddedilmesine neden olabilir.
Fasyal kenarların da yeterince stabilize edilebilmesi için mesh defekti her taraftan yeterli ölçüde aşmalıdır.
Mesh'in kayması ya da fıtığın nüksetmesi riskini asgariye indirmek için, mesh her zaman SABİTLEŞTİRME bölümündeki gerekliliklere uygun bir şekilde sabitleştirilmelidir.
Mesh'in büyüme ya da doku genişlemesi potansiyeli olan hastalarda (bebek ya da çocuklar, ya da hamile kalması mümkün olan kadınlar gibi) kullanıldığı durumlarda cerrah bu ürünün hastanın vücudu büyüdükçe önemli ölçüde esnemeyeceğinin bilincinde olmalıdır.

OLUMSUZ ETKİLER
Bütün mesh'ler için geçerli olduğu gibi, ULTRAPRO* MESH'in olumsuz etkilerine de yara bölgesinde geçici yerel iritasyon ve geçici enflamasyon yapıcı yabancı cisim tepkisi (seroma oluşumu gibi) dahil olabilir.
Bütün yabancı cisimler gibi, ULTRAPRO* MESH de mevcut bir enfeksiyonun etkisini artırabilir.

STERİLİZASYON
Bu ürün etilen oksitle sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyiniz. Ambalajı açılmış ya da hasar görmüşse ürünü kullanmayınız. Açılıp da kullanılmamış olan mesh'leri çöpe atınız!

SAKLAMA
Önerilen saklama koşulları: 25° C ısının altında, nem ve direkt ısıdan uzakta.
Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER
(2) = Tek kullanımlıktır
= Son kullanma tarihi – yıl ve ay
STERILE EO = Ambalaj hasarlı veya açık değilse sterildir. Sterilizasyon yöntemi – Etilen Oksit
CE 0086 = CE işareti ve Yetkili Kurumun Kod numarası. Ürün 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihaz Direktifi'nin zorunlu gereksinimlerine uygundur.
LOT = Parti no.
= Kullanım için talimatlara bakın

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

使用说明 zh-cn

超普 (ULTRAPRO*) 网片
单乔 (MONOCRYL*)-普理灵 (PROLENE*) 合成物
无菌、人工合成、半可吸收网片

产品说明
超普网片是由大致等量的可吸收性Polyglecaprone-25 单股纤维和不可吸收性聚丙烯单股纤维编织而成。
未染色和染色(酞花青染料蓝，颜色指数 No. 74160)的聚丙烯纤维的聚合体与染色 / 未染色的普理灵缝线所用的材料是完全相同的。
Polyglecaprone-25 纤维由含乙交酯和 ε-已内酯的共聚体组成；此种共聚体也用于单乔缝线。
当Polyglecaprone-25 成份被吸收后就只留下聚丙烯网片。遗留网片结构及尺寸是根据腹壁生理张力而优化设计的。
超普网片有染色的部分和未经染色部分；并有不同的尺寸大小。详情参见目录。

适用症
超普网片适用于腹壁组织的加固和腹壁筋膜结构的长期稳固。
对半吸收轻量型网片的其它潜在用途，目前尚无临床经验。

使用方法
切口疝修补
此网片应置于腹膜外，作为[肌肉后的]垫层。如有可能，前筋膜的缝合应覆盖缺损部位。新近科学证据提示，基于生物力学原因，这一类异质性成型植入物既不能用于内置（用网片填满筋膜缺损）亦不能用于肌筋膜前置（网片置于筋膜缺损上）来给与前腹壁外加支持。将网片形状修整到能完全覆盖缺损筋膜并在各边留出约5厘米，从而保证每一处筋膜边界都有适当的固定。
在无张力及无皱折的情况下放置网片，然后必须使用不吸收缝合材料［例如，普理灵2/0］来固定以防止重叠边缘再脱落，皱褶或卷边。必须使用足够数量的穿肌（在肌肉层下打结）间断反结节缝合来固定网片。

腹股沟疝
按照当前业界接受的外科手术网片开放术式修补法[例如， Lichtenstein））术式，TIPP术式）） 或腹腔镜术式修补法(例如TAPP,TEP术式)将超普网片植入体内。必须做适宜的准备工作并对网片的尺寸予以考虑以避免造成伤面覆盖不足。确保网片置入时其表面无张力，无凹陷及皱褶，然后根据植入方法的不同，使用适量的不吸收缝合线[例如，普理灵2/0]或合适的不吸收固定装置（例如，缝合订书钉、缝合平头钉、缝合铆钉等）来固定网片。选择缝合固定装置时必须确保网片至少有一根网丝包括在内。这样可以避免网片脱位或排斥，亦可防止网片边缘卷起。

固定方法
必须固定网片，因为不固定可能导致网片迁移。固定必须是永久性的，同时必须保证固定点距网片边缘的安全距离不少于1厘米（任何一边包括至少两个完整的交叉处）。固定点与点之间的间距最大为1厘米。非永久性固定，固定点距离网片边缘太近或固定点与点之间距离太远，这些都可能引起疝的复发。
使用剪刀或手术刀按需剪裁网片。不能使用热能装置裁剪网片。

性能
超普网片适用于腹壁永久性固定，例如在疝修补术中。网片中可吸收的polyglecaprone成份有助于保持聚丙烯结构的硬度与弹性，以便于术中网片的安置与操作。
超普网片植入大鼠皮下84 天后，polyglecaprone-25共聚物基本被吸收。基于其大范围网状构造，一强有力的三维胶原纤维网在修补处逐渐形成。遗留下的聚丙烯网片不会阻碍该过程，从而避免过多的组织粘连沉着及有害的疤痕组织形成。聚丙烯网的生物力学属性与腹壁十分相似，因而在允许腹壁生理性常规动力的同时，亦保证在巨大压力下网片仍十分稳定。

禁忌症
此网片不能使用在计划的或意外性的肠胃道开放的情况下。
必须始终利用腹膜将网片与腹腔隔离。
此网片不适用于如网塞修补法中所要求的将其填塞入腹股沟管的用法。

警告/注意事项/相互作用
在使用超普网片之前，使用者必须熟知外科手术中涉及不吸收网片的操作程序及技术手法。
如果在已受污染的伤口中使用超普网片，可能会有继发感染，此时需取出网片。
在受污染或已感染的伤口上使用不吸收超普网片可以引致瘘管形成及/或网片从伤口处排斥出。
必须确保网片与损伤部位的各边完全重叠从而使筋膜的边界得到可靠的固定。
必须始终按照固定方法中所要求的来固定本网片以减小网片移位或疝复发的危险。
如果在有生长潜力或组织伸展的病人（如婴儿或儿童或可能受孕的妇女）中使用此网片，手术医生必须了解本产品的伸张程度有限，与病人的生长程度不匹配。

不良反应
和其它网片一样，与超普网片有关的不良反应有：伤口处暂时性局部刺激作用和暂时性异物炎症反应（例如：形成血清肿）。
与所有异物相同，超普网片可能加重已有的感染。

无菌性
本产品经由环氧乙烷灭菌。不能再次灭菌！不能使用包装已打开或损坏的材料！废弃已打开、未使用的网片！

贮存
推荐的贮存条件：贮存温度低于25˚C，远离潮湿和直接热源。不能使用过期产品。

标签上的符号
(2) =不得再次使用
=使用有效期（年份和月份）
STERILE EO =包装未被破坏或被打开前，产品是无菌的。灭菌方式 - 环氧乙烷灭菌
CE 0086 =CE标记和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。
LOT =批号
=参阅使用说明

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

使用說明 zh-tw

ULTRAPRO* 網片
MONOCRYL*-PROLENE* 組成物
無菌、合成、部分可吸收性網片

產品敘述
ULTRAPRO*網片是一種網片，由大約等量的可吸收性 Polyglecaprone-25 單股纖維，以及不可吸收性聚丙烯 (polypropylene) 單股纖維製造而成。
染色 (phthalocyanine blue，顏色指數 74160)及未染色的聚丙烯纖維聚合物，與用以製造染色 / 未染色 PROLENE* 縫合線的材質完全相同。
Polyglecaprone-25 纖維由含甘醇酸 (glycolide)和 ε-caprolactone的共聚物構成；此共聚物也用於製造MONOCRYL*縫合線材質。
聚丙烯網片於 Polyglecaprone-25 成份被吸收後繼續存留。存留網片的結構及尺寸為依據腹壁所需的生理應力 (physiological stresses) 的最適設計。
ULTRAPRO*網片包括染色和未染色部分，並有各種不同尺寸可供選擇。詳情參見目錄。

適應症
ULTRAPRO*網片提供腹壁組織的強化和腹壁筋膜持久穩固。
目前尚無將部分可吸收性輕型網片用於其他應用的臨床經驗。

應用
- 切口疝氣修補
網片應置於腹膜外，作為腹壁內層(sublay)。前側筋膜的縫合應儘可能覆蓋缺損部位。目前科學證據顯示，基於生物力學原因，使用此類合成材質植入物強化前側腹壁時，不應用於中層（inlay，填補筋膜缺損）或外層(onlay，置於筋膜缺損部位上)來強化前腹壁。裁切網片時務必注意每一側都能和筋膜缺損部位完全重疊並多留5公分左右，如此才能適當地固定筋膜的每一邊。
將網片無張力地及無皺褶的情況下放置網片，應使用不可吸收性縫合材料 (例如，PROLENE* 2/0) 將網片固定，以防止邊緣移動、皺摺或捲曲。使用者應使用足量針數的穿肌（在肌肉層下打結）中斷反結縫合線 (interrupted reverse sutures) 將網片固定。

- 腹股溝疝氣
依據目前認可的手術用網片步驟，ULTRAPRO*網片應以開腹方式[例如，李金斯坦(Lichtenstein)術，或經腹股溝腹膜前網片修補術（TIPP，)] 或藉由腹腔鏡植入 (如TAPP、TEP) 。手術前必須充分準備，並且考量網片尺寸，避免發生網片不足以覆蓋傷口的情形。確定網片無張力地且無皺褶地定位於缺損部位後，應依據植入技術使用足量針數的不可吸收性縫合線(如，PROLENE* 2/0)，或合適的不可吸收性固定裝置（如縫合釘、平頭釘、或錨釘等）將網片固定。選擇固定裝置時，必須確認網片至少有一綱線包括在內。以防止免網片移位,排斥，或邊緣捲曲。

固定
使用者應將網片固定，因為未經固定的網片可能導致網片移位。固定必須以永久方式固定，固定點和邊緣之間保留至少1公分的安全距離（任何一邊均應包括至少兩個完整的交叉處）。固定點間的距離最長為1公分。非永久性固定，固定點和邊緣間距離不足或固定點間距離過大可能導致疝氣的復發。
應使用剪刀或手術刀將網片裁切成適當尺寸。請勿使用熱切割器裁切網片。

效能
ULTRAPRO*網片用於永久固定腹壁，如修復疝氣。可吸收性的 polyglecaprone 成份有助於保持聚丙烯結構的強度，因而使手術中的操作及網片定位更加容易。
在鼠的皮下植入 ULTRAPRO* 網片試驗中，polyglecaprone-25 共聚物在植入84天後會完全被吸收。寬幅網片構造能形成堅固的三維膠原纖維網,殘留的聚丙烯網片不會妨礙這個步驟，因此能避免過多結締組織沉澱,以及有害的疤痕形成。聚丙烯網片的生物力學特性幾乎與腹壁相似，能提供生理學上的正常腹壁動力學，並保證在最大張力下網片也能維持最理想的穩定性。

禁忌症
此網片不適用於排定的或意外的切開消化道手術。
必須藉由腹膜將網片與腹腔隔離。
此網片不適合用於腹股溝管作為塞子。

警告/注意事項/相互作用
使用者應於使用 ULTRAPRO* 網片之前，熟悉不可吸收性網片相關手術步驟及技術。
如將 ULTRAPRO* 網片用於受污染的傷口，之後可能因發生後續感染而必須將網片移除。
將 ULTRAPRO* 網片用於受污染或感染的傷口可能導致廔管形成,及/或造成網片突出。
裁切網片時,請務必使每一側都能和筋膜缺損部位完全重疊,如此才能適當固定筋膜的每一邊。
固定網片時,務必遵守「固定」段落中的指示，以防止發生網片移位或疝氣復發的情形。
若將本網片用於具有生長或組織擴展潛力的病人（如嬰兒或兒童或可能受孕的婦女）時，外科醫師應注意本產品無法隨著病人生長而顯著延伸。

不良反應
如同其它網片一般，與ULTRAPRO* 網片相關的不良反應包括：傷口部位暫時性發炎反應，和暫時性異物發炎反應（如：血清腫形成）。
如同所有異物一般，ULTRAPRO* 網片可能加重既有的感染。

滅菌
本產品係經 Ethylene Oxide 殺菌。請勿重複滅菌！請勿使用本產品如果包裝已開封或破損！丟棄已開啓但未使用的產品！

保存
建議保存條件：溫度低於25˚C，遠離潮濕和直接熱源。超過效期請勿使用。

標籤上所使用的符號
(2) = 不得再次使用
= 使用有效期（年份和月份）
STERILE EO = 除非包裝已開封或損壞，應為無菌狀態 滅菌方式: Ethylene Oxide
CE 0086 = CE標記和認證機構的識別號。產品符合醫 療設備指令 93/42/EEC 的基本要求。
LOT = 批號
= 參閱使用 說明

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium

Direct all correspondence to your local distributor

AE ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France

AT ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

BE JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

CH JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

CN 强生（上海）医疗器材有限公司
上海市徐汇区虹桥路355号城开国际大厦4楼
JOHNSON & JOHNSON Medical Shanghai
4th Floor, Chengkai International Mansion,
355 Hongqiao Road, Shanghai 200030

CZ JOHNSON & JOHNSON s.r.o.,
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

DE Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Robert-Koch-Strasse 1 · 22851 Norderstedt

DK Johnson & Johnson AB
Bregnerødvej 133 - 3460 Birkerød

ES JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones · 28042 MADRID

FI JOHNSON & JOHNSON Finland
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

FR ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

GB ETHICON Division of
Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus
Livingston, EH54 0AB, Scotland

GR JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ

HU JOHNSON & JOHNSON Kft.
Törökbálint, To Park, 2045

IT JOHNSON & JOHNSON Medical S.p.A.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

KR 한국존슨앤드존슨메디칼(주)
서울특별시 용산구 한강로 2가 191 LS용산타워 24층
JOHNSON & JOHNSON Medical Korea Ltd.
24F LS Yongsan Tower, 191 Hangangro-2 Ga,Yongsan-Gu, Seoul

NL JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

NO JOHNSON & JOHNSON AB
Pb. 34, 1375 Billingstad

PL JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa

PT JOHNSON & JOHNSON Medical
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2730-055 BARCARENA

RU JOHNSON & JOHNSON LLC,
Moscow, Krylatskaya str., 17-3

SE JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

SK JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Plynárenská 7/B · 824 78 Bratislava 26

TR JOHNSON & JOHNSON
Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ertürk sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık, İstanbul Türkiye

TW 英商壯生和壯生〈香港〉股份有限公司台灣分公司
台灣台北市106敦化南路二段319號6樓
JOHNSON & JOHNSON (HK) Ltd. Taiwan Branch
6F, 319, Sec. 2, Tun Hwa South Rd, Taipei 106

ULTRAPRO*

ar شبكة · cs MESH · da NET · de NETZ · el MESH · en MESH · es MESH · fi VERKKO
fr TREILLIS · hu MESH · it MESH · ko 메쉬 · nl MESH · no NETT · pl SIATKA · pt REDE
ru CETKA · sk SIEŤKA · sv MESH · tr MESH · zh-cn 网片 · zh-tw 網片

STATUS 3/09
RMC 8554355
CE 0086

تعليمات الاستخدام

ar

ULTRAPRO* شبكة ألترابرو
شبكة صناعية قابلة للامتصاص جزئياً
ومكونة من مركب -MONOCRYL* و -PROLENE*

الوصف
تتكون شبكة ألترابرو *ULTRAPRO من أجزاء متساوية تقريباً من ألياف البوليجليكابرون-25 أحادية الشعيرة القابلة للامتصاص، وألياف البوليبروبيلين أحادية الشعيرة غير القابلة للامتصاص. وبوليمرات ألياف البوليبروبيلين سواء المصبوغة أو غير المصبوغة (Color Index No: 74160 phthalocyanine blue) مماثلة للمادة التي تستخدم لإنتاج خيوط PROLENE* المصبوغة أو غير المصبوغة.
يتكون ليف البوليجليكابرون-25 من بوليمر مشترك يحتوي على جليكولايد و الكابرولاكتون. ويستخدم هذا البوليمر أيضا لإنتاج مادة خيوط MONOCRYL*.
بعد امتصاص ليف البوليجليكابرون-25 لا تبقى سوى شبكة البوليبروبيلين. وتم تصميم هيكل وحجم هذه الشبكة بحيث تتحمل الضغوط الفيزيائية التي يتعرض لها جدار البطن.
تتكون شبكة ألترابرو *ULTRAPRO من أجزاء مصبوغة وأخرى غير مصبوغة، وتتوفر في أحجام مختلفة. يمكن الاطلاع على التفاصيل في الدليل المصور.

دواعي الاستخدام
تستخدم شبكة ألترابرو *ULTRAPRO لتدعيم وتثبيت الأنسجة الضامة في جدار البطن. ليست هناك تجربة سريرية مع الشبكات الخفيفة غير القابلة للامتصاص حتى الآن، فيما يتعلق بالتطبيقات المحتملة الأخرى.

التطبيق
علاج الفتاق الشقي
توضع الشبكة خارج الجوف الصفاقي بحيث يتم إغلاق النسيج الأمامي فوق المنطقة المتضررة إذا كان ذلك ممكناً. تشير الأدلة العلمية الحالية، ولأسباب كيميائية حيوية، إلى أن هذه الأنواع من الغرسات لا يجب أن تستخدم لتعبئة المكان المتضرر من النسيج الضام أو لتغطية هذا الخلل، بهدف تدعيم الجدار البطني الأمامي. ويجب أن يتم تحديد شكل الشبكة بحيث يتخطى حدود الخلل بحوالي 5 سم من كل الجهات لضمان استقرار وثبات حواف النسيج الضام.
بعد وضع الشبكة في المكان المقصود من دون أن تكون مشدودة أو مجعدة، تبدأ عملية تثبيتها باستخدام خيوط غير قابلة للامتصاص (مثال: PROLENE* 2/0) كي لا تتراح حوافها وتتجعد. يجب استخدام عدد كاف من الغرزات العكسية تحت الطبقة العضلية لتثبيت الشبكة بشكل جيّد.

الفتاق الأربي
يتم زرع شبكة ألترابرو *ULTRAPRO تبعاً للإجراءات الجراحية المفتوحة (Lichtenstein, TIPP) أو التنظيرية (TAPP,TEP) المتفق عليها حاليا بالنسبة للشبكات الجراحية. يجب يتم الاستعداد بشكل جيد وتحديد الحجم المناسب للشبكة لتجنب احتمال عدم تغطية مكان الإصابة بالكامل. بعد التأكد من وضع الشبكة مع خلوها من أي شد أو تجعد أو ثقب، ينبغي تثبيتها تبعاً لأسلوب الزراعة إما بواسطة عدد من الغرزات باستخدام خيوط غير قابلة للامتصاص (مثال: PROLENE* 2/0) ، أو بواسطة أجهزة تثبيت مناسبة غير قابلة للامتصاص (دبوس، مشبك..)، كما يجب مراعاة احتواء هذا الجهاز لخصلة واحدة من الشبكة على الأقل، منعاً لتحركه أو رفض الجسم له، وتجنباً لتجعد الحواف.

التثبيت
يجب تثبيت الشبكة بشكل جيد حتى لا تتحرك من مكانها. وهذا التثبيت يجب أن يكون دائما وعلى مسافة آمنة من الحافة، لا تقل عن 1 سنتمتر على الأقل (بما يتيح ضم مقطعين عرضيين على الأقل من أي حافة). ويجب ترك مسافة 1 سنتمتر كحد أقصى بين نقاط التثبيت. وقد يعود الفتق مرة أخرى في حال لم يكن التثبت دائما، أو كانت المسافة المتروكة عن الحافة أقل.
يمكن قص الشبكة بالحجم المرغوب باستخدام مقص أو مشرط. ولا يجب استخدام أجهزة حرارية للقيام بهذه العملية.

الفعالية
تستخدم شبكة ألترابرو *ULTRAPRO بغرض التثبيت الدائم لجدار البطن، مثال: ترميم الفتاق. ويساعد الجزء المكون من بوليجليكابرون القابل للامتصاص، في احتفاظ البنية المصنوعة من البوليبروبيلين بصلابتها، مما يسهل عملية تعديل وتثبيت الشبكة.
ولدى زرع شبكة ألترابرو *ULTRAPRO تحت جلد الجرذان، تم امتصاص مادة البوليجليكابرون-25 في غضون 84 يوما. وبفضل البنية الشبكية الواسعة، تتشكل شبكة قوية ثلاثية الأبعاد من ألياف الكولاجين. وباعتبار أن بقايا البوليبروبيلين لا تعيق هذه العملية، فإنها تمنع تحرك كميات أخرى من الأنسجة الضامة وتحول دون تشكل الندبة. والخصائص الكيميائية الحيوية لشبكة البوليبروبيلين، والتي تماثل تقريبا خصائص الجدار البطني، هي التي تتيح للجدار البطني الاحتفاظ بخصائصه الديناميكية، مع المحافظة في الوقت ذاته على ثباته أثناء تعرضه لعوامل الضغط الرئيسية.

موانع الاستخدام
لا يجوز استخدام الشبكة بعد عملية جراحية مخطط لها أو عرضية في الجهاز المعوي المعدي. ويجب أن تكون الشبكة دائماً مفصولة عن التجويف البطني بواسطة الصفاق.
لا يجب إدخال الشبكة في القناة الأربية.

تحذيرات/ احتياطات/ تفاعلات
يجب أن يكون الجراح على دراية جيدة بالإجراءات والأساليب الجراحية التي تتطلب استعمال شبكات غير قابلة للامتصاص، قبل أن يباشر في استخدام شبكة ألترابرو *ULTRAPRO.
لدى استخدام لدى استخدام شبكة ألترابرو *ULTRAPRO لعلاج الجروح الملوثة يجب الأخذ بعين الاعتبار أن الإصابة بأي عدوى لاحقاً قد تتطلب إزالة المادة الجراحية.
استخدام شبكة ألترابرو *ULTRAPRO لعلاج الجروح الملوثة أو المصابة بعدوى، قد يقود إلى حدوث بروز في الشبكة و/أو رفضها.
يجب أن تغطي الشبكة كامل المنطقة المتضررة من جميع الجهات لضمان ثبات حدود النسيج الضام.
ينبغي تثبيت الشبكة تبعاً للتعليمات المذكورة في قسم "التثبيت"، للحد من احتمالات تحركها أو عودة الفتاق.
عند استخدام هذه الشبكة لعلاج الجروح لدى الأشخاص الذين ما يزالون في طور النمو، على الجراح أن يراعي مسألة أن هذا المنتج لن يتمدد بنفس درجة نمو جسم المريض.

التفاعلات العكسية
كما هو الحال مع أي شبكة أخرى، تشمل التفاعلات العكسية الناجمة عن استخدام شبكة ألترابرو *ULTRAPRO، حدوث تهيّج موضعي مؤقت في موقع الجرح، ورد فعل التهابي مؤقت تجاه الجسم الغريب (مثال: ورم مصلي) وكغيرها من الأجسام الغريبة، يمكن أن تتسبب شبكة ألترابرو *ULTRAPRO ، في تفاقم عدوى موجودة أساساً.

التعقيم
هذا المنتج معقم بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين. لا يجب أن يعاد تعقيمه، ولا يستخدم إذا كانت العبوة مفتوحة، أو كانت قد تعرضت لتلف ما. تخلص من العبوة المفتوحة وغير المستخدمة.

التخزين
شروط التخزين المطلوبة: درجة حرارة أدنى من 25 مئوية، بعيداً عن الرطوبة والحرارة المباشرة. لا يجب استعمال هذا المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الرّموز المستخدمة على البطاقة
يستعمل لمرة واحدة فقط
يستعمل قبل: السنة والشهر
STERILE EO منتج معقم إذا لم يفتح أو يتضرر الغلاف
طريقة التعقيم: أكسيد الاثيلين
CE 0086 رقم تعريف للجهة المسؤولة منتج مطابق للمواصفات الأساسية في الت جيهات الأوروبية رقم 93/42/EEC التجهيزات الطبية
LOT رقم الوجبة
الرجاء قراءة نشرة الإستعمال بانتباه

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Návod k použití

cs

ULTRAPRO* MESH
MONOCRYL*-PROLENE*-KOMPOZITNÍ MATERIÁL
ČÁSTEČNĚ VSTŘEBATELNÁ STERILNÍ
SYNTETICKÁ SÍŤKA

POPIS
ULTRAPRO* MESH je síťka vyráběná ze zhruba stejných podílů vstřebatelné jednovláknové příze polyglaktin-25 a nevstřebatelné jednovláknové polypropylénové příze.
Polymer nebarveného a barveného polypropylénového vlákna (ftalocyaninová modrá, indexové číslo barvy 74160) je identický s materiálem používaným pro ne/barvený šicí materiál PROLENE*.
Vlákno polyglaktin-25 sestává z kopolymeru, obsahujícího glykolid a ε-laktid. Tento kopolymer se rovněž používá k výrobě šicího materiálu MONOCRYL*.
Po vstřebání složky polyglaktin-25 zůstává pouze polypropylénová síťka, jejíž struktura a velikost jsou navrženy optimálně s ohledem na fyziologické tlaky, kterým je vystavena břišní stěna.
ULTRAPRO* MESH sestává z nebarvených a barvených částí a je k dostání v různých velikostech. Veškeré podrobnosti jsou uvedeny v katalogu.

INDIKACE
Síťka ULTRAPRO* se používá ke zpevnění tkání a dlouhodobé stabilizaci fasciálních struktur břišní stěny.
S jinými možnostmi aplikace vstřebatelné lehké síťky nejsou zatím žádné klinické zkušenosti.

POUŽITÍ
Incizionální reparace hernie
Síťka by měla být umístěna extraperitoneálně jako sublej (retromuskulárně), a je-li to možné s uzavřením přední fascie nad defektem. Současné vědecké poznatky ukazují, že z biomechanických důvodů by tyto typy aloplastických implantátů neměly být používány ke zpevnění přední břišní stěny ani jako inlej-vložka (vyplnění fasciálního defektu) ani jako onlej (umístění na fasciálním defektu). Síťka by měla být tvarována tak, aby přesahovala fasciální defekt na všech stranách zhruba o 5 cm, což umožní adekvátní stabilizaci všech fasciálních okrajů.
Po umístění síťky bez napětí a záhybů by síťka měla být na místo zafixována nevstřebatelným šicím materiálem (např. PROLENE* 2/0), aby se zamezilo dislokaci, tvorbě záhybů nebo zkroucení okrajů. K upevnění síťky je nutno použít dostatečné množství transmuskulárních přerušovaných reverzních stehů (zavázaných pod svalovou vrstvou).

Inguinální hernie
ULTRAPRO* MESH se implantuje podle v současnosti akceptovaných chirurgických postupů práce se síťkami. Otevřenými postupy (např. podle Lichtenstein, TIPP) nebo laparoskopickými postupy (např. TAPP, TEP).V úvahu musí být vzata odpovídající příprava a velikost síťky, aby se zamezilo riziku nedostatečného pokrytí defektu. Po ujištění se, že síťka je umístěna bez napětí, záhybů a zřasení, by měla být připevněna na místo adekvátním množstvím nevstřebatelných stehů (např. PROLENE* 2/0) nebo vhodnými nevstřebatelnými fixačními prostředky (např. sešívačka, svorky atd.). Při výběru prostředku je nutno dbát, abychom zachytili alespoň jedno vlákno síťky. Tím se zabrání její dislokaci nebo vypuzení a zároveň jsou okraje chráněny před zkroucením.

FIXACE
Síťka musí být zafixována, protože nedostatečná fixace může způsobit její migraci. Fixace musí být permanentní a musí být dodržena bezpečná vzdálenost stehů, která nesmí být menší než 1 cm od okraje síťky (aby byly zachyceny alespoň dvě sekce síťky každého okraje). Vzdálenost mezi fixačními body by neměla překročit 1 cm. Nepermanentní fixace, menší vzdálenost od okrajů síťky nebo větší vzdálenost mezi fixačními body mohou vést k rekurenci hernie.
Síťka může být podle potřeby zastřižena na míru za použití nůžek nebo skalpelu. K zastřižení nepoužívejte tepelné prostředky.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA
ULTRAPRO* MESH se používá k trvalé stabilizaci břišní stěny např. při reparaci hernií. Vstřebatelná polyglaktinová složka síťky pomáhá udržet polypropylénovou strukturu rigidní a tím usnadňuje intraoperační manipulaci a umístění síťky. V síťkách ULTRAPRO* MESH implantovaných pod kůži krys se kopolymer polyglaktin-25 beze zbytku vstřebal po 84 dnech po operaci. Na základě konstrukce s velkými oky se vytváří silná trojrozměrná síť kolagenových vláken.
Reziduální polypropylénová síťka tomuto procesu nebrání, což znamená snížené riziko tvorby pojivové tkáně a škodlivé jizevnaté tkáně. Biomechanické vlastnosti polypropylénové síťky, jež jsou téměř identické s vlastnostmi břišní stěny, dovolují fyziologicky normální dynamiku břišní stěny, přičemž zaručují optimální stabilitu při vysokém zatížení.

KONTRAINDIKACE
Síťka se nesmí použít po plánovaném intraoperačním otevření gastrointestinálního traktu nebo otevření způsobeném nehodou.
Síťka musí být vždy oddělena od břišní dutiny pobřišnicí.
Síťka není vhodná pro vložení do inguinálního kanálu jako zátka.

UPOZORNĚNÍ / PREVENCE / INTERAKCE
Před použitím výrobku ULTRAPRO* MESH by uživatelé měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami používání nevstřebatelných sítěk.
Pokud se ULTRAPRO* MESH použije ve znečištěné ráně, může n astat následná infekce, která si může vyžádat odstranění materiálu.
Použití ULTRAPRO* MESH ve znečištěné nebo infikované ráně může vést k tvorbě píštěli a/nebo odmítnutí síťky.
Síťka by měla adekvátně překrývat defekt na všech stranách tak, aby fasciální okraje byly rovněž adekvátně stabilizovány. Síťka by měla být vždy upevněna v souladu s požadavky části FIXACE, aby se zamezilo její migraci nebo rekurenci hernie.
Jestliže se síťka používá u pacientů, u kterých je možnost dalšího růstu nebo expanze vlákna (kojenci, děti, ženy fertilního věku), chirurg by měl vědět, že tento výrobek se s růstem pacienta výrazně nenatáhne.

NEPŘÍZNIVÉ REAKCE
Mezi nepříznivé reakce spojené s použitím výrobku ULTRAPRO* MESH patří přechodné místní podráždění v místě rány a přechodný zánět, kterým tělo reaguje na aplikovaný cizí materiál (např. akumulace séra).
Jako ve všech případech cizích těles může ULTRAPRO* MESH zesílit stávající infekci.

STERILITA
Výrobek je sterilizován etylenoxidem. Výrobek znovu nesterilizujte. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.Otevřené nepoužité výrobky zlikvidujte!

SKLADOVÁNÍ
Doporučené podmínky skladování: do 25° C. Chraňte před vlhkem a přímým zdrojem tepla. Nepoužívejte po datu expirace.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
= Jednorázové použití
= Exspirace: rok a měsíc
STERILE EO = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ethylenoxid
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.
LOT = Číslo šarže
= Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Brugsanvisning

da

ULTRAPRO* NET
MONOCRYL*-PROLENE*-KOMPOSIT
STERILT, SYNTETISK,
DELVIS RESORBERBART NET

PRODUKTBESKRIVELSE
ULTRAPRO* NET er fremstillet af omtrent lige dele resorberbar Polyglecaprone-25 monofilamenttråd og ikke-resorberbar monofilament-polypropylentråd.
Polymeren i den ufarvede og den farvede polypropylentråd (phthalocyaninblåt, farveindeksnr.: 74160) er identisk med materialet, der bruges i henholdsvis farvet og ufarvet PROLENE*.
Polyglecaprone-25 fiber består af en copolymer, der indeholder glykolid og ε-caprolacton; denne copolymer anvendes også til fremstilling af MONOCRYL* suturmateriale.
Efter at polyglecaprone-25-komponenten er resorberet, er der kun polypropylennettet tilbage. Nettets struktur og størrelse er optimeret til de fysiologiske belastninger, abdominalvæggen udsættes for.
ULTRAPRO* NET består af farvede og ufarvede dele og fås i forskellige størrelser. Kataloget indeholder nærmere oplysninger.

INDIKATIONER
ULTRAPRO* NET anvendes til vævsforstærkning og vedvarende stabilisering af bugvæggens fascie-strukturer.
Der foreligger endnu ingen kliniske erfaringer med lignende delvist resorberbare net inden for andre potentielle anvendelsesområder end de, der er nævnt.

ANVENDELSE
Herniotomi
Nettet bør placeres ekstraperitonealt som sublay [retromuskulært] med lukning af den anteriore fascie over defekten, hvor dette er muligt. Den nuværende videnskabelige dokumentation tyder på, at denne slags alloplastiske implantater af biomekaniske årsager ikke bør anvendes hverken som inlay (udfyldning af fasciedefekten) eller onlay (placeret på fasciedefekten) for at forstærke forreste del af abdominalvæggen. Nettet bør formes, så det overlapper fasciedefekten på alle sider med ca. 5 cm og dermed giver passende stabilisering af alle fasciekanterne.
Når man har sikret sig, at nettet sidder stramt, men uden at spænde, skal det holdes på plads med ikke-resorberbart suturmateriale (f.eks. PROLENE* 2-0) for at undgå, at kanterne dislokeres, krøller eller ombøjes. Der bør anvendes et tilstrækkeligt antal transmuskulære tilbagestingssuturer (knyttet under muskellaget) til fiksering af nettet.

Ingvinal herniotomi
ULTRAPRO* NET implanteres i henhold til sædvanlig kirurgisk procedure, enten åbent (f.eks. i henhold til Lichtenstein, TIPP) eller laparoskopisk (f.eks. TAPP, TEP). For at undgå risiko for utilstrækkelig dækning af skaden bør man foretage en grundig forberedelse af netstørrelsen. Når man har sikret sig, at nettet sidder stramt uden at spænde, ikke har lommer eller folder, fikseres det, afhængig af benyttet implantationsteknik, enten med et passende antal ikke-resorberbare suturer (f.eks. PROLENE* 2-0) eller passende ikke-resorberbare fikseringsanordninger (f.eks. hæfteklammer, clips, ankre etc.). Valg af anordning skal sikre, at der medtages mindst en tråd af nettet. Dette forhindrer dislokation eller afstødning, og bevirker samtidig, at kanterne ikke krøller eller ombøjes.

FIKSERING
Nettet skal fikseres, da manglende fiksering kan medføre migration af nettet. Fikseringen skal være permanent og i en sikker afstand fra kanten på mindst 1 cm (skal omfatte mindst to hele trådkryds fra alle kanter) og skal holdes. Der skal være maks. 1 cm tilbage mellem fikseringspunkterne. Der kan opstå recidiv af herniet, hvis der ikke opnås permanent fiksering, hvis der er mindre afstand fra kanten af nettet eller større afstand mellem fikseringspunkterne.
Nettet kan tilpasses i størrelse ved hjælp af en saks eller skalpel. Nettet må ikke tilpasses vha. termisk værktøj.

VIRKNING
ULTRAPRO* NET anvendes til permanent stabilisering af abdominalvæggen, f.eks. ved herniotomi. Nettets resorberbare polyglecaprondel bidrager til at holde polypropylenstrukturen stiv og gør det lettere at håndtere nettet og sætte det på plads under operationen.
Ved ULTRAPRO* Net, der blev implanteret subkutant på rotter, resorberes Polyglecapron 25 copoloymer i løbet af 84 dage efter implantationen. Et stærkt, tredimensionalt netværk af kollagenfibre aflejres på den bredmaskede netkonstruktion. Det permanente polypropylennet forhindrer ikke denne proces, med bevirker derimod, at excessiv bindevævs-aflejring og skadelig ardannelse finder sted. Polypropylennettets biomekaniske egenskaber, som er næsten identiske med abdominalvæggens egenskaber, muliggør abdominalvæggens fysiologisk normale dynamiske funktion og giver samtidig optimal stabilitet under større belastninger.

KONTRAINDIKATIONER
Nettet må ikke anvendes efter planlagt peroperativ eller utilsigtet åbning af gastrointestinalkanalen.
Nettet skal altid holdes adskilt fra abdominalvæggen ved peritoneum.
Nettet er ikke velegnet til insertion i ingvinalkanalen med henblik på tilstopning af denne.

ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER / INTERAKTIONER
ULTRAPRO* NET bør kun tages i brug af kirurger, der er fortrolige med kirurgiske procedurer og teknikker, hvor der anvendes ikke-resorberbare net.
Hvis ULTRAPRO* NET anvendes ved kontaminerede sår, kan en tilstødende infektion kan gøre det påkrævet at fjerne nettet igen.
Anvendelsen af ULTRAPRO* NET i et kontamineret eller inficeret sår kan medføre fisteldannelse og/eller afstødning af nettet.
Nettet bør rigeligt overlappe den behandlede defekt på alle sider, således at fasciekanterne også stabiliseres tilstrækkeligt.
Nettet skal altid fikseres i overensstemmelse med de krav, der er angivet i afsnittet om FIKSERING, for at minimere risikoen for migration eller recidiverende hernie.
Hvis nettet anvendes på patienter med vækstpotentiale eller vævsekspansion (som f.eks. spædbørn, børn eller kvinder, som kan blive gravide) skal kirurgen være opmærksom på, at dette produkt ikke vil udvide sig nævneværdigt i takt med, at patienten vokser.

BIVIRKNINGER
Som det er tilfældet med alle net, omfatter bivirkninger forbundet med anvendelsen af ULTRAPRO* NET forbigående lokal irritation på sårstedet og forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion.
Som alle andre fremmedlegemer kan ULTRAPRO* NET forværre en eksisterende infektion.

STERILITET
ULTRAPRO* NET er steriliseret med etylenoxid. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Åbnede, ubrugte produkter kasseres!

OPBEVARING
Opbevares ved temperaturer under 25° C; beskyttet mod fugt og direkte varme. Må ikke anvendes, hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE EO = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
= Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Gebrauchsanweisung

de

ULTRAPRO* NETZ
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
STERILES SYNTHETISCHES
TEILWEISE RESORBIERBARES NETZ

BESCHREIBUNG
ULTRAPRO* NETZ ist ein Netz, das zu ungefähr gleichen Teilen aus resorbierbaren Polyglecapron-25 Monofilamenten und nicht resorbierbaren Polypropylen Monofilamenten hergestellt wird.
Das zur Herstellung der ungefärbten und gefärbten (Phthalocyaninblau, Farbindex Nr.: 74160) Polypropylenfasern verwendete Polymer ist identisch mit dem Polymer, das zur Herstellung von gefärbtem/ungefärbtem PROLENE* Nahtmaterial verwendet wird.
Die Polyglecapron-25 Fasern bestehen aus einem Copolymer, das Glycolide und ε-Caprolacton enthält. Dieses Copolymer wird auch zur Herstellung von MONOCRYL* Nahtmaterial verwendet.
Nach der Resorption der Polyglecapron-25 Komponente verbleibt lediglich das aus Polypropylen bestehende Netz. Das verbleibende Netz wurde hinsichtlich Struktur und Maschengröße optimal auf die physiologischen Belastungen der Bauchwand abgestimmt.
ULTRAPRO* NETZ besteht aus gefärbten und ungefärbten Anteilen und ist in verschiedenen Größen erhältlich. Detailangaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ANWENDUNGSGEBIETE
ULTRAPRO* Netz dient der Gewebeunterstützung und langfristigen Stabilisierung von Faszienstrukturen der Bauchwand.
Zu anderen als den hier erwähnten Anwendungsgebieten liegen bisher keine klinischen Erfahrungen mit ähnlichen teilresorbierbaren leichtgewichtigen Netzen vor.

ANWENDUNG
Reparatur von Narbenhernien
Das Netz wird extraperitoneal als Sublay (retromuskulär) positioniert und die vordere Faszie nach Möglichkeit über dem Defekt verschlossen. Nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand sollten alloplastische Implantate dieser Art bei der Verstärkung der vorderen Bauchwand weder zum Ausfüllen von Fasziendefekten („Inlay") verwendet noch auf dem Fasziendefekt platziert werden („Onlay"). Das Netz ist so zu dimensionieren, dass es den Fasziendefekt ausreichend nach allen Seiten überlappt, um auch die Faszienränder adäquat zu stabilisieren. Anwender empfehlen hierfür ca. 5 cm.
Um eine Dislokation bzw. Verwerfung sowie ein Einrollen der Ränder zu vermeiden, sollte das Netz nach spannungs- und faltenfreier Platzierung mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial (z. B. PROLENE* 2/0) fixiert werden. Hierzu sollte eine angemessene Anzahl Einzelknopfrückstichnähte transmuskulär (Knoten unter der Muskulatur) verwendet werden.

Leistenhernie
ULTRAPRO* NETZ wird entsprechend dem Stand der chirurgischen Netz-Techniken entweder in einem offenen Eingriff (z. B. nach Lichtenstein, TIPP) oder laparoskopisch (z. B. TAPP, TEP) implantiert. Auf eine adäquate Präparation und ausreichende Netzgröße ist zu achten, um das Risiko einer insuffizienten Abdeckung des Defekts zu vermeiden. Um eine Migration bzw. Verwerfung sowie ein Einrollen der Ränder zu vermeiden, sollte das Netz nach spannungs-, falten- und hohlraumfreier Platzierung gemäß der zur Implantation verwendeten Technik entweder mit einer ausreichenden Zahl von nichtresorbierbaren Nähten (z. B. PROLENE* 2/0) oder mit geeigneten nicht resorbierbaren Fixierungsvorrichtungen (z. B. Klammernahtgerät, Tacker, Anker, etc.) fixiert werden. Bei der Wahl der Fixierungsvorrichtung ist zu beachten, dass mindestens ein Strang des Netzes in die Fixierung einbezogen werden muss. Dadurch wird eine Verlagerung oder Abstoßung sowie ein Aufrollen der Ränder verhindert.

FIXIERUNG
Das Netz sollte fixiert werden, da es andernfalls zu einer Migration des Netzes kommen kann. Es sollte eine dauerhafte Fixierung gewählt werden, und es sollte ein Sicherheitsabstand vom Netzrand von mindestens 1 cm eingehalten werden. Der Abstand zwischen den Fixierungspunkten sollte maximal 1 cm betragen. An jedem beliebigen Punkt des Netzrandes müssen zwei vollständige Querschnitte abgedeckt werden. Bei nicht permanenter Fixierung, zu geringem Abstand von dem Netzrand oder zu großem Abstand zwischen den Fixierungspunkten kann es zu einem Rezidiv der Hernie kommen.
Das Netz kann entsprechend den individuellen Erfordernissen mittels Schere oder Skalpell, nicht jedoch mit thermischen Geräten, zugeschnitten werden.

WIRKUNG
ULTRAPRO* NETZ wird zur dauerhaften Stabilisierung der Bauchwand eingesetzt, z. B. bei der Reparatur von Hernien. Der resorbierbare Polyglecapron-Anteil des Netzes dient der Versteifung der Polypropylengrundstruktur, um die intraoperative Handhabung und Platzierung des Netzes zu erleichtern.
Bei in Ratten subkutan implantierten ULTRAPRO* NETZEN wurde das Polyglecapron 25-Copolymer innerhalb von 84 Tagen nach der Implantation zum größten Teil resorbiert. Durch die weitmaschige Konstruktion bildet sich ein tragfähiges, dreidimensionales Kollagenfasernetz aus. Das verbleibende Polypropylennetz behindert diesen Prozess nicht, so dass eine überschießende Bindegewebsbildung und störende Vernarbung vermieden werden. Die biomechanischen Eigenschaften des Polypropylennetzes sind annähernd mit denen der Bauchwand identisch und ermöglichen eine physiologische Bauchwanddynamik und gewährleisten gleichzeitig eine optimale Stabilität auch bei hoher Belastung.

GEGENANZEIGEN
Das Netz darf nicht verwendet werden nach einer geplanten oder akzidentellen intraoperativen Eröffnung des Magen-Darm-Traktes.
Das Netz muss stets durch Peritoneum von der Bauchhöhle getrennt sein.
Das Netz eignet sich nicht zur Einführung in Form eines „Plugs" in den Leistenkanal.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte vor der Anwendung von ULTRAPRO* NETZ mit den chirurgischen Verfahren und Techniken zur Implantation von nicht resorbierbaren Netzmaterialien vertraut sein.
Wenn ULTRAPRO* NETZ in einer kontaminierten Wunde verwendet wird, besteht die Möglichkeit einer nachfolgenden Infektion, welche die Entfernung des Materials erforderlich machen kann.
Die Verwendung von ULTRAPRO* NETZ in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zu einer Fistelbildung und/oder Abstoßung des Netzes führen.
Das Netz sollte den Defekt ausreichend nach allen Seiten überlappen, um auch die Faszienränder adäquat zu stabilisieren.
Das Netz sollte zur Verhinderung einer Migration und eines Hernienrezidivs stets entsprechend den in dem Abschnitt FIXIERUNG beschriebenen Anforderungen fixiert werden.
Falls dieses Netz zur Behandlung von Patienten verwendet wird, bei denen die Möglichkeit eines späteren Wachstums oder einer Gewebeausdehnung besteht (Säuglinge oder Kinder oder Frauen mit einer möglichen Schwangerschaft), sollte der Chirurg beachten, dass sich dieses Produkt im Laufe des Wachstums des Patienten nicht wesentlich strecken kann.

NEBENWIRKUNGEN
Wie bei allen Netzen gehören zu den in Verbindung mit der Anwendung von ULTRAPRO* NETZ möglicherweise auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen: vorübergehende lokale Reizung am Implantationsort und eine vorübergehende entzündliche Gewebereaktion auf den implantierten Fremdkörper (z. B. Serombildung).
Wie alle Fremdkörper kann ULTRAPRO* NETZ eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT
Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei geöffneter oder beschädigter Verpackung. Verwerfen Sie nicht verwendete Produkte, deren Verpackung geöffnet wurde!

LAGERUNG
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C und vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE EO = Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
= Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Οδηγίες χρήσης

el

ΠΛΕΓΜΑ ULTRAPRO* MESH
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ,
ΜΕΡΙΚΩΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΛΕΓΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ULTRAPRO* MESH είναι πλέγμα το οποίο κατασκευάζεται από ίσα περίπου μέρη απορροφήσιμων μονονηματοειδών ινών Πολυγλυκαπρόνης-25 και μη απορροφήσιμων μονονηματοειδών ινών από πολυπροπυλένιο.
Το πολυμερές των βαμμένων και άβαφων ινών από πολυπροπυλένιο (phthalocyanine blue, Αρ. Χρωματολογίου: 74160) είναι ίδιο με το υλικό που χρησιμοποιείται για βαμμένα και άβαφα ράμματα PROLENE*.
Οι ίνες Πολυγλυκαπρόνης-25 αποτελούνται από συμπολυμερές το οποίο περιέχει γλυκολίδιο και ε-καπρολακτόνη. Αυτό το συμπολυμερές χρησιμοποιείται επίσης για το υλικό για ράμματα MONOCRYL*.
Αφού απορροφηθεί το συστατικό Πολυγλυκαπρόνη-25 παραμένει μόνο το πλέγμα από πολυπροπυλένιο. Η δομή και το μέγεθος του πλέγματος που παραμένει σχεδιάζονται ειδικά για τις φυσιολογικές εντάσεις στις οποίες εκτίθεται το κοιλιακό τοίχωμα.
Το πλέγμα ULTRAPRO* MESH αποτελείται από βαμμένα και άβαφα μέρη και είναι διαθέσιμο σε διαφορετικά μεγέθη. Θα βρείτε πλήρεις λεπτομέρειες στον κατάλογο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το ULTRAPRO* MESH χρησιμοποιείται για την ενίσχυση των ιστών και για τη μεγάλης διαρκείας σταθεροποίηση της κατασκευής της περιτονίας του κοιλιακού τοιχώματος.
Δεν υπάρχει ακόμα κλινική εμπειρία για πιθανές εφαρμογές σε μερικώς απορροφήσιμα, ελαφρού βάρους πλέγματα, πέραν από αυτές που αναφέρονται.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Αποκατάσταση κήλης διαμέσου τομής
Το πλέγμα τοποθετείται εξωπεριτοναϊκά ως υπόστρωμα (οπισθομυϊκά) με συμπλησίαση της πρόσθιας περιτονίας πάνω από το έλλειμμα όποτε αυτό είναι δυνατό. Από την τρέχουσα επιστημονική εμπειρία προκύπτει ότι, για βιομηχανικούς λόγους, αυτού του τύπου τα αλλοπλαστικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ούτε ως ένθετα (πλήρωση του ελλείμματος της περιτονίας) ούτε ως μοσχεύματα εφαρμοζόμενα στην επιφάνεια (τοποθέτηση πάνω στο έλλειμμα της περιτονίας) για ενίσχυση του εμπρός κοιλιακού τοιχώματος. Στο πλέγμα πρέπει να δίνεται σχήμα ώστε αυτό να επικαλύπτει το έλλειμμα της περιτονίας σε όλες τις πλευρές κατά περίπου 5 εκ., με αυτό τον τρόπο επιτρέποντας επαρκή σταθεροποίηση σε όλα τα όρια της περιτονίας.
Αφού τοποθετηθεί το πλέγμα χωρίς να τεντώνεται και χωρίς να έχει ζάρες, το πλέγμα καθηλώνεται στη θέση του με μη απορροφήσιμο υλικό ράμματος (πχ PROLENE* 2/0) για να αποφευχθεί η τυχόν μετατόπισή του, τυχόν ζάρωμα ή το στράβωμα στις άκρες. Για την καθήλωση του πλέγματος πρέπει να χρησιμοποιείται ικανός αριθμός διαμυϊκών (με κόμβο κάτω από το στρώμα των μυών) διακοπτόμενων αντίστροφων ραμμάτων.

Βουβωνοκήλη
Το πλέγμα ULTRAPRO* MESH εμφυτεύεται σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές χειρουργικές επεμβάσεις τις σχετικές με πλέγματα, είτε ανοιχτές (πχ. κατά τον Lichtenstein, TIPP) είτε λαπαροσκοπικές (πχ TAPP, TEP). Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη επαρκής προετοιμασία και το μέγεθος του πλέγματος για να εμποδίζεται ο κίνδυνος ανεπαρκούς κάλυψης του τραύματος. Αφού εξασφαλιστεί ότι το πλέγμα έχει τοποθετηθεί χωρίς τέντωμα και δεν έχει κοιλότητες ή ζάρες, θα πρέπει να διατηρείται στη θέση του σύμφωνα με την τεχνική εμφύτευσης είτε με επαρκή αριθμό μη απορροφήσιμων ραμμάτων (πχ PROLENE* 2/0) ή κατάλληλων μη απορροφήσιμων εξαρτημάτων καθήλωσης (πχ για αναστόμωση, καθήλωση, συρραφή, κλπ). Η επιλογή της συγκεκριμένης μεθόδου πρέπει να εξασφαλίζει ότι συμπεριλαμβάνεται τουλάχιστον ένα νήμα του πλέγματος. Αυτό εμποδίζει την τυχόν μετατόπιση ή απόρριψη και εμποδίζει επίσης το στράβωμα στις άκρες.

ΚΑΘΗΛΩΣΗ
Το πλέγμα πρέπει να καθηλώνεται, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί το πλέγμα να μετακινηθεί. Η καθήλωση πρέπει να είναι μόνιμη και να διατηρείται απόσταση ασφαλείας από την άκρη όχι μικρότερη του 1 cm (να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο πλήρεις διατομές από οποιαδήποτε άκρη). Να αφήνεται 1 εκ. μεταξύ των σημείων καθήλωσης. Υποτροπή κήλης μπορεί να είναι το αποτέλεσμα σε περίπτωση που η καθήλωση δεν είναι μόνιμη, υπάρχει μικρότερη απόσταση από την άκρη του πλέγματος ή μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ των σημείων καθήλωσης.
Το πλέγμα κόβεται στο μέγεθος που χρειάζεται χρησιμοποιώντας ψαλίδι ή νυστέρι. Μη χρησιμοποιείτε θερμικές συσκευές για την κοπή του πλέγματος.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ
Το πλέγμα ULTRAPRO* MESH χρησιμοποιείται για τη μόνιμη σταθεροποίηση του κοιλιακού τοιχώματος, όπως πχ για την αποκατάσταση κήλης. Το απορροφήσιμο τμήμα του πλέγματος από Πολυγλυκαπρόνη βοηθάει ώστε να διατηρείται άκαμπτη η κατασκευή από πολυπροπυλένιο, με αυτό τον τρόπο διευκολύνοντας τον ενδοεγχειρητικό χειρισμό και την τοποθέτηση του πλέγματος.
Όταν πλέγματα ULTRAPRO* εμφυτεύτηκαν υποδορίως σε αρουραίους, το πολυμερές 25 πολυγλυκαπρόνης ουσιαστικά απορροφήθηκε σε 84 μέρες μετά την εμφύτευση. Χάρη στην κατασκευή του πλέγματος σχηματίζεται ένα ισχυρό τρισδιάστατο δίκτυο ινών από κολλαγόνο. Το υπολειπόμενο πλέγμα από πολυπροπυλένιο δεν εμποδίζει αυτή τη διαδικασία και με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται η υπερβολική εναπόθεση συνδετικών ιστών και ο σχηματισμός βλαβερών ουλών. Οι βιομηχανικές ιδιότητες του πλέγματος από πολυπροπυλένιο, οι οποίες είναι σχεδόν πανομοιότυπες με εκείνες του κοιλιακού τοιχώματος, επιτρέπουν τη φυσιολογική κανονική δυναμική του κοιλιακού τοιχώματος ενώ συγχρόνως εξασφαλίζουν την καλύτερη δυνατή σταθερότητα υπό μεγάλη ένταση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το πλέγμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από προγραμματισμένο ενδοεγχειρητικό ή από σφάλμα άνοιγμα του γαστρεντερικού σωλήνα.
Το πλέγμα πρέπει πάντοτε να χωρίζεται από την κοιλιακή κοιλότητα με το περιτόναιο.
Το πλέγμα δεν είναι κατάλληλο για εισαγωγή μέσα στο βουβωνικό πόρο όπως στην περίπτωση βύσματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις εγχειρητικές διαδικασίες και τεχνικές που αφορούν μη απορροφήσιμα πλέγματα πριν επιχειρήσουν να χρησιμοποιήσουν το πλέγμα ULTRAPRO* MESH.
Εάν το πλέγμα ULTRAPRO* MESH χρησιμοποιηθεί σε μολυσμένο τραύμα, είναι δυνατό να σημειωθεί επιμόλυνση, η οποία μπορεί να απαιτήσει την απομάκρυνση (αφαίρεση) του υλικού.
Η χρήση του ULTRAPRO* MESH σε τραύμα με μόλυνση ή λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίου ή-και απόρριψη του πλέγματος.
Το πλέγμα πρέπει να υπερκαλύπτει επαρκώς το έλλειμμα από όλες τις πλευρές έτσι ώστε οι άκρες της περιτονίας να είναι επίσης επαρκώς σταθεροποιημένες.
Το πλέγμα πρέπει πάντοτε να καθηλώνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα που αφορά την ΚΑΘΗΛΩΣΗ ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετατόπισης του πλέγματος ή υποτροπής της κήλης.
Αν το πλέγμα αυτό χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πιθανότητα ανάπτυξης ή επέκτασης ιστού (όπως βρέφη ή παιδιά ή γυναίκες οι οποίες μπορεί να μείνουν έγκυες) ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι το προϊόν δεν επεκτείνεται αρκετά καθώς ο ασθενής μεγαλώνει.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Όπως με κάθε πλέγμα, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση του πλέγματος ULTRAPRO* MESH περιλαμβάνουν: Παροδικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος και παροδική φλεγμονώδη αντίδραση στο ξένο σώμα (π.χ. ορώδης συλλογή).
Όπως με όλα τα ξένα σώματα, το πλέγμα ULTRAPRO* MESH μπορεί να επιδεινώσει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το προϊόν αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Μην το ξανααποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Πετάξτε τα ανοιχτά μη χρησιμοποιημένα προϊόντα!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: κάτω από τους 25° C, μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξεως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
= Μην ξαναχρησιμοποιείται
= Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE EO = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξείδιο
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
= Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Instructions for use

en

ULTRAPRO* MESH
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
STERILE, SYNTHETIC, PARTIALLY
ABSORBABLE MESH

DESCRIPTION
ULTRAPRO* MESH is a mesh, which is manufactured from approximately equal parts of absorbable Poliglecaprone-25 monofilament fiber and non-absorbable polypropylene monofilament fiber.
The polymer of the undyed and dyed polypropylene fiber (phthalocyanine blue, Color Index No.: 74160) is identical to the material used for dyed / undyed PROLENE* suture material.
Poliglecaprone-25 fiber consists of a copolymer containing glycolide and ε-caprolactone; this copolymer is also used for MONOCRYL* suture material.
After absorption of the Poliglecaprone-25 component only the polypropylene mesh remains. The structure and size of this remaining mesh are optimally designed for the physiological stresses to which the abdominal wall is subject.
ULTRAPRO* MESH consists of dyed and undyed parts and is available in different sizes. Full details are provided in the catalogue.

INDICATIONS
ULTRAPRO* is used for tissue reinforcement and longlasting stabilization of fascial structures of the abdominal wall.
No clinical experience with partially absorbable lightweight meshes is as yet available regarding other possible applications.

APPLICATION
Incisional Hernia Repair
The mesh should be positioned extraperitoneally as a sublay (retromuscular) with closure of the anterior fascia over the defect wherever possible. Current scientific evidence suggests that, for biomechanical reasons, these types of alloplastic implants should not be used either as inlay (filling out the fascial defect) or onlay (positioned on the fascial defect) for reinforcement of the front abdominal wall. The mesh should be shaped in such a way that it overlaps the fascial defect on all sides by about 5 cm, thereby allowing adequate stabilization of each of the fascial borders.
After placing the mesh tension free and without creases, the mesh should be fixed in place with non-absorbable suture material (e.g. PROLENE* 2/0) to avoid dislodging, crinkling or curling of the edges. A sufficient number of transmuscular (knotted under the muscle layer) interrupted reverse sutures should be used to fix the mesh.

Inguinal hernia
ULTRAPRO* MESH is implanted according to currently accepted surgical mesh procedures either open (e.g. acc to Lichtenstein, TIPP) or laparoscopic (e.g. TAPP, TEP). Adequate preparation and mesh size must be considered in order to prevent the risk of insufficient covering of the injury. After making sure that the mesh is placed without tension and free of cavities or creases, it should be kept in place according to the implantation technique either with an adequate number of non-absorbable sutures (e.g. PROLENE* 2/0) or suitable non-absorbable fixation devices (e.g. stapler, tacker, anchor, etc). The choice of device must ensure that at least one strand of the mesh is included. This prevents dislocation or rejection as well as keeping the edges from curling up.

FIXATION
The mesh should be fixed, as non fixation may result in migration of the mesh. Fixation should be permanent and a safe distance from the edge of not less than 1 cm (to include at least two complete cross-sections from any edge) must be kept. Max. 1 cm should be left between fixation points. Recurrence of hernia may result in the case of non permanent fixation, lesser distance from the edge of the mesh or greater distance between fixation points .
The mesh can be cut to size as required using scissors or a scalpel. Do not use thermal devices to cut the mesh.

PERFORMANCE
ULTRAPRO* MESH is used for permanent stabilization of the abdominal wall e.g. in hernia repair. The absorbable polyglecaprone part of the mesh helps to keep the polypropylene structure rigid thus making intraoperative manipulation and positioning of the mesh easier.
In ULTRAPRO* meshes implanted subcutaneously in rats, the Poliglecaprone-25 copolymer is essentially absorbed at 84 days after implantation. Due to the wide-meshed construction a strong, three-dimensional collagen fiber network is formed. The residual polypropylene mesh does not hinder this process, thereby avoiding excessive connective tissue deposition and deleterious scar formation. The biomechanical properties of the polypropylene mesh, which are nearly identical to those of the abdominal wall, permit physiologically normal abdominal wall dynamics while guaranteeing optimal stability under major strain.

CONTRAINDICATIONS
The mesh must not be used following planned intraoperative or accidental opening of the gastrointestinal tract.
The mesh must always be separated from the abdominal cavity by peritoneum.
The mesh is not suitable for insertion into the inguinal canal as in the case of a plug.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using ULTRAPRO* MESH.
If ULTRAPRO* MESH is used in a contaminated wound, subsequent infection is possible which may require removal of the material.
Use of ULTRAPRO* MESH in a contaminated or infected wound can lead to fistula formation and/or to rejection of the mesh.
The mesh should adequately overlap the defect on all sides so that the fascial edges are also adequately stabilized.
The mesh should always be fixed in accordance to the requirements given in the section on FIXATION to minimize risk of mesh migration or recurrence of hernia.
If this mesh is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants or children or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.

ADVERSE REACTIONS
As with any mesh, adverse reactions associated with the use of ULTRAPRO* MESH include: transitory local irritation at the wound site and a transitory inflammatory foreign body response (e.g. seroma formation).
As with all foreign bodies, ULTRAPRO* MESH may potentiate an existing infection.

STERILITY
The product is sterilized with ethylene oxide. Do not re-sterilize. Do not use if packaging is opened or damaged. Discard, opened unused products!

STORAGE
Recommended storage conditions: below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING
= Do not reuse
= Use by – year and month
STERILE EO = Sterile unless package is damaged or opened Method of sterilization: Ethylene Oxide
CE 0086 = CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch number
= See instructions for use

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Instrucciones de uso

es

ULTRAPRO* MESH
MALLA ULTRAPRO*
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
MALLA SINTÉTICA ESTÉRIL,
PARCIALMENTE ABSORBIBLE

DESCRIPCION
La MALLA ULTRAPRO* es una malla fabricada a base de partes aproximadamente iguales de fibra monofilamento de Poliglecaprona-25 absorbible y de fibra monofilamento de polipropileno no absorbible.
El polímero de la fibra de polipropileno incolora y teñida (azul de ftalocianina, Indice de Color N°: 74160) es un material idéntico al que se usa para el material de sutura PROLENE* teñido/ incoloro.
La fibra de Poliglecaprona-25 está compuesta de un copolímero que contiene glicólida y ε-caprolactona; este copolímero es también utilizado para el material de sutura MONOCRYL*.
Después de la absorción del componente Poliglecaprona-25 sólo permanece la malla de polipropileno. La estructura y el tamaño de esta malla remanente están óptimamente diseñados para soportar los esfuerzos fisiológicos a los que está sometida la pared abdominal.
La MALLA ULTRAPRO* está compuesta de partes teñidas e incoloras y se encuentra disponible en diferentes tamaños. En el catálogo se proporcionan los detalles completos.

INDICACIONES
La MALLA ULTRAPRO* se utiliza para el refuerzo de tejidos y la estabilización a largo plazo de las estructuras fasciales (o aponeuróticas) de la pared abdominal.
No existe todavía disponible experiencia clínica con mallas similares de bajo peso parcialmente absorbibles en lo referente a las posibles aplicaciones diferentes a las mencionadas.

APLICACIÓN
Tratamiento de la eventración
La malla debe ser implantada en posicion extraperitoneal, en un plano inferior (retromuscular) con cierre quirúrgico de la fascia anterior sobre el defecto, cada vez que sea posible. Los conocimientos científicos actuales sugieren que, por razones biomecánicas, este tipo de implantes aloplásticos no deben ser usados como relleno (rellenando un defecto fascial) o en un plano superior (colocado por encima del defecto fascial) para reforzar la pared abdominal anterior. La malla debe ser modelada de forma que recubra la lesión fascial por todos sus lados, sobrepasándola de unos 5 cm, permitiendo así una adecuada estabilización de cada uno de los bordes fasciales.
La malla, una vez colocada sin tensión ni pliegues, debe ser fijada en su lugar con material de sutura no absorbible (ej. PROLENE* 2/0) para evitar el desplazamiento, la arruga o que los bordes se enrollen. Se deben utilizar un número suficiente de puntos sueltos transmusculares invertidos (anudados debajo del plano muscular) para fijar la malla.

Hernia Inguinal
La MALLA ULTRAPRO* se implanta según los procedimientos aceptados actualmente para la colocación quirúrgica de mallas, ya sea en cirugía abierta (por ej. según Lichtenstein, TIPP) o laparoscópica (ej. TAPP, TEP). Se debe considerar una preparación adecuada y un tamaño suficiente de la malla para prevenir el riesgo de una insuficiente cobertura de la lesión. Después de asegurarse de que la malla está colocada sin tensión y libre de cavidades y pliegues, debe ser mantenida en su lugar según la técnica de implantación, ya sea con un número adecuado de suturas no absorbibles (ej. PROLENE* 2/0) o con dispositivos de f ijación no absorbibles adecuados (ej. grapa, "tacker", ancla, etc). La elección del dispositivo debe asegurar la inclusión de por lo menos un filamento de la malla. Esto previene la dislocación o el rechazo, al mismo tiempo que impide que los bordes se tuerzan hacia arriba.

FIJACIÓN
La malla debería fijarse, de lo contrario puede producirse la migración de la malla. La fijación debe ser permanente y se debe guardar una distancia de seguridad de no menos de 1 cm desde el borde (de forma tal que se incluyan dos de los orificios de la malla a cada lado).
Se debe dejar un máximo de 1 cm entre cada punto de fijación.
Puede existir una recidiva de hernia en caso de fijación no permanente, de distancia desde el borde de la malla menor a la recomendada o de separación excesiva de los puntos de fijación.
La malla puede ser cortada al tamaño requerido usando tijeras o bisturí. No use dispositivos térmicos para cortar la malla.

FUNCIONAMIENTO
La MALLA ULTRAPRO* se usa para la estabilización duradera de la pared abdominal, por ej. en el tratamiento de la hernia. La parte absorbible de la malla, compuesta de Poliglecaprona, contribuye a mantener rígida la estructura de polipropileno, facilitando así la manipulación intraoperatoria y la colocación de la malla.
Se observó que el copolímero Poliglecaprone 25 de las mallas ULTRAPRO*, implantadas en ratas en forma subcutánea, es practicamente absorbido al cabo de 84 días después de la implantación. Se constituye una fuerte red tridimensional de fibras de colágeno, debido a la construcción infiltrante de la malla. La malla residual de polipropileno no obstaculiza este proceso, evitando así un depósito excesivo de tejido conectivo y la consecuente formación nociva de una cicatriz. Las propiedades biomecánicas de la malla de polipropileno, que son practicamente idénticas a las de la pared abdominal, permiten una dinámica fisiologicamente normal de la pared abdominal al mismo tiempo que garantizan una óptima estabilidad aún bajo esfuerzos intensos.

CONTRAINDICACIONES
La malla no debe utilizarse después de la apertura del tracto gastrointestinal, ya sea planeada quirurgicamente o accidental.
La malla debe estar siempre separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.
La inserción de la malla dentro del canal inguinal, como un tapon, obturador, no es conveniente.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas que involucran el uso de mallas no absorbibles antes de utilizar La MALLA ULTRAPRO*.
Si se utiliza La MALLA ULTRAPRO* en una herida contaminada, es posible que se produzca, consecuentemente, una infección que pueda necesitar la extracción del material.
La utilización de La MALLA ULTRAPRO* en una herida contaminada o infectada puede conducir a la formación de una fístula y/o al rechazo de la malla.
La malla debe recubrir adecuadamente el defecto aponeurótico por todos sus lados de manera tal que los bordes fasciales estén también correctamente estabilizados.
La malla debe ser fijada siempre de acuerdo con las recomendaciones descritas en el capítulo FIJACIÓN para reducir al mínimo los riesgos de migración y recidiva herniaria.
Si esta malla se utiliza en pacientes con potencial de crecimiento o expansión tisular (tales como recién nacidos o niños o mujeres que puedan quedar embarazadas), el cirujano debería ser consciente de que este producto no se estirará significativamente al ir creciendo el paciente.

REACCIONES ADVERSAS
Como con cualquier malla, las reacciones adversas asociadas con el uso de la MALLA ULTRAPRO* incluyen irritación local transitoria en el lugar de la herida y una respuesta inflamatoria a cuerpo extraño transitoria (por ejemplo, formación de seroma).
De la misma manera que ocurre con todo cuerpo extraño, La MALLA ULTRAPRO* puede agravar una infección preexistente.

ESTERILIZACIÓN
El producto está esterilizado con óxido de etileno. No se debe reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. ¡Desechar todo producto abierto, no utilizado!

ALMACENAMIENTO
Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura inferior a 25° C, alejado de la humedad y del calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE EO = Estéril si el envase no ha sido abierto ni está dañado. Método de esterilización: Oxido de etileno
CE 0086 = Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
LOT = Número de lote
= Consúltense las instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Käyttöohjeet

fi

ULTRAPRO* VERKKO
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
STERIILI, SYNTEETTINEN,
OSITTAIN RESORBOITUVA VERKKO

TUOTTEEN KUVAUS
ULTRAPRO* VERKON valmistuksessa on käytetty suurin piirtein yhtä paljon resorboituvaa yksisäikeistä polyglekaproni-25-lankaa ja resorboitumatonta yksisäikeistä polypropyleenilankaa.
Sekä värjäämättömän että värjätyn (ftalosyaniinisininen, väri-indeksinumero: 74160) polypropyleenilangan polymeeri on sama kuin värjätyssä ja värjäämättömässä PROLENE*-ommelaineessa käytetty materiaali.
Polyglekaproni-25-lanka koostuu kopolymeeristä, joka sisältää glykolidia ja ε-kaprolaktonia. Kopolymeeriä käytetään myös MONOCRYL*-ommelaineen valmistuksessa.
Kun polyglekaproni-25-komponentti on resorboitunut, jäljelle jää polypropeeniverkko, jonka aktiivinen rakenne ja koko sopivat optimaalisella tavalla vatsanpeitteisiin kohdistuviin fysiologisiin rasituksiin.
ULTRAPRO* VERKKO koostuu sekä värjätyistä että värjäämättömistä osista ja sitä on saatavana eri kokoja. Täydellisemmät yksityiskohdat löytyvät tuoteluettelosta.

KÄYTTÖTARKOITUKSET
ULTRAPRO* VERKKOA käytetään kudosten vahvistamiseen ja vatsanpeitteiden faskiarakenteiden pitkäkestoiseen stabilisaatioon.
Toistaiseksi ei ole kliinistä kokemusta tämän tyyppisten osittain sulavien kevyiden verkkojen käytöstä muilla kuin mainituilla käyttöalueilla.

ASETUS
Arpityräleikkaus
Verkko asetetaan vatsakalvonulkoisesti sublay-tekniikalla lihaksen alle ja defektin päällä oleva anteriorinen faskia suljetaan niin hyvin kuin mahdollista. Tämänhetkisen tieteellisen tiedon mukaan ei tämäntyyppisiä alloplastisia implantteja tule käyttää, biomekaanisista syistä, faskiadefektin täyttöön (inlay). Niitä ei myöskään tule asettaa faskiadefektin päälle (onlay), etummaisia vatsanpeitteitä vahvistamaan. Faskiareunojen kiinnityksen varmistamiseksi verkko muotoillaan siten, että se ulottuu 5 cm faskiadefektin reunojen yli.
Verkko asetetaan paikolleen niin, että se ei kiristä eikä siinä ole ryppyjä. Verkon reunojen paikoiltaan siirtymisen, laskostumisen tai kiertymisen estämiseksi, verkko kiinnitetään resorboitumattomalla ommelaineella (esim. PROLENE* 2/0). Verkko kiinnitetään riittävällä määrällä vastakkaisia, lihaskerroksen läpäiseviä katko-ompelia (solmu lihaskerroksen alla).

Nivustyrä
ULTRAPRO* VERKKOA implantoitaessa käytetään hyväksyttyjä verkon asetusmenetelmiä; joko avoin menetelmä (esim. Lichtensteinin tekniikka, TIPP) tai laparoskooppinen menetelmä (esim. TAPP, TEP). Valmistelun ja verkon koon on oltava riittävät, jotta vauriokohdan riittävä peittyminen varmistuu. Verkko asetetaan paikoilleen niin, että se ei kiristä eikä siinä ole kuoppia tai ryppyjä. Tämän jälkeen verkko kiinnitetään ko. implantaatiotekniikan mukaisesti, joko tarvittavalla määrällä resorboitumattomia ompeleita (esim. PROLENE* 2/0) tai sopivilla resorboitumattomilla kiinnittimillä (esim. hakaset, niitit tms.). Sopivia kiinnittimiä valittaessa tulee varmistaa, että ne kiinnittävät ainakin yhden verkon säikeistä. Tämä estää verkon irtoamisen sekä reunojen kiertymisen.

KIINNITYS
Verkko on kiinnitettävä paikoilleen, sillä kiinnittämätön verkko voi siirtyä paikaltaan. Kiinnityksen on oltava pysyvä, ja turvallinen kiinnitysetäisyys on vähintään 1 cm verkon reunasta (kiinnityksen tulee kattaa ainakin kaksi verkon silmää jokaiselta sivulta). Kiinnityskohtien välimatka saa olla korkeintaan 1 cm. Tyrä saattaa uusiutua, jos kiinnitys ei ole pysyvä tai kiinnityskohdat ovat joko em. lähempänä verkon reunaa tai kauempana toisistaan.
Verkko voidaan leikata tarvittavan kokoiseksi saksia tai veistä käyttäen. Verkkoa ei saa leikata lämpöä tuottavilla laitteilla.

KÄYTTÖ
ULTRAPRO* VERKKOA käytetään vatsanpeitteiden pysyvään stabilisaatioon, esimerkiksi tyräleikkauksissa. Verkon resorboituva polyglekaproniosa pitää polypropyleenirakenteen jäykkänä, mikä helpottaa verkon käsittelyä ja asettelua leikkauksen aikana.
Rotille ihonalaisesti asetettujen ULTRAPRO*-verkkojen polyglekaproni-25-kopolymeeri liukenee oleellisesti 84 päivän kuluessa implantaatiosta. Harvasilmäisen verkkorakenteen johdosta syntyy kolmiulotteinen kollageenisyiden verkosto. Jäljelle jäävä polypropyleeniverkko ei estä tätä prosessia, ja siten vältytään sidekudoksen liialliselta kertymiseltä ja haitalliselta arpimuodostukselta. Polypropyleeniverkon biomekaaniset ominaisuudet, jotka muistuttavat läheisesti vatsanpeitteiden ominaisuuksia, mahdollistavat fysiologisesti normaalin vatsanpeitteiden dynamiikan ja takaavat optimaalisen stabiliteetin voimakkaassa rasituksessa.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET
Verkkoa ei saa käyttää, jos maha-suolikanava avataan leikkauksen aikana, joko suunnitellusti tai vahingossa.
Verkon ja vatsaontelon väliin on aina jäätävä vatsakalvo.
Verkko ei sovellu työnnettäväksi nivuskanavaan tulpaksi.

VAROITUKSET / VAROTOIMET / INTERAKTIOT
Käyttäjän on oltava perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa käytetään resorboitumattomia verkkoja, ennen ULTRAPRO* VERKON käyttöä.
Jos ULTRAPRO* VERKKOA käytetään kontaminoituneessa haavassa, seurauksena voi olla infektio, joka saattaa vaatia materiaalin poistamisen.
ULTRAPRO* VERKON käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelimuodostusta ja/tai verkon hylkimisreaktion.
Verkon on peitettävä vaurioalue riittävästi joka puolelta, jotta myös faskiareunat stabiloituvat kunnolla.
Verkko tulee aina asettaa paikoilleen seuraten kohdassa KIINNITYS annettuja ohjeita, jotta verkon paikaltaan siirtymisen tai tyrän uusiutumisen vaara minimoituisi.
Jos verkkoa käytetään potilaille, joiden kudokset mahdollisesti kasvavat tai laajenevat (kuten pienet lapset tai mahdollisesti raskaaksi tulevat naiset), tulisi kirurgin huomioida, että verkko ei jousta merkittävästi potilaan kasvaessa.

HAITTAVAIKUTUKSET
Kuten muidenkin verkkojen, ULTRAPRO* VERKON käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa ja ohimenevä inflammatorinen vierasesinereaktio (esim. seroman muodostuminen).
Muiden vierasesineiden tavoin ULTRAPRO* VERKKO voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS
Tuote on steriloitu etyleenioksidilla. Älä steriloi uudelleen. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä avattu, käyttämätön tuote!

SÄILYTYS
Suositellut säilytysolosuhteet: alle +25 °C. Suojeltava kosteudelta ja suoralta lämmöltä. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTTÄVÄT SYMBOLIT
= Kertakäyttöinen
= Käytettävä viimeistään – vuosi ja kuukausi
STERILE EO = Steriili jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmä: Etyleenioksidi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Notice d'utilisation

fr

TREILLIS ULTRAPRO*
MONOCRYL*-PROLENE*-COMPOSITE
STÉRILE, PROTHÈSE SYNTHÉTIQUE,
PARTIELLEMENT RÉSORBABLE

DESCRIPTION
Le TREILLIS ULTRAPRO* est une prothèse fenêtrée, composée à parts approximativement égales de fils monofilaments résorbables de polyglécaprone 25 et de fils monofilaments non résorbables de polypropylène.
Le polymère des fils de polypropylène incolore et coloré (bleu phtalocyanine, index de couleur N°: 74160) est identique, du point de vue de sa composition, au matériel de suture coloré/incolore PROLENE*.
Le fil de polyglécaprone 25 est composé d'un copolymère contenant de l'acide glycolique et de l'ε-caprolactone; ce copolymère est également utilisé pour la fabrication du matériel de suture MONOCRYL*.
Après résorption du polyglécaprone 25, seule la prothèse en polypropylène reste en place. La structure et la taille du treillis restant ont été conçues de façon optimale pour les conditions physiologiques auxquelles la paroi abdominale est soumise.
Le TREILLIS ULTRAPRO* est composé de parties colorées et de parties incolores. Il est disponible en différentes tailles. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

INDICATIONS
Le TREILLIS ULTRAPRO* est utilisé pour le renforcement tissulaire et la stabilisation à long terme des structures aponévrotiques de la paroi abdominale.
Aucune donnée clinique sur des prothèses équivalentes (semi-résorbables) n'est encore disponible à ce jour, concernant d'autres applications que celles mentionnées.

MODE D'EMPLOI
Cure de hernie incisionnelle
La prothèse devra être placée en extra-péritonéal et en sous-couche (rétromusculaire) avec, si possible, fermeture de l'aponévrose antérieure sur la perte de substance. Les données scientifiques, actuellement disponibles, montrent que, pour des raisons biomécaniques, ces types d'implants alloplastiques ne devront pas être utilisés en sous-couche (comblement d'une perte de substance aponévrotique) ou en sur-couche (placés sur la perte de substance aponévrotique) pour un renforcement de la paroi abdominale. La prothèse devra être placée de façon à recouvrir la perte de substance aponévrotique, ainsi que son pourtour sur une distance d'environ 5 cm, permettant ainsi une stabilisation appropriée au niveau de tous les bords de l'aponévrose.
Après avoir placé la prothèse sans tension, ni pli, celle-ci devra être fixée à l'aide d'un matériel de suture non résorbable (ex. PROLENE* 2/0) en vue d'éviter un déplacement, une ondulation ou un enroulement des bords. Un nombre suffisant de points individuels transmusculaires (noués en-dessous de la couche musculaire) devra être utilisé pour fixer la prothèse.

Hernie inguinale
Le TREILLIS ULTRAPRO* est implanté en respectant les procédures actuellement appliquées pour les treillis chirurgicaux, qu'il s'agisse de procédures ouvertes (ex. Lichtenstein, TIPP) ou sous cœlioscopie (ex. TAPP, TEP). Une préparation et une dimension appropriées sont à prendre en compte pour éviter un recouvrement insuffisant de la lésion. Après s'être assuré que le treillis est déployé sans tension, ni cavité ou pli, le treillis peut être fixé, en fonction de la technique opératoire, soit par un nombre approprié de points de sutures non résorbables (ex. PROLENE* 2/0), soit par des dispositifs de fixation non résorbables appropriés (ex. agrafeuse, pistolet agrafeur, ancreur, etc.). Le choix du dispositif doit garantir l'inclusion d'au moins un fil du treillis. Ceci permet de prévenir un déplacement, un rejet ou l'enroulement des bords.

FIXATION
La prothèse doit être fixée car l'absence de fixation de la prothèse risquerait d'entraîner une migration de cette dernière. La fixation devra être permanente et réalisée à au moins 1 cm du bord (pour recouvrir au moins deux entrecroisements complets à partir de l'un quelconque des bords). Les points de fixation devront être séparés entre eux de 1 cm au maximum. Il existe en effet un risque de récidive de la hernie en cas de fixation non permanente, de distance moins grande à partir du bord de la prothèse ou de distance plus grande entre les points de fixation.
Le treillis sera découpé à la dimension appropriée à l'aide de ciseaux ou d'un scalpel. Ne pas utiliser de dispositif thermique pour découper le treillis.

MODE D'ACTION
Le TREILLIS ULTRAPRO* est utilisé pour la stabilisation permanente de la paroi abdominale, par exemple dans les cures de hernie. La partie résorbable de polyglécaprone de la prothèse contribue à garder rigide la structure de polypropylène, rendant ainsi plus aisés la manipulation et le positionnement per-opératoires de la prothèse.
Dans les treillis ULTRAPRO* implantés par voie sous-cutanée chez le rat, le copolymère de polyglécaprone 25 est essentiellement résorbé 84 jours après la mise en place du treillis. Un réseau tridimensionnel solide de fibres de collagène se dépose sur la prothèse largement fenêtrée. Le polypropylène résiduel n'entrave pas le développement de ce processus, mais empêche les dépôts excessifs de tissu conjonctif et la formation préjudiciable d'un tissu cicatriciel. Les propriétés biomécaniques de la prothèse de polypropylène, pratiquement identiques à celles de la paroi abdominale, rétablissent la dynamique physiologiquement normale de la paroi abdominale, tout en garantissant une stabilité optimale dans les conditions extrêmes.

CONTRE-INDICATIONS
La prothèse ne devra pas être utilisée après une ouverture per-opératoire programmée ou accidentelle du tractus gastro-intestinal.
La prothèse devra toujours être séparée de la cavité abdominale par le péritoine.
Ce treillis ne peut pas être introduit dans le canal inguinal comme dans le cas d'un bouchon.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
Les utilisateurs devront être familiers des procédures et techniques chirurgicales, impliquant des prothèses non résorbables avant d'utiliser le TREILLIS ULTRAPRO*.
Si le TREILLIS ULTRAPRO* est utilisé dans une plaie contaminée, il est possible de voir survenir par la suite une infection pouvant nécessiter le retrait de la prothèse.
L'utilisation du TREILLIS ULTRAPRO* dans une plaie contaminée ou infectée peut provoquer la formation d'une fistule et/ou le rejet de la prothèse.
La prothèse devra recouvrir tous les côtés de la perte de substance de façon à ce que les bords aponévrotiques soient stabilisés de façon appropriée.
La prothèse devra toujours être fixée conformément aux exigences mentionnées à la section sur la FIXATION afin de minimiser le risque de migration de la prothèse ou de récidive de la hernie.
Si cette prothèse est utilisée chez des patients en pleine croissance ou dont les tissus sont susceptibles de s'étirer (nouveau-né ou enfant ou bien femme susceptible de tomber enceinte), le chirurgien doit être conscient que le treillis n'est pas suffisamment élastique pour accompagner toute la croissance du patient.

EFFETS INDESIRABLES
Comme pour toutes les prothèses, les effets indésirables, liés à l'utilisation du TREILLIS ULTRAPRO*, sont une irritation transitoire au niveau du site de la plaie et une réponse transitoire inflammatoire à un corps étranger (par exemple, formation de lymphocèle).
Comme tout corps étranger, le TREILLIS ULTRAPRO* peut favoriser une infection préexistante.

STERILITE
Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser, si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les produits déconditionnés et non utilisés !

CONSERVATION
Conditions de stockage recommandées: température inférieure à 25° C, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
= Usage unique
= A utiliser avant: année et mois
STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène
CE 0086 = Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
LOT = Numéro du lot
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Használati utasítás

hu

ULTRAPRO* MESH
(ULTRAPRO* SÉRVHÁLÓ)
MONOCRYL*-PROLENE*-KOMPOZIT

LEÍRÁS
Az ULTRAPRO* MESH kb. egyenlő arányú, felszívódó, monofilament poliglecapron-25-ös szálból és monofilament, nem felszívódó polipropilén szálból áll.
A színezetlen és színezett polipropilén szál alapanyaga ugyanaz a polimer, mint a festett és nem festett PROLENE* varróanyagé (ftalocianin kék, színkód: 60725).
A poliglecapron-25 szál glikoidot és ε-caprolactont tartalmazó kopolimerből áll, amit a MONOCRYL* varróanyaghoz is használnak.
A poligecapron-25 komponens felszívódása után csak a polipropilén háló marad vissza. A visszamaradó háló szerkezetét és méreteit úgy tervezték meg, hogy a hasfalra ható élettani hatásoknak ellenálljon.
AZ ULTRAPRO* MESH színezett és nem színezett részekből áll, valamint különböző méretekben kapható.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
Az ULTRAPRO* MESH a szövetek megerősítésére és a hasfal fasciális struktúrájának stabilizálására szolgál. Jelenleg nincs elegendő klinikai tapasztalat egyéb felhasználási lehetőségekkel kapcsolatban.

ALKALMAZHATÓSÁG
Hegsérv műtétek
A hálót extraperitoneálisan, sublay (retromuszkuláris) kell elhelyezni, ahol lehet, az elülső izom zárni kell a defektus felett fasciát. A jelenlegi tudományos kutatások szerint, biomechanikai okokból, a hasfal megerősítésénél ilyen típusú implantátumot nem a jánlott se inlay alkalmazni a fasciális defektus kitöltésére, sem pedig onlay, a fasciális defektus lefedésére. A hálót úgy kell alakítani, hogy a hasfali defektus szélétől számítva minden oldalon legalább plusz 5 cm maradjon és a fasciális széleket megfelelőképpen stabilizálni lehessen.
A sérvháló elvándorlásának, gyűrődésének, és szélei felhajlásának elkerülése érdekében a hálót feszülés és gyűrődésmentes behelyezése után nem felszívódó varróanyaggal, (pl. PROLENE* 2/0) megfelelő számú transzmuszkuláris (az izomréteg alatt csomózott), csomós, fordított öltéssel kell rögzíteni.

Lágyéksérv műtétek
Az ULTRAPRO* MESH a jelenleg elfogadott sebészeti eljárásoknak megfelelen nyitott technikával, (Lichtenstein módszer, TIPP) vagy laparoszkóposan (pld. TAPP, TEP) lehet beültetni. A sérvháló megfelelő méretének megválasztásával, és előkészítésével elkerülhető a defektus elégtelen lefedésének kockázata. Miután meggyőződtünk arról, hogy a háló feszülés-, üreg- és gyűrődés-mentesen helyezkedik el, kellőszámú varrattal (pl. PROLENE* 2/0), vagy erre alkalmas, nem felszívódó eszközökkel (kapoccsal, tűzéssel, „horoggal", stb.) kell rögzíteni. Fontos, hogy a felhasznált eszközzel mindig legalább a sérvháló legalább egy szálát odaerősítsük, ezáltal elkerülhető a háló csúszása, kilökődése és a széleinek felhajlása.

RÖGZÍTÉS
A hálót rögzíteni kell, különben elvándorolhat. A rögzítés nem felszívódó anyaggal történjen, és a háló széleitől számítva minimum 1 cm legyen a távolsága. Ne hagyjon 1 cm-nél nagyobb közöket a rögzítési pontok között. Ha a rögzítésre használt anyag nem marad tartósan a szervezetben (pl felszívódó), vagy, a háló külső széle a kelleténél keskenyebb, vagy a rögzítési pontok közötti távolság a javasoltnál nagyobb, a sérv kiújulhat.
A hálót ollóval vagy szikével lehet méretre szabni. Termikus eszköz használata tilos.

HATÁSMECHANIZMUS
Az ULTRAPRO* MESH a hasfal állandó stabilizására szolgál például sérvműtétek során. A háló felszívódó, poliglecapron része a polipropilént merevebbé teszi, s ezáltal megkönnyíti a háló kezelését és pozícionálását műtét közben.
Patkányokat megvizsgálva a bőrük alá beültetett poliglecapron-25 kopolimer lényegében 84 nap alatt felszívódik. A háló nagy pórusméretének köszönhetően egy erős, háromdimenziós kollagénhálózat alakul ki. A visszamaradó polipropilén háló nem gátolja ezt a folyamatot, valamint a túlzott kötőszövet és a káros hegképződés is elkerülhető. A polipropilén háló biomechanikai tulajdonságai, melyek azonosak a hasfaléval, garantálják az élettanilag normális hasfal dinamikát nagy megterhelés esetén is.

ELLENJAVALLATOK
A hálót tilos alkalmazni a gasztrointesztinális traktus tervezett, vagy véletlen intraoperatív megnyitása esetében.
A hasüregtől a hálót a hashártyának kell elválasztania.
A hálót nem javasoljuk dugó (plug) formájában a lágyékcsatornába behelyezni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK/KÖLCSÖNHATÁSOK
A felhasználóknak ismerniük kell a nem felszívódó sérvhálók használatára vonatkozó egyes sebészeti eljárásokat és technikákat is, mielőtt az ULTRAPRO* MESH-t alkalmaznák.
Amennyiben az ULTRAPRO * MESH kontaminált környezetben használják, tudni kell, hogy fertőzés esetén a hálót esetleg el kell távolítani, ezen kívül ez sipoly képződéséhez és/vagy a háló kilökődéséhez vezethet.
A hálónak minden oldalon kellőképpen túl kell nyúlnia a defektus szélén, hogy a fasciális széleket tökéletesen stabilizálni lehessen.
A hálót mindig a RÖGZÍTES c. részben ismertetettek szerint kell behelyezni, annak érdekében, hogy a háló elvándorlásának és a sérv kiújulásának kockázata minimálisra csökkenjen.
Olyan esetekben, ahol valamilyen oknál fogva növekedés, vagy szövetnyúlás előfordulhat (pl. Csecsemők, gyermekek, gyermekszülést tervező nők) a szakembernek ismernie kell azt, hogy a háló nem olyan mértékben nyúlik, mint ahogy a páciens növekszik.

MELLÉKHATÁSOK
Az ULTRAPRO* MESH használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: a sebszélek átmeneti lokális irritációja, átmeneti idegentest reakció (pld. seromaképződés). Az ULTRAPRO* MESH, mint minden idegen anyag, fokozhatja a fennálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS
A termék sterilizálása etilén oxiddal történik. Tilos újrasterilizálni! Nyitott, vagy sérült csomagolás estén nem felhasználható. A kinyitott, fel nem használt anyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve 25° C alatti hőmérsékleten. A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható.

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
= Egyszerhasználatos
= Felhasználható – év és hónap
STERILE EO = Steril termék, ha a csomagolás sértetlen Sterilizálási: etilén oxid
CE 0086 = CE jelzés és a kijelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvostechnikai eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

Istruzioni per l'uso

it

ULTRAPRO* MESH
RETE SINTETICA, STERILE PARZIALMENTE
ASSORBIBILE COMPOSITA MONOCRYL*-PROLENE*

DESCRIZIONE
ULTRAPRO* Mesh è una rete formata da parti approssimativamente uguali di fibre monofilamento di poliglecaprone-25 riassorbibile e di fibre monofilamento di polipropilene non assorbibile.
Il polimero di fibre di polipropilene colorate (al blu di ftalocianina, Indice dei Colori N° 74160) o non colorate è identico al materiale usato nelle suture PROLENE* colorate/non colorate.
La fibra di poliglecaprone-25 è un copolimero contenente glicolide ed ε-caprolattone; questo copolimero è usato anche per il materiale da sutura MONOCRYL*.
Dopo l'assorbimento della componente in poliglecaprone-25 rimane solo la rete di polipropilene, la cui struttura e dimensione sono adatte a resistere in modo ottimale agli stress fisiologici cui è soggetta la parete addominale.
ULTRAPRO* MESH è formata da parti colorate e non colorate ed è disponibile in varie dimensioni. Riferirsi al catalogo per ulteriori dettagli.

INDICAZIONI
ULTRAPRO* è utilizzata per il rafforzamento dei tessuti e la stabilizzazione duratura delle strutture fasciali della parete addominale. Non è ancora disponibile alcuna esperienza clinica, riguardante altre possibili applicazioni, oltre a quelle già citate, di analoghe reti leggere e parzialmente assorbibili.

APPLICAZIONI
Riparazione di laparocele post-operatorio
La rete va posizionata come sottostrato (retromuscolare) extra-peritoneale con, se possibile, chiusura della fascia anteriore sul difetto. L'evidenza scientifica disponibile indica che, per ragioni biomeccaniche, questi tipi di impianti alloplastici non devono essere impiegati "inlay" (riempiendo il difetto fasciale) né "onlay" (posizionati sopra il difetto fasciale) per il rafforzamento della parete addominale anteriore. La rete deve essere adattata in modo da ricoprire il difetto fasciale per almeno 5 cm su tutti i lati stabilizzando così adeguatamente tutti i margini fasciali. Dopo avere posizionato la rete in modo che non si formino tensioni né pieghe essa va fissata in situ mediante materiale da sutura non assorbibile (ad es. PROLENE* 2/0) onde evitare spostamenti, piegature o arricciamento dei bordi. A seconda delle dimensioni della rete, occorre effettuare un numero sufficiente di suture a punti staccati transmuscolari (annodate sotto lo strato muscolare) per fissare la rete stessa.

Ernia inguinale
La rete ULTRAPRO* MESH deve essere impiantata secondo le comuni e riconosciute procedure chirurgiche per impianti di reti, sia a cielo aperto (ad es. secondo Lichtenstein, TIPP) che laparoscopiche (ad es. TAPP, TEP). Una preparazione adeguata e una giusta dimensione della rete sono necessarie per assicurare una completa copertura della ferita. Dopo essersi assicurati che la rete sia ben posizionata senza tensioni, pieghe e torsioni essa va mantenuta in situ, a seconda delle tecnica d'impianto utilizzata, mediante un numero adeguato di punti di sutura in materiale non assorbibile (ad. es. PROLENE* 2/0) o di appropriati dispositivi di fissazione non assorbibili (ad esempio: cucitrice, posa-punti, ancoraggio). La scelta del dispositivo deve assicurare che almeno un filo della rete sia incluso. Ciò evita lo spostamento, il rigetto, e la piega dei bordi.

FISSAGGIO
La rete va fissata poiché altrimenti potrebbe spostarsi. Il fissaggio deve essere permanente ed ad una distanza di sicurezza di almeno 1 cm dai bordi (in modo da includere almeno due incroci completi su ogni bordo). I punti di fissaggio devono essere distanti tra di loro di 1 cm al massimo. In caso di fissaggio non permanente, di distanza troppo piccola dai bordi della rete o troppo grande tra i punti di fissaggio l'ernia potrebbe recidivare.
La rete può essere ritagliata nella dimensione desiderata usando forbici o bisturi. Non impiegare dispositivi termici per tagliare la rete.

PRESTAZIONI
ULTRAPRO* MESH è utilizzata per la stabilizzazione permanente della parete addominale come ad esempio negli interventi di ernia. La componente assorbibile in poliglecaprone della rete contribuisce a mantenere rigida la struttura di polipropilene in modo da facilitare la manipolazione ed il posizionamento della rete stessa nel corso dell'intervento chirurgico.
Nelle reti ULTRAPRO* ad impianto sottocutaneo in ratti, il copolimero poliglecaprone 25 risulta essenzialmente assorbito 84 giorni dopo l'impianto. Grazie alla struttura a maglie larghe si viene a formare una forte rete tridimensionale di fibre di collageno. La rete di polipropilene residua non interferisce con questo processo, evitando quindi un eccessivo deposito di tessuto connettivo ed una deleteria formazione di cicatrici. Le proprietà biomeccaniche della rete in polipropilene, che sono quasi identiche a quelle della parete addominale, consentono le normali dinamiche fisiologiche della parete addominale, assicurando allo stesso tempo una stabilità ottimale anche in presenza di forti sforzi.

CONTROINDICAZIONI
La rete non può essere utilizzata a seguito di apertura chirurgica o accidentale del tratto gastrointestinale. Deve essere sempre separata dalla cavità addominale con interposizione del peritoneo.
La rete non è adatta ad essere inserita nel canale inguinale come plug.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI
Prima di impiantare una rete ULTRAPRO* MESH, il chirurgo deve essersi familiarizzato con le procedure e le tecniche per l'impianto di reti non assorbibili.
Se la rete ULTRAPRO* MESH viene utilizzata in una ferita contaminata, si potrebbe sviluppare un'infezione tale da richiedere la rimozione del materiale.
L'uso di ULTRAPRO* MESH in una ferita contaminata o infetta può causare la formazione di una fistole e/o il rigetto della rete.
La rete deve adeguatamente ricoprire il difetto su tutti i lati cosicché i margini fasciali siano ben stabilizzati.
La rete dovrebbe sempre essere fissata secondo i requisiti descritti nella sezione FISSAGGIO in modo da minimizzare il rischio di spostamento della rete stessa o di recidiva dell'ernia. Se questa rete viene utilizzata in pazienti con potenziale di crescita o di espansione tissutale (come per esempio neonati, bambini o donne che possono avere una gravidanza) il chirurgo deve essere consapevole del fatto che questo prodotto non potrà estendersi abbastanza per seguire la crescita del paziente.

REAZIONI AVVERSE
Come per ogni altra rete, reazioni avverse associate all'uso di ULTRAPRO* MESH comprendono: irritazione locale transitoria nel sito della ferita ed una reazione infiammatoria da corpo estraneo, anch'essa transitoria (ad es. formazione di sieroma).
Come con tutti i corpi estranei, l'ULTRAPRO* MESH potrebbe potenziare un'infezione già preesistente.

STERILITÀ
Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare i prodotti aperti non utilizzati!

CONSERVAZIONE
Conservare al di sotto di 25° C, lontano da umidità e da fonti di calore. Non usare dopo la data di scadenza!

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
= Monouso
= Utilizzare entro – anno e mese
STERILE EO = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene
CE 0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
LOT = Numero lotto
= Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355

사용 지침

ko

ULTRAPRO 메쉬
MONOCRYL*-PROLENE*을
멸균처리한 합성 부분 흡수성 메쉬

제품설명
ULTRAPRO 메쉬는 흡수성 폴리글레카프론-25 모노필라멘트사와 비흡수성 폴리프로필렌 모노필라멘트사를 같은 비율로 혼합해 만든 제품이다.
비착색 및 착색 폴리프로필렌 섬유(프탈로시아닌 블루 안료 사용, 컬러 인덱스 No.: 74160) 중합체는 착색/비착색 PROLENE* 봉합 재료에 사용된 것과 일치한다.
폴리글레카프론-25섬유는 글리콜리드 및 카프로락톤을 포함하는 혼성 중합체로 구성되어 있고 이 중합체는 MONOCRYL* 봉합사 재료에도 사용된다.
폴리글레카프론-25성분이 흡수되고 나면 폴리프로필렌 메쉬 성분만 남는다.
남는 메쉬의 구조와 크기는 복벽이 받는 생리학적 스트레스에 맞게 최적으로 변형된다.
ULTRAPRO 메쉬는 착색된 부분과 착색되지 않은 부분으로 구성되며 다양한 크기로 사용 가능하다.
자세한 세부사항은 카탈로그를 참조한다.

적응증
ULTRAPRO 메쉬는 조직 강화 및 복벽 근막 구조의 장기간 안정을 위해 사용된다.
가벼운 부분 흡수성 메쉬에 대한 다른 사용 가능성에 관해서는 아직 임상적 자료가 없다.

사용방법
절개 탈장 교정
근막(anterior fascia)을 봉합할 때 메쉬는 가능하다면 언제나 복막의 바깥 쪽, 근육층의 안쪽에 위치해야 한다. 지금까지의 과학적 실험에 따르면 생역학적 기전 때문에 이런 무생물재료삽입물은 앞쪽 복벽을 강화시키는 데에 인레이(근막 결손 부위를 채우는)나 온레이(근막 결손 부분 위에 놓는)로 사용해서는 안 된다.
메쉬 모양은 모든 방향에서 근막 결손 부위를 약 5cm 이상 겹치게 만들어서 각 근막 경계면을 적절하게 안정화 시켜야 한다.
장력 및 주름이 없게 메쉬가 자리잡도록 한 다음 비흡수성 봉합사(예, PROLENE* 2/0)로 고정시켜 이탈하거나 주름지거나 또는 뒤틀리지 않게 해야 한다. 충분한 수의 근육통과(근육층 아래에 매듭을 만드는) 역단속 봉합(interrupted reverse sutures)으로 메쉬를 고정해야 한다.

서혜부 탈장
ULTRAPRO 메쉬는 개방적(예, Lichtenstein 접근법, TIPP) 또는 복강경(예, TAPP, TEP) 방식으로 현재 인정된 외과적 술기에 따라 이식된다. 상처를 불충분하게 덮는 위험을 방지하기 위해 메쉬 크기를 고려하고 적절한 준비를 해야 한다. 메쉬가 공동이나 주름 또는 장력 없이 자리 잡았는 지 확인한 다음 이식 술기에 따라 적절한 수의 비흡수성 봉합사(예, PROLENE* 2/0) 또는 적합한 흡수성 고정장치(예, 스테플러, 태커, 앵커 등)로 고정 시켜야 한다. 장치 선택 시 최소한 한 가닥의 메쉬가 포함되게 해야한다. 그렇게 해야 이탈이나 거부반응을 막고 가장자리가 말리는 것을 방지할 수 있다.

고정방법
메쉬는 고정시켜서 움직이지 않게 해야 한다. 영구적으로 고정이 되게 하고 가장자리로부터 1cm이상 안전하게 거리를 두어야 한다(모든 가장자리로부터 최소한 단면길이 두 배를 포함하도록). 고정 위치 사이에 최대 1cm를 남겨야 한다. 비영구적으로 고정하거나, 메쉬 가장자리에서 멀리 떨어지지 않을 경우 또는 고정 봉합간 거리가 넓을 경우 탈장이 재발할 수 있다.
메쉬는 가위나 메스를 사용해 필요한 크기로 자를 수 있다. 가열 장치를 사용해 메쉬를 자르면 안 된다.

성능
ULTRAPRO 메쉬는 탈장 교정과 같이 영구적인 복벽 안정화에 사용된다. 흡수 가능한 폴리글레카프론 부분 때문에 폴리프로필렌 구조가 단단하게 유지될 수 있고 따라서 시술 시 메쉬의 조작 및 고정이 쉬워진다. 쥐의 피하조직에 ULTRAPRO 메쉬를 이식했을 때 폴리글레카프론-25 중합체는 84일 후에 흡수되었다. 넓은 그물 구조 때문에 강력한 3차원 콜라겐 섬유 그물이 형성된다. 남는 폴리프로필렌 메쉬가 이 과정을 방해하지 않으므로 과도한 결합조직 침착과 유해한 흉터를 피할 수 있다. 복벽과 거의 유사한 생역학적 특성을 지니는 폴리프로필렌 메쉬로 인해 큰 긴장 아래서도 이상적인 안정성을 보장하면서 생리학적으로 정상적인 복벽이 유지된다.

금기
이 메쉬는 예정된 또는 우발적인 위장관계 개복 후에 사용해서는 안 된다.
이 메쉬는 항상 복막에 의해 복강으로부터 분리되어야 한다.
이 메쉬는 마개의 경우처럼 샅굴로 삽입해서는 안 된다.

경고/ 주의/ 상호작용
시술자는 ULTRAPRO 메쉬를 이용하여 상처봉합을 하기 전에 비흡수성 메쉬를 이용한 수술 과정과 기법에 숙달되어 있어야 한다.
오염된 상처에서 이차적인 감염이 뒤따를 경우 메쉬를 제거할 수도 있음을 이해하고 사용해야 한다.
오염 또는 감염된 상처에 ULTRAPRO* 메쉬를 사용하면 누공 형성 또는 거부반응을 일으킬 수 있다.
모든 방향으로 결손 부위를 충분히 덮어 근막 가장자리도 적절하게 안정화되도록 만들어야 한다.
메쉬는 항상 고정방법에 나온 요구사항에 따라 고정해서 메쉬 이동이나 탈장 재발 위험을 최소화시켜야 한다.
자라거나 조직이 늘어날 가능성이 있는 환자(영아나 소아 또는 임신하게 될 여성)에서 이 메쉬를 사용할 경우 환자가 성장하면서 이 재료가 유의하게 늘어나지 않는다는 점에 외과의는 유의해야 한다.

부작용
다른 메쉬처럼 ULTRAPRO 메쉬로 인한 부작용은 상처 부위에 대한 국소적인 자극이나 이물에 대한 일시적인 염증반응[예, 혈청종(seroma) 형성] 등이 있다.
다른 모든 이물 반응처럼 ULTRAPRO 메쉬도 기존 감염을 악화시킬 수 있다.

멸균처리
이 제품은 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리되어 있다. 재멸균하지 말 것! 포장이 개봉되거나 손상되었을 경우 사용하지 말 것! 개봉된 후 사용되지 않은 메쉬는 폐기할 것!

보관방법
권장 보관 조건: 직사광선과 습기가 없는 25°C 이하의 장소. 유효기간이 끝난 후 사용하지 말 것.

라벨 표시 기호
= 재사용하지 마십시오.
= 표시된 연월까지만 사용하십시오.
STERILE EO = 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우 멸균상태입니다. 멸균 처리방법 – 에틸렌 옥사이드 처리
CE 0086 = CE 마크와 인증기관의 고유번호 제품은 의료기기규정 93/42/EEC의 해당 요구 조건을 준수합니다.
LOT = 로트 번호
= 사용법에 관해서는 사용설명서를

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8554355