Auto Suture™

SURGIPRO™ MESH

POLYPROPYLENE CLEAR (UNDYED) MULTIFILAMENT

10000-28110

ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

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

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

DESCRIPTION

SURGIPRO™ Mesh is a nonabsorbable, inert, sterile, porous surgical mesh knitted from multifilament yarns of polypropylene polymer from which SURGIPRO™ surgical sutures are manufactured. The mesh measures approximately 0.44 mm (0.017") in thickness and exhibits high burst strength and tensile strength. In the form of a surgical suture, synthetic polypropylene is reported to resist tensile strength loss indefinitely in tissue.

SURGIPRO™ Mesh is knitted in such a fashion as to interconnect each multifilament yarn and provide bi-directional elasticity, while allowing the mesh to be cut to any shape without unraveling.

INDICATIONS

SURGIPRO™ Mesh is intended to assist in the repair and/or reinforcement of hernia and other fascial defects requiring the additional support of a nonabsorbable mesh during and after wound healing.

CONTRAINDICATIONS

As SURGIPRO™ Mesh will not stretch to accommodate growth, its use may not be appropriate in infants or children. Any foreign material may potentiate or prolong infection in the presence of bacterial contamination, and as such, the use of SURGIPRO™ Mesh may not be appropriate in contaminated wounds. Furthermore, this product should be used with the understanding that infection may require removal of the mesh.

PRECAUTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving the use of surgical mesh before employing SURGIPRO™ Mesh in wound repair or reinforcement. Sutures should extend aminimum of 6.5 mm (1/4") inside the edge of the mesh to assure security.

ACTIONS

SURGIPRO™ Mesh is a porous, nonabsorbable mesh used to repair or reinforce fascial defects following surgery or trauma and serves to provide additional support to such wounds during and following the wound healing period. Animal studies have shown that the polypropylene filaments from which SURGIPRO™ Mesh is manufactured elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is then followed by gradual encapsulation by fibrous tissue. Ingrowth of this fibrous tissue is permitted by the porosity of the knitted mesh structure. The mesh remains soft and pliable and thenonabsorbable polypropylene fibers comprising the mesh resists loss of tensile strength in vivo.

ADVERSE REACTIONS

No adverse reactions are reported which are directly attributable to polypropylene fibers. While polypropylene itself remains unaffected by infection, SURGIPRO™ Mesh, as with any nonabsorbable mesh, may exacerbate infection and lead to fistula formation and/or extrusion of the mesh.

DIRECTIONS FOR USE

SURGIPRO™ Mesh should be affixed with nonabsorbable surgical sutures or staples which extend at least 6.5 mm to 12.5 mm (1/4" to 1/2") inside the edge of the mesh. For best results, a section of mesh larger than that required to repair the defect should be sutured in place along one edge, the wound closed and the remaining margin affixed under proper tension, with the excess mesh trimmed away and discarded.

HOW SUPPLIED

SURGIPRO™ Mesh is available as clear (undyed) sheets, individually packaged in various sizes. See individual boxes for specific measurements. Each sheet of SURGIPRO™ Mesh is approximately 0.44 mm (0.017") thick. SURGIPRO™ Mesh is supplied sterile. Do not resterilize.

FRANÇAIS

Auto Suture™

MAILLE SURGIPRO™

MULTIFILAMENT TRANSPARENT EN POLYPROPYLENE (NON COLORE)

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CIDESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

La maille SURGIPRO™ est une maille chirurgicale non résorbable, inerte, stérile et poreuse conçue à partir de fils multifilaments de polymère polypropylène utilisés dans la fabrication des sutures chirurgicales SURGIPRO™. Cette maille mesure approximativement 0,44 mm d'épaisseur et présente une résistance élevée aux déchirures et à la traction. Sous la forme d'une suture chirurgicale, le polypropylène synthétique est connu pour résister indéfiniment aux pertes de résistance à la traction dans le tissu.

La maille SURGIPRO™ est confectionnée de telle façon qu'elle interconnecte chaque fil multifilament et fournit une élasticité bidirectionnelle, tout en permettant à la maille d'être découpée sans s'effilocher.

INDICATIONS

La maille SURGIPRO™ est conçue pour aider à la réparation et/ou au renforcement des hernies et autres défauts des fascias requérant le soutien supplémentaire d'une maille non résorbable pendant et après la guérison de la plaie.

CONTRE-INDICATIONS

Comme la maille SURGIPRO™ ne s'étendra pas en fonction de la croissance, son utilisation n'est pas appropriée sur les nourrissons ou les enfants. Tout matériau étranger est susceptible de potentialiser ou de prolonger une infection en présence d'une contamination bactérienne et, de ce fait, l'utilisation de la maille SURGIPRO™ ne convient pas en présence de plaies contaminées. De plus, ce produit doit être utilisé en sachant que l'infection peut nécessiter le retrait de la maille.

PRECAUTIONS

Les utilisateurs doivent être familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant l'utilisation de maille chirurgicale avant d'employer la maille SURGIPRO™ pour la réparation ou le renforcement d'une plaie. Les sutures doivent s'étendre sur au moins 6,5 mm à l'intérieur du bord de la maille afin d'assurer la sécurité.

ACTIONS

La maille SURGIPRO™ est poreuse et non résorbable et est utilisée pour réparer ou renforcer des défauts de fascias suite à une chirurgie ou un traumatisme et sert à fournir un soutien supplémentaire à ces plaies pendant et après la période de guérison. Les études réalisées sur des animaux ont montré que les filaments de polypropylène à partir desquels est fabriquée la maille SURGIPRO™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle par le tissu fibreux. L'interposition de ce tissu fibreux est permise par la porosité de la structure en tricot de la maille. La maille reste souple et pliable et les fibres de polypropylène non résorbables composant la maille résistent à la perte de résistance à la traction in vivo.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable directement attribuable aux fibres de polypropylène n'a été rapporté. Si le polypropylène lui-même n'est pas affecté par l'infection, la maille SURGIPRO™, comme toute maille non résorbable, peut aggraver l'infection et générer la formation d'une fistule et/ou l'extrusion de la maille.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La maille SURGIPRO™ doit être fixée à l'aide d'agrafes ou de sutures non résorbables qui s'étendent sur au moins 6,5 mm à 12,5 mm à l'intérieur des bords de la maille. Pour de meilleurs résultats, une section de maille supérieure à celle requise pour réparer le défaut devrait être suturée en place le long d'un bord, la plaie fermée et la marge restante fixée sous une tension adéquate. Le surplus de maille devra être coupé et jeté.

PRESENTATION

La maille SURGIPRO™ se présente sous forme de plaques transparentes (non colorées), en emballages individuels dans différentes tailles. Se reporter aux boîtes individuelles pour les mesures spécifiques. Chaque plaque de maille SURGIPRO™ a une épaisseur d'environ 0,44 mm. La maille SURGIPRO™ est fournie stérile. Ne pas restériliser.

DEUTSCH

Auto Suture™

SURGIPRO™-MASCHENGEWEBE

FARBLOSES POLYPROPYLEN-MULTIFILAMENT (UNGEFÄRBT)

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

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

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

SURGIPRO™-Maschengewebe ist ein nicht-resorbierbares, inertes, steriles, poröses chirurgisches Maschenstrickgewebe aus Polypropylen-Polymerisat-Multifilamentgarnen, aus dem das chirurgische Nahtmaterial SURGIPRO™ gefertigt ist. Das Maschengewebe hat eine Dicke von ca. 0,44 mm und besitzt eine hohe Berst- und Zugfestigkeit. Als chirurgisches Nahtmaterial behält synthetisches Polypropylen Berichten zufolge seine Zugfestigkeit in Gewebe auf unbestimmte Zeit.

SURGIPRO™-Maschengewebe wird so gestrickt, dass alle Multifilamentgarne miteinander verbunden sind und sich eine bi-direktionale Elastizität ergibt, das Maschengewebe jedoch ohne Zerfasern zurechtgeschnitten werden kann.

INDIKATIONEN

Das SURGIPRO™-Maschengewebe ist als Hilfsmittel für die Reparatur und/oder Verstärkung von Hernien und sonstigen Fasziendefekten vorgesehen, die während und nach der Wundheilung eine zusätzliche Unterstützung durch nicht-resorbierbares Maschengewebe erfordern.

KONTRAINDIKATIONEN

Da sich das SURGIPRO™-Maschengewebe bei Wachstum nicht dehnt, ist sein Einsatz für Säuglinge oder Kinder evtl. nicht angebracht. Alle Fremdsubstanzen können Infektionen bei Vorliegen bakterieller Kontaminierungen potenzieren bzw. verlängern, weshalb der Einsatz von SURGIPRO™-Maschengewebe in kontaminierten Wunden evtl. nicht angebracht ist. Außerdem ist beim Einsatz dieses Produkts zu berücksichtigen, dass eine Infektion die Entfernung des Maschengewebes erforderlich machen kann.

VORSICHTSHINWEISE

Die Anwender sollten vor dem Einsatz von SURGIPRO™-Maschengewebe als Wundreparaturmaterial oder -verstärkung mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von chirurgischen Maschengeweben vertraut sein. Zur Gewährleistung einer sicheren Fixierung sollten sich die Nähte vom Rand ausgehend mindestens 6,5 mm in das Maschengewebe erstrecken.

WIRKUNGSWEISE

Das SURGIPRO™-Maschengewebe ist ein poröses, nicht-resorbierbares Maschengewebe für die Reparatur oder Verstärkung von Fasziendefekten nach chirurgischen Eingriffen oder Traumen und dient während und nach dem Zeitraum der Wundheilung als zusätzliche Unterstützung für derartige Wunden. Tierstudien haben erwiesen, dass die Polypropylen-Fasern, aus denen das SURGIPRO™-Maschengewebe gefertigt ist, eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervorrufen, auf die eine allmähliche Verkapselung durch fibröses Bindegewebe folgt. Die poröse Struktur des gestrickten Maschengewebes ermöglicht das Einwachsen dieses fibrösen Bindegewebes. Das Maschengewebe bleibt weich und geschmeidig und die nicht-resorbierbaren Polypropylen-Fasern, aus denen das Maschengewebe besteht, behalten ihre Zugfestigkeit in vivo.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es gibt keine Berichte über unerwünschte Reaktionen, die unmittelbar auf Polypropylen-Fasern zurückführbar sind. Während das Polypropylen selbst von der Infektion nicht angegriffen wird, kann das SURGIPRO™-Maschengewebe, wie jedes nicht-resorbierbare Maschengewebe, Infektionen verschlimmern und zu Fistelbildung und/oder Extrusion des Maschengewebes führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das SURGIPRO™-Maschengewebe ist mit nicht-resorbierbaren chirurgischen Nähten oder Klammern zu fixieren, die sich vom Rand ausgehend mindestens 6,5 mm bis 12,5 mm in das Maschengewebe erstrecken. Zur Erzielung optimaler Resultate sollte ein größeres Maschengewebestück, als für die Defektreparatur erforderlich an einer Kante angenäht, die Wunde geschlossen und der restliche Rand mit korrekter Zugspannung fixiert werden, wobei überschüssiges Maschengewebe abzuschneiden und zu entsorgen ist.

LIEFERFORM

Das SURGIPRO™-Maschengewebe ist als farblose (ungefärbte) Lagen erhältlich, die in verschiedenen Größen einzeln abgepackt sind. Spezifische Maßangaben finden sich auf den einzelnen Kartons. Jede Lage SURGIPRO™-Maschengewebe ist ca. 0,44 mm dick. Das SURGIPRO™-Maschengewebe wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren.

ITALIANO

Auto Suture™

RETE SURGIPRO™

MULTIFILAMENTO TRASPARENTE IN POLIPROPILENE (NON COLORATO)

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di semplificare l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'impiego o i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo stesso e quindi anche il paziente. Il trattamento ripetuto e/o la risterilizzazione del dispositivo possono comportare il rischio di contaminazione e di infezione del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare.

DESCRIZIONE

La rete SURGIPRO™ è una maglia per uso chirurgico porosa, sterile, inerte e non assorbibile di fibre di multifilamenti del polimero in polipropilene con sui sono prodotte le suture chirurgiche SURGIPRO™. La rete presenta uno spessore di circa 0,44 mm (0,017 pollici), un'elevata resistenza alla rottura e resistenza tensile. È stato riportato che il polipropilene sintetico in forma di sutura chirurgica non presenta riduzione di resistenza tensile nel tessuto nel tempo.

Il disegno della rete SURGIPRO™ è tale da collegare ogni fibra di multifilamento e fornire elasticità bidirezionale, oltre a consentirne il taglio per il modellamento senza che si dipani.

INDICAZIONI

La rete SURGIPRO™ è stata progettata per aiutare la riparazione e/o il rinforzo a livello dell'ernia e di altri difetti della fascia che richiedono un supporto aggiuntivo di una rete non assorbibile durante e dopo la guarigione.

CONTROINDICAZIONI

La rete SURGIPRO™ non si allunga per adattarsi alla crescita, quindi non deve essere utilizzata su pazienti pediatrici. Qualsiasi materiale estraneo può aumentare o prolungare l'infezione in presenza di contaminazione batterica, quindi si sconsiglia l'uso della rete SURGIPRO™ a livello di ferite contaminate Inoltre, prima di utilizzare questo prodotto, si deve essere consapevoli che l'infezione può richiedere la rimozione della rete.

PRECAUZIONI

Prima di utilizzare la rete SURGIPRO™ per la riparazione o il rinforzo a livello delle ferite, è necessario conseguire un'adeguata dimestichezza con le procedure e le tecniche chirurgiche coinvolte nell'utilizzo di reti chirurgiche. Per garantire la sicurezza, le suture si devono estendere nella rete per almeno 6,5 mm (1/4 di pollice) dal bordo.

EFFETTI

La rete SURGIPRO™ è una maglia porosa, non assorbibile utilizzata per riparare o rinforzare i difetti fasciali a seguito di un intervento chirurgico o di un trauma e fornisce un supporto aggiuntivo a tali ferite durante e dopo il periodo di cicatrizzazione. Studi sugli animali hanno dimostrato che i filamenti in polipropilene, di cui è costituita la rete SURGIPRO™, sollecitano una risposta infiammatoria acuta minima nel tessuto, che è seguita dal graduale incapsulamento da parte del tessuto fibroso. La crescita del tessuto fibroso è consentita dalla porosità della struttura della rete. La rete rimane soffice e flessibile e le fibre in polipropilene non assorbibili di cui è costituita impediscono la perdita di resistenza tensile in vivo.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono state riportate reazioni indesiderate, direttamente attribuibili alle fibre in polipropilene. Mentre il polipropilene non è influenzato dall'infezione, la rete SURGIPRO™, come ogni altra maglia non assorbibile, può aggravare l'infezione e dare luogo alla formazione di fistole e/o all'estrusione della rete stessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

La rete deve essere applicata con suture chirurgiche o punti non assorbibili, che si estendono per almeno 6,5 mm-12,5 mm (1/4-1/2 pollice) all'interno della rete. Per ottenere i migliori risultati, si deve usare una rete di dimensioni maggiori rispetto a quella necessaria per la riparazione del difetto, si deve suturare la rete nel sito lungo un bordo, chiudere la ferita e fissare il margine libero sottoponendo la rete a una corretta tensione, quindi eliminare la rete in eccesso.

CONFEZIONI

La rete SURGIPRO™ è disponibile in fogli trasparenti (non colorati), confezionati singolarmente in varie dimensioni. Per le misure specifiche vedere le singole confezioni. Ogni foglio della rete SURGIPRO™ possiede uno spessore di circa 0,44 mm (0,017 pollici). La rete SURGIPRO™ è fornita sterile. Non risterilizzare.

ESPAÑOL

Auto Suture™

MALLA SURGIPRO™

POLIPROPILENO MULTIFILAMENTO TRANSPARENTE (SIN TEÑIR)

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN CON ATENCIÓN.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

La malla SURGIPRO™ consiste en una malla irreabsorbible, inerte, estéril y porosa tejida de hilos del polímero de polipropileno multifilamento con el que se elaboran las suturas quirúrgicas SURGIPRO™. La malla mide aproximadamente 0,44 mm (0.017") de espesor y posee una alta resistencia a la tensión y a las roturas. Se ha reportado que en la forma de sutura quirúrgica, el polipropileno resiste indefinidamente la pérdida de la resistencia a la tensión del tejido.

La malla SURGIPRO™ está tejida de tal forma que cada hilo multifilamento se interconecta y facilita elasticidad bidireccional, a la vez que permite cortar la malla en cualquier forma sin que se deshilache.

INDICACIONES

La malla SURGIPRO™ está prevista para asistir en la reparación y/o reforzamiento de hernia y otros defectos de fascia que requieren el soporte adicional de una malla irreabsorbible durante y después de la cicatrización de la herida.

CONTRAINDICACIONES

Debido a que la malla SURGIPRO™ no se estira con el crecimiento, su uso podría no ser apropiado para lactantes o niños. Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en la presencia de contaminación bacteriana y por lo tanto el uso de la malla SURGIPRO™ podría no ser apropiado para heridas contaminadas. Más aún, este producto debe usarse con el entendimiento de que una infección exigiría que se quitara la malla.

PRECAUCIONES

El usuario debe familiarizarse con las intervenciones y técnicas quirúrgicas en las que interviene el empleo de la malla SURGIPRO™ en la reparación o refuerzo de heridas. Las suturas deben proyectarse 6,5 mm (1/4") como mínimo dentro del borde de la malla para garantizar la seguridad.

ACCIONES

La malla SURGIPRO™ es una malla porosa, irreabsorbible que se utiliza para reparar o reforzar defectos de fascia después de cirugía o traumatismo y sirve para facilitar soporte adicional para dichas heridas durante y después del periodo de cicatrización de la herida. En estudios con animales se ha demostrado que las filamentos de polipropileno a partir de las cuales se elabora la malla SURGIPRO™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en tejido, la cual va seguida por una encapsulación paulatina con tejido fibroso. La porosidad de la malla tejida permite el crecimiento de dicho tejido fibroso. La malla permanece suave y flexible y las fibras de polipropileno irreabsorbible que constituyen la malla resisten la pérdida de la resistencia a la tensión del tejido.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha reportado ninguna reacción adversa que se pueda atribuir directamente a las fibras de polipropileno. Si bien el polipropileno en sí no se ve afectado por la infección, la malla SURGIPRO™, como cualquier otra malla irreabsorbible, podría empeorar la infección y conducir a la formación de fístulas o a la extrusión de la malla.

MODO DE EMPLEO

La malla SURGIPRO™ se debe fijar con suturas quirúrgicas irreabsorbibles o grapas que se proyecten por lo menos 6,5 a 12,5 mm dentro del borde la malla. Para obtener los mejores resultados, se debe suturar un pedazo de malla más grande de lo requerido para la reparación del defecto sobre un borde, luego se debe cerrar la herida y luego el margen que queda se debe fijar con la tensión apropiada y el exceso de malla se debe recortar y eliminar.

PRESENTACIÓN

La malla SURGIPRO™ se ofrece en hojas transparentes (sin teñir), envueltas individualmente en una variedad de tamaños. Consulte la cada individual para las medidas específicas. Cada hoja de malla SURGIPRO™ tiene un grosor aproximadamente de 0,44 mm. La malla SURGIPRO™ se suministra estéril. No reesterilizar.

PORTUGUÊS

Auto Suture™

MALHA SURGIPRO™

MULTIFILAMENTO DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE (SEM CORANTE)

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

IMPORTANTE!

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

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

DESCRIÇÃO

A malha SURGIPRO™ é uma malha cirúrgica não absorvível, inerte, estéril e porosa formada por fibras multifilamentares do polímero polipropileno, do qual as suturas cirúrgicas SURGIPRO™ são fabricadas. A malha tem aproximadamente 0,44 mm de espessura e apresenta alta capacidade de suportar pressão e alta elasticidade. Na forma de sutura cirúrgica, diz-se que o polipropileno sintético torna o tecido indefinidamente resistente à perda de elasticidade .

A malha SURGIPRO™ é feita de modo a interligar cada fibra multifilamentar e fornecer elasticidade bi-direcional, ao mesmo tempo em que pode ser cortada em um formato de encaixe sem que ela embarace.

INDICAÇÕES

A malha SURGIPRO™ é destinada ao auxílio no reparo e/ou reforço da hérnia e outros defeitos fasciais, sendo necessária ajuda adicional de uma malha não-absorvível durante e após a cura da ferida.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso da malha SURGIPRO™ em crianças e bebês não é apropriado porque ela não se estica de forma a acompanhar o crescimento. Qualquer material estranho pode potencializar ou prolongar infecções na presença de contaminações bacterianas e, portanto, o uso da malha SURGIPRO™ pode não ser apropriado em feridas contaminadas. Além disso, este produto deve ser usado com o conhecimento de que infecções podem requerer a remoção da malha.

PRECAUÇÕES

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam o uso de malha cirúrgica antes de empregar a malha SURGIPRO™ em reparos e reforço de feridas. As suturas devem se estender a um mínimo de 6,5 mm dentro da borda da malha para garantir segurança.

AÇÕES

A malha SURGIPRO™ é uma malha porosa e não absorvível usada para reparar ou reforçar defeitos fasciais provenientes de cirurgias ou traumas e serve para fornecer suporte adicional a tais feridas durante e após o período de cicatrização. Estudos com animais mostraram que as fibras de filamentos de polipropileno das quais a malha SURGIPRO™ é feita provocam uma reação inflamatória aguda mínima no tecido, seguida de encapsulação gradual pelo tecido fibroso. O crescimento interior desse tecido fibroso é permitido pela porosidade da estrutura trançada da malha. A malha permanece macia e flexível e as fibras de polipropileno não absorvíveis que formam a malha resistem à perda de elasticidade in vivo.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma reação adversa diretamente atribuída às fibras de polipropileno foi relatada. Enquanto o polipropileno em si não é afetado por infecções, a malha SURGIPRO™, como qualquer malha não absorvível, pode agravar infecções e levar à formação de fístula e/ou extrusão da malha.

INSTRUÇÕES DE USO

A malha SURGIPRO™ deve ser presa a suturas ou grampos cirúrgicos não absorvíveis que se estendam, no mínimo, de 6,5 mm a 12,5 mm dentro da borda da malha. Para obter melhores resultados, uma seção de malha maior do que a necessária para reparar o defeito deve ser suturada no lugar ao longo de uma borda, a ferida deve ser fechada e a margem remanescente deve ser presa sob tensão adequada, com o excesso de malha cortado e eliminado.

COMO É FORNECIDA

A malha SURGIPRO™ está disponível em folhas transparentes (sem corante), embaladas individualmente, em diversos tamanhos. Consulte as caixas individuais para medidas específicas. Cada folha da malha SURGIPRO™ tem aproximadamente 0,44 mm de espessura. A malha SURGIPRO™ é fornecida estéril. Não reesterilize.

NEDERLANDS

Auto Suture™

SURGIPRO™ MESH

POLYPROPYLEEN DOORZICHTIG (ONGEVERFD) MULTIFILAMENT

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

BELANGRIJK

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

Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt op één patiënt. Hergebruik of recycleing van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recyclering en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

SURGIPRO™ Mesh is een niet-absorbeerbaar inert steriel poreus chirurgisch gaas dat is geweven van multifilamentgarens van polypropyleenpolymeer waarvan SURGIPRO™ chirurgische hechtingen worden gemaakt. Het gaas is ongeveer 0,44 mm (0,017 inch) en heeft een grote scheur- en trekkracht. Bij gebruik als chirurgisch hechtmateriaal wordt gemeld dat bij gebruik van synthetisch polypropyleen in weefsels, de trekkracht onbeperkt behouden blijft.

SURGIPRO™ Mesh is zo geweven dat alle multifilamentgarens met elkaar verbonden zijn. Dit geeft elasticiteit in beide richtingen terwijl het gaas in de gewenste vorm kan worden geknipt zonder te rafelen.

INDICATIES

SURGIPRO™ Mesh is bestemd voor hulp bij het herstel en/of de versterking bij hernia's en andere defecten waarbij tijdens en na de wondgenezing extra steun van een niet-absorberend gaas nodig is.

CONTRA-INDICATIES

Omdat SURGIPRO™ Mesh bij groei niet meerekt, kan het mogelijk niet worden gebruikt bij kleine kinderen. Lichaamsvreemde materialen kunnen bij aanwezigheid van bacteriën infectie veroorzaken of verergeren. SURGIPRO™ Mesh kan daarom beter niet worden gebruikt in geïnfecteerde wonden. Als het product wel wordt gebruikt, moet het mogelijk snel worden verwijderd in geval van infectie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruikers moeten op de hoogte zijn van chirurgische procedures en technieken die betrekking hebben op het gebruik van chirurgisch gaas alvorens SURGIPRO™ Mesh te gebruiken bij herstel en versterking van wonden. In verband met de veiligheid moeten hechtingen minimaal 6,5 mm (1/4 inch) binnen de rand van het gaas worden aangebracht.

EFFECTEN

SURGIPRO™ Mesh is een poreus niet-absorberend gaas dat wordt gebruikt om defecten in bindweefselvliezen na operaties of trauma's te herstellen of te versterken. Het biedt extra ondersteuning voor dergelijke wonden tijdens en na de genezingsperiode. Dierstudies hebben aangetoond dat de polypropyleenfilamenten waarvan SURGIPRO™ Mesh is vervaardigd, bij weefsels minimale acute ontstekingsreacties veroorzaken. Dit wordt langzamerhand gevolgd door inkapseling in vezelig bindweefsel. Ingroei van dit vezelachtige weefsel is mogelijk door de porositeit van de geweven gaasstructuur. Het gaas blijft zacht en vervormbaar en de niet-absorbeerbare polypropyleenvezels waaruit het gaas bestaan, zijn bestand tegen verlies van trekkracht in vivo.

BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend die rechtstreeks aan polypropyleenvezels kunnen worden toegeschreven. Hoewel de polypropyleen zelf niet wordt beïnvloed door infectie, kan de SURGIPRO™ Mesh zoals elk niet-absorbeerbaar gaas de infectie verergeren. Dit kan leiden tot de vorming van fistels en/of extrusie van het gaas.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

SURGIPRO™ Mesh moet met niet-absorbeerbare chirurgische hechtingen of krammen worden bevestigd, die minstens 6,5 tot 12,5 mm (1/4 tot 1/2 inch) binnen de rand van het gaas bevestigd zijn. Voor optimale resultaten moet een stuk gaas dat groter is dan het oppervlak dat nodig is om het defect te hechten, langs één rand worden vastgehecht. De wond moet dan worden gesloten en de resterende marge moet onder de juiste spanning worden bevestigd. Het overmaat gaas moet worden afgeknipt en verwijderd.

LEVERINGSVORM

SURGIPRO™ Mesh is beschikbaar als heldere (ongeverfde) vellen, afzonderlijk verpakt in verschillende formaten. De afmetingen worden aangegeven op de verpakkingen. Elk vel SURGIPRO™ Mesh is ongeveer 0,44 mm (0,017 inch) dik. SURGIPRO™ Mesh wordt steriel geleverd. Niet opnieuw steriliseren.

SVENSKA

Auto Suture™

SURGIPRO™-NÄT

GENOMSKINLIGT (OFÄRGAT) MULTIFILAMENT I POLYPROPYLEN

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för enpatientsbruk. Återanvändning eller rengöring/sterilisering kan leda till att instrumentet förstörs och att patienten skadas. Rengöring och/eller resterilisering kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, rengör och resterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING

SURGIPRO™-nät är ett icke-resorberbart, inert, sterilt, poröst kirurgiskt nät, tillverkat av multifilamentfibrer av polypropylenpolymer som SURGIPRO™ kirurgiska suturer tillverkas av. Nätet är cirka 0,44 mm tjockt och har högt motstånd mot bristningar och hög draghållfasthet. Vid användning av syntetiskt polypropylen som kirurgisk sutur, har materialet rapporterats kunna motstå förlust av draghållfasthet under obegränsad tid.

SURGIPRO™-nät är stickat så att alla multifilamentfibrer är sammanlänkade för att göra nätet elastiskt i två riktningar; nätet kan dessutom klippas till utan att det repas upp.

INDIKATIONER

SURGIPRO™-nät är avsett att vara till hjälp vid reparationer och/eller förstärkning av bråck och andra fasciadefekter som kräver ytterligare stöd från ett icke-resorberbart nät under och efter sårläkning.

KONTRAINDIKATIONER

SURGIPRO™-nät är eventuellt inte lämpligt för användning hos spädbarn och barn eftersom det inte kan sträckas för att tillgodose tillväxt. Främmande material i närvaro av bakteriell kontamination kan öka risken för eller förlänga infektioner, och av denna anledning är eventuellt inte SURGIPRO™-nät lämpligt att använda i kontaminerade sår. Produkten bör vidare användas med insikt om att infektion kan medföra att nätet måste avlägsnas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användare skall vara insatta i kirurgiska procedurer och metoder som innefattar användning av kirurgiskt nät före användning av SURGIPRO™-nät vid sårreparation eller sårförstärkning. Suturer skall sträcka sig minst 6,5 mm innanför nätkanten för att nätet skall sitta säkert.

VERKNINGAR

SURGIPRO™-nät är ett poröst, icke-resorberbart nät som används vid reparation eller förstärkning av fasciadefekter efter operation eller trauma och fungerar som ytterligare stöd för sådana sår under och efter sårläkningen. Djurstudier har visat att polypropylenfibrer, som SURGIPRO™-nätet är tillverkat av, framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnader, följd av successiv inkapsling av nätet i fibrös vävnad. Denna inväxt av fibrös vävnad möjliggörs av porositeten i den stickade nätstrukturen. Nätet bibehåller sin mjukhet och smidighet och de icke-resorberbara polypropylenfibrerna i nätet motstår förlust av draghållfasthet in vivo.

KOMPLIKATIONER

Inga biverkningar som direkt kan tillskrivas polypropylenfibrer har rapporterats. Medan polypropylen i sig självt inte påverkas av infektioner kan SURGIPRO™-nät, liksom alla icke-resorberbara nät, förvärra infektioner och leda till fistelbildning och/eller utstötning av nätet.

BRUKSANVISNING

SURGIPRO™-nät skall fästas med icke-resorberbara kirurgiska suturer eller suturklamrar som sträcker sig minst 6,5 – 12,5 mm innanför kanten på nätet. Bästa resultat erhålls om en del av nätet som är större än vad som krävs för att reparera defekten sutureras fast längs en kant, såret sluts och den återstående kanten fästs under lämplig tension, och överflödigt nät trimmas bort och kastas.

LEVERANS

SURGIPRO™-nät finns i genomskinliga (ofärgade) ark, individuellt förpackade i olika storlekar. Måtten finns angivna på de individuella kartongerna. Varje SURGIPRO™-nät är cirka 0,44 mm tjockt. SURGIPRO™-nät levereras sterilt. Får ej resteriliseras.

DANSK

Auto Suture™

SURGIPRO™ NET

AF KLARE (UFARVEDE) POLYPROPYLENMULTIFILAMENTFIBRE

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!

Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne anordning er kun designet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Hvis denne anordning genanvendes eller renses og steriliseres til genbrug, kan det føre til, at der opstår fejl i den med efterfølgende patientskade. Rengøring og/eller resterilisering af denne anordning kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

SURGIPRO™ net er et ikke-resorberbart, inert, sterilt porøst kirurgisk net, der er strikket af multifilamentfibre af polypropylenpolymer, som SURGIPRO™ kirurgiske suturer er fremstillet af. Nettet er ca. 0,44 mm tykt, og har stor brudstyrke. Det er blevet rapporteret, at syntetisk polypropylen i form af kirurgisk sutur modstår tab af brudstyrke i væv på ubestemt tid.

SURGIPRO™ net er strikket på en sådan måde, at hver multifilamentfiber forbindes med hinanden, så det bliver elastisk i begge retninger, hvilket gør, at nettet kan klippes i facon uden at det trævler op.

INDIKATIONER

SURGIPRO™ net er beregnet som en hjælp til reparation og/eller forstærkning af hernia og andre fasciedefekter, der kræver yderligere støtte af et ikke-resorberbart net under og efter sårheling.

KONTRAINDIKATIONER

Da SURGIPRO™ net ikke strækker sig og tilpasses vækst, er det muligvis ikke velegnet til anvendelse til spædbørn og børn. Da fremmede materialer i kombination med bakteriel kontaminering kan potensere og forlænge infektion, er SURGIPRO™ net som sådant muligvis ikke velegnet til kontaminerede sår. Endvidere bør dette produkt anvendes under den forudsætning, at nettet muligvis skal fjernes ved infektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter anvendelse af kirurgiske net, inden SURGIPRO™ net anvendes til reparation eller forstærkning af sår. Suturer bør gå mindst 6,5 mm inden for kanten af nettet for at sikre, at det sidder fast.

VIRKNING

SURGIPRO™ net er et porøst, ikke-resorberbart net, der anvendes til reparation eller forstærkning af fasciedefekter efter operation eller traume og fungerer som yderligere støtte for sådanne sår under og efter sårhelingsperioden. Dyreforsøg har vist, at polypropylenfilamentfibrene, som SURGIPRO™ nettet er fremstillet af, fremkalder minimal, akut inflammatorisk reaktion i væv, efterfulgt af gradvis indkapsling i fibrøst væv. Indvækst af dette fibrøse væv muliggøres af den strikkede netstruktur's porøsitet. Nettet forbliver blødt og smidigt, og de ikke-resorberbare polypropylenfibre, som nettet består af, er modstandsdygtig over for tab af brudstyrke in vivo.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Ingen uønskede bivirkninger, der kan sættes i direkte forbindelse med polypropylenfibre, er blevet rapporteret. Selve polypropylenmaterialet påvirkes ikke af infektion, men SURGIPRO™ net kan ligesom ethvert ikke-resorberbart net forværre infektion og føre til fisteldannelse og/eller udstødelse af nettet.

BRUGSANVISNING

SURGIPRO™ net skal fæstnes med ikke-resorberbare suturer eller clips, der går mindst 6,5-12,5 mm inden for kanten af nettet. Det bedste resultat opnås ved at suturere et større stykke net end det, der er påkrævet til reparation af defekten, på plads langs den ene kant, lukke såret og fæstne den resterende kant med korrekt stramning, hvorefter overskydende net skæres af og kasseres.

LEVERING

SURGIPRO™ net fås i klare (ufarvede) ark, pakket separat i diverse størrelser. De specifikke mål står på de enkelte æsker. Hvert ark SURGIPRO™ net er ca. 0,44 mm tykt. SURGIPRO™ net leveres sterile. Må ikke resteriliseres.

SUOMI

Auto Suture™

SURGIPRO™-VERKKO

KIRKAS MONISÄIKEINEN POLYPROPYLEENI (VÄRJÄÄMÄTÖN)

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

SURGIPRO™-verkko on resorbuitumaton, reagoimaton, steriili, huokoinen kirurginen monisäikeisestä polypropyleenipolymeerikuiduista (josta myös kirurgiset SURGIPRO™-ommelaineet on valmistettu) kudottu verkko. Verkko on noin 0,44 mm paksua ja sen mekaaninen ja vetolujuus ovat erittäin vahvoja. Kirurgisena ommelaineena synteettisen polypropyleenin on raportoitu vastustavan vetolujuuden menetystä loputtomasti kudoksessa.

SURGIPRO™-verkko on kudottu niin että monisäikeiset kuidut ovat toisissaan kiinni ja venyvät kahteen suuntaan, minkä ansiosta verkko voidaan leikata muotoonsa sen rispaantumatta.

INDIKAATIOT

SURGIPRO™-verkko on tarkoitettu tyrän korjaus- ja/tai vahvistustoimenpiteisiin ja muihin sellaisten sidekudoskerrosvammojen hoitoon, jotka vaativat resorboitumattoman verkon antamaa lisätukea haavan parantumisprosessin aikana ja sen jälkeen.

KONTRAINDIKAATIOT

Koska SURGIPRO™-verkko ei veny kasvun mukana, se ei välttämättä ole sopiva vastasyntyneiden ja lasten hoitoon. Mikä tahansa vierasaine voi edistää tai pitkittää bakteerikontaminaation aiheuttamaa infektiota ja tästä syystä SURGIPRO™-verkko ei ehkä sovi käytettäväksi kontaminoituneissa haavoissa. Tämän lisäksi tätä tuotetta on käytettävä ottaen huomioon, että infektio voi vaatia verkon poistamista.

VAROTOIMET

Käyttäjien on tunnettava kirurgisiin verkkoihin liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen SURGIPRO™-verkon käyttöä haavan korjaus- ja vahvistustoimenpiteissä. Ommelaineen on ulotuttava vähintään 6,5 mm verkon sisäreunan puolelle turvallisen kiinnittymisen varmistamiseksi.

TOIMINTA

SURGIPRO™-verkko on huokoinen, resorboitumaton verkko, jota käytetään kirurgisen toimenpiteen tai trauman aiheuttamien sidekudoskalvovammojen korjaamiseen tai vahvistamiseen ja se tukee näitä haavoja parannusprosessin aikana ja sen jälkeen. Eläinkokeet ovat osoittaneet, että polypropyleenikuidut, joista SURGIPRO™-verkko on valmistettu, aiheuttavat kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa sidekudoksen asteittainen koteloituminen. Neulemaisen verkkorakenteen huokoisuus mahdollistaa kuituisen sidekudoksen sisäänkasvun. Verkko pysyy pehmeänä ja joustavana ja verkon resorboitumattomat polypropyleenikuidut vastustavat vetolujuuden menetystä in vivo.

HAITTAVAIKUTUKSET

Suoraan polypropyleeniverkosta johtuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Vaikka infektio ei vaikuta itse polypropyleeniin, SURGIPRO™-verkko, kuten kaikki resorboitumattomat verkot, voi edistää infektiota ja johtaa fistelin muodostumiseen ja/tai verkon ulostyöntymiseen.

KÄYTTÖOHJEET

SURGIPRO™-verkko on kiinnitettävä resorboitumattomalla kirurgisella ommelaineella tai hakasilla, jotka ulottuvat vähintään 6,5–12,5 mm verkon sisäreunan puolelle. Parhaan hoitotuloksen aikaansaamiseksi vamman korjaamiseen tarvittavaa kokoa suurempi verkkopala ommellaan paikalleen vamman yhteen reunaan, haava suljetaan ja jäljellä oleva reuna kiinnitetään riittävästi kiristäen, minkä jälkeen ylimääräinen verkko leikataan ja hävitetään.

TOIMITUSTAPA

SURGIPRO™-verkko on saatavana läpinäkyvinä (värjäämätön) arkkeina, yksilöllisesti pakattuina eri kokoisina. Tarkat koot on annettu yksilöllisissä pakkauksissa. SURGIPRO™-verkko on noin 0,44 mm paksua. SURGIPRO™-verkko toimitetaan steriilinä. Ei saa steriloida uudelleen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Auto Suture™

ΠΛΕΓΜΑ SURGIPRO™

ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ (ΑΒΑΦΟ) ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γενικές ιατρικές οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιήσετε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το πλέγμα SURGIPRO™ είναι ένα μη απορροφήσιμο, αδρανές, αποστειρωμένο, πορώδες χειρουργικό πλέγμα κατασκευασμένο από πολύκλωνες ίνες πολυμερούς πολυπροπυλενίου από τις οποίες κατασκευάζονται τα ράμματα SURGIPRO™. Το πάχος του πλέγματος είναι περίπου 0,44 mm (0,017") και διαθέτει υψηλή αντοχή στη θραύση και αντοχή εφελκυσμού. Υπό τη μορφή χειρουργικού ράμματος, το συνθετικό πολυπροπυλένιο αναφέρεται ότι, μέσα στον ιστό, αντιστέκεται επ' αόριστον στην απώλεια της αντοχής εφελκυσμού.

Το πλέγμα SURGIPRO™ είναι πλεγμένο με τέτοιο τρόπο που διασυνδέει κάθε πολύκλωνη ίνα και παρέχει ελαστικότητα διπλής κατεύθυνσης επιτρέποντας στο πλέγμα να κοπεί για να πάρει οποιαδήποτε μορφή χωρίς να ξετυλιχτεί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλέγμα SURGIPRO™ προορίζεται ως μέσο υποβοήθησης στην αποκατάσταση ή/και ενίσχυση κοίλης και άλλων ελαττωμάτων περιτονίας τα οποία απαιτούν επιπλέον υποστήριξη απορροφήσιμου πλέγματος κατά τη διάρκεια της επούλωσης τραύματος και μετά από αυτήν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καθώς το πλέγμα SURGIPRO™ δεν πρόκειται να τεντωθεί ώστε να ανταποκριθεί σε απαιτήσεις σχετικές με την ανάπτυξη του ασθενούς, ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για βρέφη ή παιδιά. Κάθε ξένο υλικό μπορεί να ενισχύσει ή να παρατείνει τη λοίμωξη σε περίπτωση βακτηριακής μόλυνσης, και ως εκ τούτου η χρήση του πλέγματος SURGIPRO™ μπορεί να μην ενδείκνυται σε μολυσμένα τραύματα. Επιπλέον, το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται έχοντας υπόψη σας ότι η λοίμωξη μπορεί να απαιτήσει την αφαίρεση του πλέγματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν χρησιμοποιήσουν το πλέγμα SURGIPRO™ σε αποκατάσταση ή ενίσχυση τραύματος, οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση χειρουργικού πλέγματος. Τα ράμματα θα πρέπει να εκτείνονται τουλάχιστον κατά 6,5 mm (1/4") εντός του άκρου του πλέγματος για να διασφαλίζεται η αποστείρωση.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Το πλέγμα SURGIPRO™ είναι ένα πορώδες, μη απορροφήσιμο πλέγμα που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση ή ενίσχυση ελαττωμάτων περιτονίας μετά από χειρουργική επέμβαση ή τραύμα και χρησιμεύει για να παρέχει επιπλέον υποστήριξη σε παρόμοια τραύματα κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης του τραύματος και μετά από αυτήν. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι οι κλώνοι πολυπροπυλενίου από τους οποίους κατασκευάζεται το πλέγμα SURGIPRO™ προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, η οποία ακολουθείται στη συνέχεια από βαθμιαία ενθυλάκωση του ινώδους ιστού. Η εσωτερική ανάπτυξη αυτού του ινώδους ιστού επιτρέπεται από την πορώδη υφή της πλεκτής δομής του πλέγματος. Το πλέγμα παραμένει μαλακό και ευλύγιστο και οι μη απορροφήσιμες ίνες πολυπροπυλενίου από τις οποίες αποτελείται το πλέγμα αντιστέκονται στην απώλεια της αντοχής εφελκυσμού in vivo.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

Δεν αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να αποδοθούν άμεσα σε ίνες πολυπροπυλενίου. Παρότι το ίδιο το πολυπροπυλένιο παραμένει ανεπηρέαστο από τη λοίμωξη, το πλέγμα SURGIPRO™, όπως και οποιοδήποτε μη απορροφήσιμο πλέγμα, μπορεί να επιδεινώσει τη λοίμωξη και να οδηγήσει σε ανάπτυξη συριγγίου ή/και εξώθηση του πλέγματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πλέγμα SURGIPRO™ πρέπει να στερεώνεται με μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα τα οποία επεκτείνονται τουλάχιστον κατά 6,5 mm έως 12,5 mm (1/4" έως 1/2") μέσα από το άκρο του πλέγματος. Για καλύτερα αποτελέσματα, ένα τμήμα του πλέγματος μεγαλύτερο από αυτό που απαιτείται για την αποκατάσταση του ελαττώματος θα πρέπει να συρραφεί στη θέση του κατά μήκος του ενός άκρου, με το τραύμα κλειστό και το υπόλοιπο περιθώριο στερεωμένο με την κατάλληλη ένταση, με το επιπλέον πλέγμα να κόβεται και να απορρίπτεται.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το πλέγμα SURGIPRO™ διατίθεται υπό τη μορφή διαφανών (άβαφων) φύλλων, ξεχωριστά συσκευασμένων σε διάφορα μεγέθη. Δείτε τα μονωμένα κουτιά για τις συγκεκριμένες διαστάσεις. Κάθε φύλλο του πλέγματος SURGIPRO™ έχει πάχος περίπου 0,44 mm (0,017"). Το πλέγμα SURGIPRO™ παρέχεται αποστειρωμένο. Μην επαναποστειρώνετε.

POLSKI

Auto Suture™

SIATKA CHIRURGICZNA SURGIPRO™

PRZEŹROCZYSTA POLIPROPYLENOWA (NIEFARBOWANA) WIELOWŁÓKIENKOWA

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego narzędzia. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i / lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS

Siateczka chirurgiczna SURGIPRO™ jest niewchłanialną, obojętną, porowatą siateczką chirurgiczną zbudowaną z przędzy wielowłókienkowej polimeru polipropylenu, z którego produkowane są nici chirurgiczne SURGIPRO™. Siateczka ma grubość około 0,44 mm i wykazuje dużą wytrzymałość na rozciąganie i rozrywanie. Uważa się, że syntetyczny polipropylen w postaci nici chirurgicznych nigdy nie traci wytrzymałości na rozciąganie.

Siateczka SURGIPRO™ jest zbudowana w taki sposób, że przędza wielowłókienkowa łączy się z innymi włóknami oraz zapewniona jest dwukierunkowa elastyczność, jednocześnie pozwalając na odpowiednie docięcie siateczki bez rozmotania.

WSKAZANIA

Siateczka SURGIPRO™ jest przeznaczono do ułatwienia naprawy i / lub wzmocnienia przepukliny oraz innych wad powięziowych wymagających dodatkowego wsparcia ze strony niewchłanialnej siateczki w trakcie i po gojeniu się rany.

PRZECIWWSKAZANIA

Ponieważ siateczka SURGIPRO™ nie rozciąga się, żeby skompensować wzrost, jej używanie może nie być odpowiednie u niemowląt lub dzieci. Wszelkie ciała obce mogą przedłużać lub ułatwiać proces infekcji w obecności kontaminacji bakteryjnej, i w związku z tym stosowanie siateczki SURGIPRO™ może nie być odpowiednie w zakażonych ranach. Ponadto, ten produkt musi być używany ze zrozumieniem faktu, że ewentualne zakażenie może wymagać usunięcia siateczki.

OSTRZEŻENIA

Użytkownicy powinni znać techniki i zabiegi chirurgiczne związane z używaniem siateczki chirurgicznej przed użyciem siateczki SURGIPRO™ przy naprawie lub wzmacnianiu ran. Szwy powinny sięgać co najmniej na 6,5 mm do wewnątrz krawędzi siateczki, żeby zapewnić odpowiednie umocowanie.

CZYNNOŚCI

Siateczka SURGIPRO™ jest porowatą, niewchłanialną siateczką używaną do wzmacniania wad powięziowych występujących po urazie lub zabiegu chirurgicznym i ma za zadanie zapewniać dodatkowe wsparcie takich ran w trakcie i po okresie gojenia się rany. Badania na zwierzętach wykazały, że włókna polipropylenowe, z których zbudowana jest siateczka chirurgiczna SURGIPRO™, wywołują minimalne ostre stany zapalne tkanek, po których następuje stopniowe otorbienie siateczki włóknistą tkanką łączną. Wrastanie tkanki łącznej jest umożliwiane porowatą strukturą siateczki. Siateczka pozostaje miękka i giętka, a niewchłanialne włókna polipropylenowe budujące siateczkę in vivo nie tracą wytrzymałości na rozciąganie.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Nie odnotowano reakcji niepożądanych, które są bezpośrednio przypisywane włóknom polipropylenowym. Chociaż zakażenie nie ma wpływu na polipropylen, siateczka SURGIPRO™, jak wszelkie niewchłanialne siateczki, mogą zaostrzać zakażenie i prowadzić do tworzenia przetoki i / lub wystawania siateczki.

SPOSÓB STOSOWANIA

Siateczka SURGIPRO™ powinna zostać przymocowana niewchłanialnymi nićmi chirurgicznymi lub zszywkami, które sięgają przynajmniej na 6,5 mm do 12,5 mm wewnątrz krawędzi siateczki. Dla uzyskania najlepszych wyników, część siateczki większa niż wymagana do naprawy wady, powinna zostać przymocowana szwem wzdłuż jednej krawędzi, rana powinna zostać zamknięta, a pozostały brzeg przymocowany z prawidłowym napięciem, natomiast nadmiar siateczki należy odciąć i wyrzucić.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Siateczka SURGIPRO™ jest dostępna jako przeźroczyste (niefarbowane) arkusze, indywidualnie pakowane w różnych rozmiarach. Konkretne wartości wymiarów umieszczono na poszczególnych opakowaniach. Każdy arkusz siateczki SURGIPRO™ ma grubość około 0,44 mm. Siateczka SURGIPRO™ jest dostarczana w stanie jałowym. Nie wyjaławiać ponownie.

TÜRKIYE

Auto Suture™

SURGIPRO™ MESH

POLİPROPİLEN SAYDAM (BOYASIZ) ÇOK LİFLİ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu araç, yalnızca bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aracın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aracın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu aracı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM

SURGIPRO™ Mesh SURGIPRO™ cerrahi dikiş ipliklerinin üretildiği çok lifli polipropilen polimeri ipinden örülen ve emilemez, etkisiz, steril, gözenekli bir cerrahi ağdır. Ağ yaklaşık 0.44 mm (0.017 inç) kalınlığındadır ve patlama ve gerginlik dayanımı yüksektir. Sentetik polipropilenin cerrahi dikiş ipliği olarak kullanıldığında, dokuda belirsiz bir şekilde gerginlik dayanımı kaybına direnç gösterdiği bildirilmiştir.

SURGIPRO™ Mesh her çok lifli ipin birbiriyle temas etmesini sağlayacak ve çift yönlü esneklik kazandıracak şekilde örülmüştür ve ağ istenilen şekil verilerek kesilebildiği halde sökülmez.

ENDİKASYONLAR

SURGIPRO™ Mesh, yaranın iyileşmesi sırasında ya da sonrasında emilemez bir ağın ek desteğine ihtiyaç duyulan fıtık ya da diğer bağ dokusu sorunlarının düzeltilmesi ve/veya güçlendirilmesi işlemlerinde yardımcı olarak kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

SURGIPRO™ Mesh büyümeyle birlikte esnemeyeceğinden, bebeklerde ya da çocuklarda kullanılması uygun olmayabilir. Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu yaralarda herhangi bir yabancı materyal enfeksiyon riskine yol açabildiği ya da enfeksiyonun süresini uzatabildiği için, SURGIPRO™ Mesh'in kirlenmenin bulunduğu yaralarda kullanılması uygun olmayabilir. Ayrıca bu ürün, enfeksiyonun ağın çıkarılmasını gerektirebileceği bilinerek kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

Kullanıcıların SURGIPRO™Mesh ürününü yaranın iyileştirilmesi ya da güçlendirilmesi için kullanmadan önce cerrahi ağların kullanımı da dahil olmak üzere cerrahi prosedür ve teknikler konusunda donanımlı olması gerekir. Güvenliği garantilemek için, dikişler ağ kenarının en az 6,5 mm (1/4 inç) içinden atılmalıdır.

İŞLEMLER

SURGIPRO™ Mesh cerrahi girişim ya da travmanın ardından doku sorunlarını düzeltmek ya da dokuyu güçlendirmek için kullanılan emilemez ve gözenekli bir ağdır ve bu tür yaraların iyileşme periyodu sırasında ve sonrasında ek destek sağlar. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, SURGIPRO™ Mesh ürününün üretiminde kullanılan polipropilen liflerinin çok düşük düzeyde akut enflamatuar reaksiyona ve bunun ardından fibröz dokuda kademeli enkapsülasyona neden olduğunu göstermiştir. Fibröz dokudaki bu iç büyümeye izin veren, örgü ağın yapısındaki gözeneklerdir. Ağ yumuşaklığını ve esnekliğini korur ve ağı meydana getiren emilemez polipropilen lifler uygulama bölgesinde gerilim dayanımı kaybına karşı direnç gösterir.

TERS REAKSİYONLAR

Doğrudan polipropilen liflere dayandırılan hiçbir ters reaksiyon bildirilmemiştir. Polipropilenin kendisi enfeksiyondan zarar görmezken, SURGIPRO™ Mesh tüm emilemez ağlar gibi enfeksiyonu artırarak fistül oluşumuna ve/veya ağın çıkmasına neden olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

SURGIPRO™ Mesh ağın kenarının en az 6,5 mm, en çok 12 mm (1/4 - ½ inç) içerisinden emilemez cerrahi dikiş ipi ya da zımba kullanılarak sabitlenmelidir. En iyi sonucu almak için ihtiyaç duyulandan daha büyük bir ağ parçasının bir kenarı uygun şekilde dikilerek yara kapatılmalı, uygun bir gerginlik sağlanarak diğer kenarlar dikilmeli ve ağın kenarda kalan kısımları kesilerek imha edilmelidir.

NASIL SAĞLANIR

SURGIPRO™ Mesh farklı büyüklüklerde ayrı ayrı ambalajlanmış saydam (boyasız) tabakalar halinde sunulmaktadır. Belirli boylar için ayrı kutulanan ürünlere bakın. Her SURGIPRO™ Mesh tabakası yaklaşık 0,44 mm (0,017 inç) kalınlığındadır. SURGIPRO™ Mesh steril olarak sunulur. Yeniden sterilize etmeyin.

РУССКИЙ ЯЗЫК

Auto Suture™

SURGIPRO™ MESH

ПОЛИПРОПИЛЕНОВАЯ ПРОЗРАЧНАЯ (НЕОКРАШЕННАЯ) НИТЬ

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!

Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

SURGIPRO™ Mesh – это нерассасывающаяся инертная, стерильная пористая хирургическая сетка, связанная из многоволоконных нитей из полипропиленового полимера, служащего материалом для хирургического шовного материала SURGIPRO™. Сетка имеет приблизительно 0,44 мм в толщину и большую прочность на разрыв и растяжение. Выступая в виде хирургического шовного материала для тканей, синтетический полипропилен не теряет своих свойств прочности на растяжение в течение неограниченного времени.

Сетка SURGIPRO™ Mesh связана так, чтобы все нити были соединены и обеспечивали двунаправленную эластичность, позволяющую разрезать сетку как угодно без потери ее свойств.

ПОКАЗАНИЯ

Сетка SURGIPRO™ Mesh предназначена для помощи при устранении или укреплении грыжи и других фасциальных дефектов, требующих дополнительной поддержки нерассасывающейся сеткой во время и после заживления раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку сетка SURGIPRO™ Mesh не способна к растяжению, ее использование может быть неприемлемым для детей. Любой чужеродный материал способен вызвать или усугубить инфекцию в присутствии бактериального загрязнения, и поэтому использование сетки SURGIPRO™ Mesh может быть неприемлемо в загрязненных ранах. Кроме того, этот продукт необходимо использовать с учетом того, что в случае инфекции может потребоваться его удаление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой использования хирургической сетки перед использованием SURGIPRO™ Mesh при заживлении или укреплении ран. Чтобы обеспечить фиксацию, швы необходимо накладывать минимум в 6,5 мм от края сетки.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Сетка SURGIPRO™ Mesh представляет собой пористую нерассасывающуюся сетку, используемую для устранения или укрепления фасциальных дефектов после хирургических операций или травм и призвана обеспечить дополнительную поддержку подобных ран во время и после периода заживления. Опыты на животных показали, что полипропиленовая нить, из которой изготавливается сетка that SURGIPRO™ Mesh, вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шва фиброзной соединительной тканью. Врастание этой фиброзной ткани возможно за счет пористости вязаной структуры сетки. Сетка остается мягкой и гибкой, и нерассасывающиеся полипропиленовые волокна, составляющие ее, находясь в организме, продолжают сопротивляться потере прочности на растяжение.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Не выявлено никаких побочных реакций, напрямую связанных с полипропиленовыми волокнами. Хотя сам полипропилен не затрагивается инфекцией, сетка SURGIPRO™ Mesh, как и любая нерассасывающаяся сетка, может обострять инфекцию и вести к образованию фистулы и (или) выталкиванию сетки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сетка SURGIPRO™ Mesh должна прикрепляться нерассасывающимся хирургическим шовным материалом или скобками по меньшей мере в 6,5 – 12,5 мм от края сетки. Для большей эффективности следует прикрепить вдоль одного края раны участок сетки, превышающий по размеру нужный для данного дефекта, затем закрыть рану, должным образом натянуть сетку и прикрепить ее с другой стороны, после чего обрезать сетку до нужного размера и излишки выбросить.

ПОСТАВКА

Сетка SURGIPRO™ Mesh поставляется в виде прозрачных (неокрашенных) листов различного размера в индивидуальной упаковке. Точные размеры см. на коробке. Каждый лист сетки SURGIPRO™ Mesh имеет толщину приблизительно 0,44 мм. Сетка SURGIPRO™ Mesh поставляется стерильной. Повторная стерилизация запрещена.

ÈESKÁ REPUBLIKA

Auto Suture™

SÍŤKA SURGIPRO™

POLYPROPYLENOVÁ ČIRÁ (NEBARVENÁ) POLYFILOVÁ

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

Účelem této příručky je usnadnit používání produktu. Nemá sloužit jako příručka chirurgických technik.

Síťka byla navržena, otestována a vyrobena pro použití pouze u jednoho pacienta. Opakované používání nebo opakované uvádění síťky do znovupoužitelného stavu může vést k selhání její funkce a následnému poranění pacienta. Opakované uvádění síťky do znovupoužitelného stavu nebo její opakovaná sterilizace mohou u pacienta způsobit kontaminaci a infekci. Síťku opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani nesterilizujte.

POPIS

Produkt SURGIPRO™ je nevstřebatelná, inertní, sterilní, porézní chirurgická síťka (mesh) upletená z multifilamentní příze nebo polypropylenového polymeru, z nichž se vyrábějí chirurgické sutury SURGIPRO™. Síťka je silná cca 0,44 mm (0,017 ") a vykazuje vysokou odolnost vůči roztržení a pevnost v tahu. V formě chirurgické sutury je syntetický polypropylen známý pro svou neomezenou odolnost vůči ztrátám pevnosti v tahu v tkáni.

Síťovina SURGIPRO™ je upletena takovým způsobem, který zajišťuje vzájemné propojení všech multifilament, obousměrnou elasticitu a možnost vyřezání libovolného tvaru, aniž by se rozplétala.

INDIKACE

Síťka SURGIPRO™ je určena jako pomůcka k nápravě a/nebo výztuze kýly a dalších defektů fascie, které vyžadují dodatečnou podporu pomocí nevstřebatelné síťky během hojení rány a po něm.

KONTRAINDIKACE

Protože se síťka SURGIPRO™ neroztahuje, aby se přizpůsobovala růstu, nemusí být její použití vhodné u dětí. Jakékoli cizorodé látky mohou potenciovat nebo prodloužit infekci v přítomnosti bakteriální kontaminace, a tím pádem není použití síťky SURGIPRO™ vhodné u infikovaných ran. Kromě toho musí být tento výrobek používán s vědomím, že infekce si může vyžádat odstranění síťky.

BEPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Uživatelé musí být obeznámeni s chirurgickými zákroky a technikami zahrnujícími použití chirurgických sítěk, než přikročí k využití síťky SURGIPRO™k nápravě nebo vyztužení rány. Pro maximální zajištění síťky musí stehy přesahovat minimálně 6,5 mm přes okraj.

ČINNOSTI

Produkt SURGIPRO™ je porézní nevstřebatelná síťka používaná k nápravě nebo vyztužení fasciálních defektů po chirurgickém zákroku nebo traumatu a slouží k zajištění dodatečné podpory takových ran během období léčení rány a po něm. Studie na zvířatech prokázaly, že polypropylenová vlákna, ze kterých je síťka SURGIPRO™ vyrobena, vyvolávají v tkáni minimální akutní zánětlivou reakci, která je následována postupnou enkapsulací do vazivové tkáně. Vrůstání této vazivové tkáně je umožněno porézností tkané struktury síťky. Síťka zůstává měkká a poddajná a nevstřebatelná polypropylenová vlákna, z nichž je síťovina utkaná, odolávají v živém organismu ztrátě pevnosti v tahu.

NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Nejsou hlášeny žádné nepříznivé účinky, které by byly přímo připisovány polypropylenovým vláknům. Zatímco vlastní polypropylen zůstává infekcí nepostižený, síťka SURGIPRO™, jako jakákoli jiná nevstřebatelná síťka, může infekci zhoršit a vést k vytvoření píštěle anebo odloučení síťky.

POKYNY K POUŽITÍ

Síťka SURGIPRO™ musí být upevněna nevstřebatelnými chirurgickými stehy nebo svorkami přesahujícími min. 6,5 mm až 12,5 mm přes okraj síťky směrem dovnitř. Pro dosažení co nejlepších výsledků musí být úsek síťky (větší, než je vyžadováno k napravení defektu) přišit na místo podél jednoho okraje, rána uzavřena, zbývající okraj musí být připevněn při správném napnutí a přesah síťoviny odstraněn a zlikvidován.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Síťka SURGIPRO™ je k dispozici v podobě průsvitných (nebarvených) plátků balených jednotlivě v různých velikostech. Konkrétní míry jsou uvedeny na jednotlivých baleních. Každý kus síťky SURGIPRO™ má tloušťku cca 0,44 mm. Síťka SURGIPRO™ se dodává sterilní. Nesterilizujte.

MAGYARORSZÁG

Auto Suture™

SURGIPRO™ HÁLÓ

SZÍNTELEN (FESTETLEN) POLIPROPILÉN MULTIFILAMENT

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása elégtelen működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása magában hordja a contaminatio és infectio veszélyét. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

A SURGIPRO™ háló a SURGIPRO™ sebészi fonalakkal azonos anyagból gyártott, fel nem szívódó, inert, steril, lyukacsos, egyszálú polipropilén polimerszálakból szőtt sebészi háló. A háló vastagsága megközelítőleg 0,44 mm, és nagy szakító- és húzószilárdságot mutat. Sebészi fonál formájában a szintetikus polipropilén bizonyítottan korlátlan ideig megőrzi szakítószilárdságát a szövetben.

A SURGIPRO™ hálót úgy szőtték, hogy minden egyes szál egymásba kapcsolódjon, így kétirányú rugalmasságot biztosít, ugyanakkor lehetővé teszi a háló foszlás nélküli formára vágását.

JAVALLATOK

A SURGIPRO™ háló a sérv és a fascia más, a seb gyógyulása során vagy azt követően fel nem szívódó hálóval történő további megerősítésre szoruló hiányainak helyreállítására, illetve megerősítésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Mivel a SURGIPRO™ háló nem nyúlik együtt a növekedésben lévő szervezettel, újszülöttek vagy gyermekek esetén nem használható. Bakteriális fertőzés jelenlétében bármilyen idegen anyag felerősítheti vagy meghosszabbíthatja a fertőzést, így a SURGIPRO™ háló fertőzött sebekben nem használható. A termék használata során figyelembe kell venni, hogy fertőzés esetén a hálót valószínűleg el kell távolítani.

ELŐÍRÁSOK

A SURGIPRO™ háló sebek lezárására vagy megerősítésére történő használatához a felhasználóknak ismerniük kell a sebészi hálók alkalmazásával kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat. A megfelelő rögzítés érdekében az öltéseknek el kell érniük a háló szélétől számított minimum 6,5 mm-es mélységet.

FOLYAMATOK

A SURGIPRO™ háló olyan lyukacsos, fel nem szívódó háló, amelyet a fascia műtét vagy trauma következtében kialakuló hiányainak helyreállítására vagy megerősítésére használnak a sebek gyógyulási időszak alatti és utáni kiegészítő megerősítése érdekében. Állatkísérletek bizonyítják, hogy a SURGIPRO™ háló alapanyagául szolgáló polipropilén rostok enyhe akut gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetekben, amelyet a rostos szövetek fokozatos beágyazása követ. A rostos szövetek hálóba történő benövését a háló lyukacsos szövése teszi lehetővé. A háló lágy és hajlékony marad, és a fel nem szívódó polipropilén rostoknak köszönhetően a háló in vivo ellenáll a húzószilárdság csökkenésének.

SZÖVŐDMÉNYEK

Közvetlenül a polipropilén rostoknak tulajdonítható szövődmények nem ismertek. Noha a fertőzések magára a polipropilénre nincsenek hatással, a SURGIPRO™ háló, az összes fel nem szívódó hálóhoz hasonlóan, súlyosbíthatja a fertőzést, ami sipoly kialakulásához, illetve a háló kilökődéséhez vezethet.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A SURGIPRO™ hálót fel nem szívódó sebészi fonalakkal vagy kapcsokkal kell rögzíteni, amelyeknek legalább 6,5–12,5 mm mélyen be kell nyúlniuk a háló belsejébe. A legjobb eredmény elérése érdekében ajánlott a lezárni kívánt hiány méreténél nagyobb hálót annak egyik szélénél a helyére varrni, majd a másik szélét a megfelelő feszességgel rögzíteni, végül a háló felesleges részét levágni és kidobni.

KISZERELÉS

A SURGIPRO™ háló egyenként csomagolt, különböző méretű, színtelen (festetlen) lapok formájában szerezhető be. A pontos méretek az egyes dobozokon vannak feltüntetve. A SURGIPRO™ háló lapjai körülbelül 0,44 mm vastagságúak. A SURGIPRO™ háló sterilen kerül forgalomba. Tilos újrasterilizálni.

tyco Healthcare

United States Surgical

CE 0123 ℞ only

Manufactured by: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

© 2005 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
All Rights Reserved. 4/05 -2

EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 OAS, UK.

Box size: 3.25 x 7.25
Overall size: 12 x 14.25
Folds to: 3 x 7.125