

CRISTALENE / CRISTALENE MID

RENFORT EN POLYPROPYLENE	FR
POLYPROPYLENE MESH	EN
REFUERZO DE POLIPROPILENO	ES
REFORÇO DE POLIPROPILENO	PT
RINFORZO IN POLIPROPILENE	IT
VERSTÄRKUNGSIMPLANTATE AUS POLYPROPYLEN	DE
ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ	EL
POLYPROPYLEEN-VERSTERKING	NL
WZMOCNIENIE POLIPROPYLENOWE	PL
ÎNTĂRIRE CU POLIPROPILENĂ	RO
POLYPROPYLENOVÁ VÝSTUŽ	SK
ПОЛИПРОПИЛЕНОВ ПОДСИЛВАЩ ЕЛЕМЕНТ	BG
تدعيم بولي بروبيلين	AR
POLIPROPILEN DESTEK	TR
ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫЙ УСИЛИТЕЛЬ	RU
ПОЛІПРАПІЛЕНАВЫ КАРКАС	BE
ПОЛІПРОПІЛЕНОВЕ УКРІПЛЕННЯ	UK



ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS

FR

CRISTALENE CRISTALENE MID

RENFORT EN POLYPROPYLENE

NOTICE D'EMPLOI

IMPORTANT !

La présente notice est conçue pour vous assister lors de l'utilisation des implants pariétaux. Il ne s'agit pas d'un document de référence pour les techniques de traitement des hernies et éversions. Ces dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que par des chirurgiens qualifiés pour la chirurgie abdominale ou digestive. En particulier, le chirurgien utilisateur doit connaître les techniques et règles chirurgicales relatives à l'utilisation d'implants pariétaux pour le traitement des hernies et éversions.

Il est possible de contacter le représentant de la société afin d'obtenir des informations complémentaires sur les produits.

AVANT TOUTE UTILISATION DE CET IMPLANT, LIRE ATTENTIVEMENT L'ENSEMBLE DES INFORMATIONS QUI SUIVENT.

Les prothèses CRISTALENE et CRISTALENE Mid sont des implants chirurgicaux conçus pour assurer une fonction de renfort dans le corps humain. Pour cela, la prothèse doit être implantée de manière précise dans les tissus suivant une procédure chirurgicale de référence. Le chirurgien doit maîtriser cette procédure chirurgicale. En cas de complément d'informations techniques ou de besoin de formation, le chirurgien peut contacter son distributeur ou ABISS-France.

MISE EN GARDE

Le patient doit être informé des bénéfices/risques de l'intervention et accepter les bénéfices et risques après un délai de réflexion. Ces prothèses sont des implants de type permanent. Le médecin prescripteur doit informer son patient que la pose d'un implant permanent comporte des risques de complications dont le traitement peut nécessiter une intervention chirurgicale. Certaines complications peuvent persister même après traitements.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ces prothèses sont des renforts de paroi de différentes tailles; pour connaître l'ensemble des modèles vous pouvez contacter un représentant de l'entreprise.

Le renfort implantable est constitué d'une prothèse de treillis tricotés à mailles bloquées en monofilament de polypropylène.

Le treillis est tricoté selon un procédé lui permettant d'être découpé à la forme et aux dimensions souhaitées sans démaillage.

Le Dispositif est stérile implantable, à usage unique, et ne doit être utilisé que sur un seul patient.

INDICATIONS

Les prothèses sont indiquées dans le renfort de paroi, tel que les cures de hernies et éversions et toutes autres insuffisances aponévrotiques nécessitant un soutien par un matériel de renfort.

Ce dispositif peut être introduit par laparoscopie.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Ces prothèses de renfort de paroi sont constituées de monofilaments de polypropylène tricotés à mailles ajourées, ce qui permet la colonisation

tissulaire et confère donc un montage tissulaire solide maintenant la prothèse au sein des tissus environnants. Ceci assurant le renfort de la paroi et par là même, le traitement de la hernie ou de l'éversion.

CONTRE-INDICATIONS

Toutes les contre-indications habituelles à l'emploi des implants de renfort de paroi s'appliquent aussi lors de l'implantation de ces prothèses. Celles-ci comprennent sans pour autant s'y limiter :

- Patiente enceinte et par extension susceptible ou désireuse de l'être.
- Patiente allaitante.
- Patient dont la croissance n'est pas terminée.
- Patient dont le système immunitaire est affaibli ou présentant d'autres affections susceptibles de compromettre la cicatrisation.
- Patient souffrant d'infection active ou de tumeurs malignes dans la cavité abdominale.
- Patient souffrant de troubles de la coagulation.
- Patient présentant une hypersensibilité aux dérivés synthétiques comme le polyamide.
- Patients ayant des tendances à l'abus d'alcool ou de drogues.
- Toutes contre-indications à la chirurgie.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables potentielles sont celles relatives à l'implantation de matériaux prothétiques.

Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer le patient ou son entourage, avant l'opération, des possibles effets indésirables associés à l'utilisation de ces prothèses.

Ces effets indésirables comprennent sans pour autant s'y limiter :

liés au produit :

- une irritation locale, voire une réaction à corps étranger. Les réactions à corps étranger peuvent se manifester par la survenue d'un granulome inflammatoire.
- des douleurs.
- comme tout corps étranger, la prothèse peut aggraver une infection existante.
- un shrinkage entraînant un défaut de couverture.
- des adhérences intestinales.

liés à la procédure chirurgicale :

- la présence de séromes, hématomes, saignements, lésions vasculaires, neuropathie, douleurs.
- la formation de fistule, la possibilité d'extrusion.
- une dysesthésie.
- une récurrence de la hernie ou du défaut des tissus mous.
- des dysfonctionnements sexuels peuvent apparaître comme des troubles de l'érection, de l'éjaculation avec douleurs.

Dans tous les cas il pourra être nécessaire de retirer la prothèse.

En cas d'échec de l'intervention il est important de réévaluer le dossier du patient.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Avant d'employer la prothèse, l'utilisateur doit connaître les techniques et règles chirurgicales relatives à l'utilisation des treillis non résorbables pour le traitement des hernies et éversions.
- En raison des propriétés pro-inflammatoires du talc, il est recommandé de manipuler la prothèse avec des gants non talqués ou d'abondamment les rincer au préalable.
- Chaque prothèse doit être soigneusement examinée avant l'intervention chirurgicale et faire l'objet d'une surveillance continue pendant toute la procédure chirurgicale afin de s'assurer que l'intégrité structurelle du dispositif n'est compromise en aucune façon. Une prothèse endommagée ne doit pas être implantée, ni réparée.

- Les bonnes pratiques chirurgicales doivent être respectées lors de la pose de la prothèse. Des protocoles postopératoires normalisés doivent être suivis.
- Ne pas implanter au contact direct des viscères ou en cas d'infection.
- Contrôler que la prothèse n'a pas été implantée dans une configuration pliée.
- Ne pas mettre la prothèse en contact avec des éléments qui seraient susceptibles de l'endommager.
- La ligne de suture ne doit pas être placée à moins de 7 mm du bord du treillis.
- Ce dispositif est un implant à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé en vue d'éviter toute transmission d'agents transmissibles.
- Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée, et aux lois et réglementations en vigueur.
- La gestion et le suivi postopératoire des plaies, infections doit se faire selon les pratiques chirurgicales appropriées.
- En cas de complications infectieuses post-opératoires à proximité du site d'implantation, il est recommandé de procéder à l'ablation totale de la prothèse.
- Avant toute utilisation de ces prothèses, il est recommandé que le chirurgien maîtrise la gestion des complications sur implants synthétiques pour cure de hernies et éventrations.

RECOMMANDATIONS A FAIRE AU PATIENT

- Il est établi que le tabagisme périopératoire chez l'adulte augmente le risque de complications générales (triplement du risque infectieux, deux à quatre fois plus de complications de cicatrisation). L'arrêt du tabagisme de six à huit semaines avant l'intervention fait baisser le risque de complications opératoires liées au tabac. La poursuite de l'arrêt du tabac en post-opératoire est recommandé pendant 3 à 4 semaines.
- L'obésité est un facteur de risque de complications à type d'infection post-opératoire. La réduction pondérale est conseillée avant toute chirurgie nécessitant un soutien par un matériel de renfort.
- Après l'intervention, le patient doit être averti qu'il doit s'abstenir, de faire des efforts physiques importants (soulever des charges lourdes, pratiquer des activités sportives...).
- Le patient peut reprendre une activité sur avis du médecin.
- Le patient doit être informé de prévenir immédiatement son chirurgien en présence de toute anomalie ou dysfonctionnement, notamment en cas d'apparition de douleurs ou de fièvre.

MODE D'EMPLOI

La prothèse est livrée sous un emballage stérile et doit être conservée à température ambiante.

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. Ne pas utiliser la prothèse si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Chaque prothèse doit être examinée avec précaution avant d'être implantée. Ne pas utiliser la prothèse si celle-ci est endommagée.

Le descriptif ci-après de la procédure chirurgicale ne remplace pas une formation chirurgicale. Il appartient au chirurgien avant toute pose de ce type de prothèse d'être formé à la procédure chirurgicale.

Le sens le plus élastique de la prothèse est obtenu lorsque les 2 coins arrondis sont positionnés à la verticale.

La surface de la prothèse implantée doit couvrir largement le défaut. Un débord de 4 cm est conseillé.

Ces prothèses ont été développées pour renforcer ou combler une insuffisance aponévrotique comme dans les techniques de traitement chirurgical des hernies et éventrations. Du fait de différentes variantes, nous ne pouvons décrire ici une technique référente. Si une référence de treillis est utilisée dans le cadre d'une technique chirurgicale particulière, il est essentiel de se référer à la littérature.

La prothèse doit être maintenue en place par des fixations.

Les moyens de fixation préconisés pour ces prothèses sont les fils de sutures, les agrafes non résorbables ou résorbables ainsi que les Takers®. Il est recommandé de placer les points de fixation à environ 7mm du bord du treillis. Des complications lors de l'emploi de systèmes d'agrafages ont été décrites dans la littérature, la lecture des recommandations sur l'utilisation de systèmes d'agrafages est conseillée en cas d'utilisation avec ce type de prothèses.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

La prothèse est un dispositif médical stérile implantable, à usage unique, qui ne doit être utilisée que sur une seule patiente.

CRISTALENE : - Tailles disponibles : 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7.5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm - Monofilaments de Polypropylène tricoté, non résorbables - Diamètre des Fils : 0.15 mm - Epaisseur moyenne : 0.5 mm - Grammage moyen : 70 g/m² - Résistance moyenne à l'éclatement > 6.56 kg/cm²	CRISTALENE MID : - Tailles disponibles : 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7.5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm - Monofilaments de Polypropylène tricoté, non résorbables - Diamètre des Fils : 0.08 et 0.15 mm - Epaisseur moyenne : 0.46 mm - Grammage moyen : 51 g/m² - Résistance moyenne à l'éclatement > 3.08 kg/cm²
--	---

Note : Valeurs mesurées à l'instant t susceptibles à de légères variations dues aux limites des procédés de fabrication. Sans influence sur la fonctionnalité du dispositif.

EVALUATION DU DISPOSITIF

ABISS demande aux médecins ou personnels de soins de signaler à la société toute complication qui découlerait de l'usage de ce dispositif, et de renvoyer tout composant ou dispositif explanté. En vue d'assurer une manipulation sécuritaire lors de l'expédition et à la réception des dispositifs, ABISS demande que ceux-ci soient décontaminés avant expédition.

SYMBOLES UTILISÉS

	Fabricant		A utiliser avant la date
	Ne pas réutiliser		Número de catalogue
	Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène		A conserver à l'abri de la lumière
	Número de lot		A conserver à l'abri de l'humidité
	Attention, lire la notice d'emploi		Fragile
	Ne pas restériliser		
	Ne pas utiliser si emballage endommagé		

EN CRISTALENE CRISTALENE MID POLYPROPYLENE MESH

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT!

This data sheet is designed to assist you in the use of abdominal wall implants. It is not intended to be a reference document for the treatment of hernias and eventrations.

These medical devices must only be used by surgeons qualified to perform gastrointestinal surgery. In particular, the surgeon must be familiar with the surgical techniques and principles relating to the use of abdominal wall implants for the treatment of hernias and eventrations. Should you require any further information about the products, please contact the company representative.

BEFORE INSERTING THIS IMPLANT, PLEASE READ ALL OF THE FOLLOWING INFORMATION CAREFULLY.

CRISTALENE and CRISTALENE Mid are surgical implants designed to provide reinforcement in the human body. To achieve this, the prosthesis must be implanted very precisely in the tissues following a specific surgical technique. The surgeon must master this surgical technique. If the surgeon requires any further technical information or training, they must contact their supplier or ABISS-France.

WARNING

The patient must be informed of the risks / benefits of the intervention and accept the benefits and risks after a period of reflection.

These prostheses are permanent implants. The prescribing doctor must inform their patient that the use of a permanent implant may result in complications whose treatment may require a surgical procedure.

Certain complications may persist even after treatment.

PRODUCT DESCRIPTION

These prostheses are abdominal wall reinforcements available in different sizes; please contact a company representative to find out about the full range of models.

The implantable reinforcement is composed of a lock-stitch knitted mesh in polypropylene monofilament.

The mesh is knitted according to a procedure that allows it to be cut to size and to the dimensions required without unraveling.

It is a sterile, implantable, single-use device for use on one patient only.

INDICATIONS

The prostheses are indicated for reinforcement of the abdominal wall, such as cures for hernias and eventrations and other fascial defects requiring reinforcement repair.

This device can be inserted laparoscopically.

FUNCTIONING PRINCIPLE

These abdominal wall reinforcements are composed of knitted open-mesh polypropylene monofilaments, which allow tissue colonization and thus provide a solid tissue framework to maintain the prosthesis within the surrounding tissue. This ensures that the abdominal wall is reinforced and thus treats the hernia or eventration.

CONTRAINDICATIONS

All of the usual contraindications associated with the use of abdominal wall reinforcement implants also apply to these prostheses.

These include, but are not limited to:

- Pregnancy or a desire to become pregnant
- Patients who are breast-feeding
- Patients who are still growing
- Patients whose immune system is weakened or who have other disorders that could compromise healing
- Patients with an active infection or malignant tumors in the abdominal cavity
- Patients with blood clotting disorders
- Patient presenting with a hypersensitivity to synthetic derivatives such as polyamide
- Patients susceptible to alcohol or drug abuse
- Any contraindication for surgery

ADVERSE EFFECTS

The potential adverse effects are those associated with the implantation of prosthetic materials.

It is the surgeon's responsibility to inform the patient or the patient's family, prior to the operation, of the possible adverse effects associated with the use of these prostheses.

These adverse effects include, but are not limited to:

linked to the product:

- local irritation or even a foreign body reaction. Foreign body reactions may be manifest by the occurrence of an inflammatory granuloma.
- pain.
- as with all foreign bodies, the prosthesis may aggravate an existing infection.
- shrinkage leading to a defect of coverage.
- intestinal adhesions.

linked to the surgical procedure:

- the presence of seromas, hematomas, bleeding, vascular lesions, neuropathy, pain.
- the formation of a fistula, the possibility of extrusion.
- dysesthesias.
- a recurrence of the hernia or the soft tissue defect.
- sexual dysfunction can occur, including erectile dysfunction, painful ejaculation.

In all cases, the implant may need to be removed.

If the surgery is unsuccessful, it is important to fully re-evaluate the patient's case.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Before using the prosthesis, the user must be familiar with the surgical techniques and principles relating to the use of non-absorbable meshes for the treatment of hernias and eventrations.
- As talcum powder can cause inflammation, it is recommended that the prosthesis is handled with non-powdered gloves or the gloves should be rinsed thoroughly prior to handling.
- Each prosthesis must be carefully examined before the surgical procedure and undergo continuous monitoring throughout the surgical procedure to ensure that the structural integrity of the device is not compromised in any way. A damaged prosthesis must not be implanted or repaired.
- Good surgical practices must be followed when positioning the prosthesis. Standardized postoperative protocols must be followed.
- Do not implant in direct contact with the viscera or in the case of infection.
- Check the prosthesis is not folded after implantation.

- Do not let the prosthesis come into contact with potentially damaging elements.
- The suture line must not be placed less than 7 mm from the edge of the mesh.
- This device is a single-use implant. To avoid the transmission of infectious agents, do not re-use.
- After use, this product should be considered as a biological hazard. It should be handled and disposed of in accordance with accepted medical practices and current legal requirements and regulations.
- The management and postoperative monitoring of wounds and infections should be conducted in accordance with appropriate surgical practices.
- In the event of postoperative infectious complications close to the implantation site, total removal of the prosthesis is recommended.
- Before using these prostheses, it is recommended that the surgeon can expertly manage complications with synthetic implants for curing hernia and eventrations.

ADVICE TO THE PATIENT

- It has been established that perioperative smoking in the adult increases the risk of general complications (three-fold increase in the risk of infection, two to four-fold increase in the risk of healing complications). Smoking should be discontinued six to eight weeks before the procedure to lower the risk of surgical complications related to tobacco. The continuation of tobacco cessation is recommended for 3 to 4 weeks postoperatively.
- Obesity is a risk factor for infectious type complications in the postoperative period. Weight loss is advisable before any surgery requiring a reinforced repair.
- After the operation the patient should be advised to avoid significant physical strain (lifting heavy loads, sports etc.).
- The patient can resume an activity on the advice of their doctor.
- The patient should be informed to see their surgeon immediately in the event of any problem or dysfunction, particularly pain or fever.

INSTRUCTIONS FOR USE

The prosthesis is supplied in a sterile pack and must be stored at an ambient temperature.

Check that the packaging is intact prior to use. Do not use the prosthesis if the packaging is open or damaged.

Each prosthesis should be carefully examined prior to implantation. Do not use the prosthesis if it is damaged in any way.

The description below of the surgical procedure does not replace surgical training. It is the surgeon's responsibility to be trained in the surgical procedure before positioning this type of prosthesis.

The most elastic direction of the prosthesis is obtained when the two rounded corners are positioned vertically.

The surface of the implanted prosthesis must broadly cover the defect. A 4 cm overlap is recommended.

These prostheses have been developed to strengthen or close a fascial gap, as in the techniques for the surgical treatment of hernias and eventrations. Due to the different variations, we cannot describe a standard technique here. If a mesh reference is used as part of a specific surgical technique, it is essential that you refer to the literature.

The prosthesis must be held in place with fixations.

Fixation methods recommended for these prostheses are sutures, non-absorbable or absorbable staples, as well as Takers®. It is recommended that the fixation points are placed at about 7 mm from the edge of the mesh. Complications during the use of stapling systems have been described in the literature. You are advised to read the recommendations on the use of stapling systems in the case of this type of prosthesis.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

The prosthesis is a sterile, implantable, single-use medical device for use on one patient only.

CRISTALENE: - Sizes available: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7.5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm - Monofilaments of knitted polypropylene, non-absorbable - Diameter of the threads: 0.15 mm - Mean thickness: 0.5 mm - Mean grammage: 70 g/m² - Mean resistance to rupture > 6.56 kg/cm²	CRISTALENE MID: - Sizes available: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7.5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm - Monofilaments of knitted polypropylene, non-absorbable - Diameter of the threads: 0.08 and 0.15 mm - Mean thickness: 0.46 mm - Mean grammage: 51 g/m² - Mean resistance to rupture > 3.08 kg/cm²
---	---

Note: Values currently measured may undergo slight variations due the limits of manufacturing procedures. Without influencing the function of the device.

EVALUATION OF THE DEVICE

ABISS asks doctors or medical staff to inform the company of any complication that follows the use of this device, and to return any explanted components or devices. To ensure safe handling when sending or receiving the devices, ABISS requests that the latter be decontaminated prior to dispatch.

SYMBOLS USED

 Manufacturer

 Do not reuse

 Sterilized using ethylene oxide

 Batch number

 Warning, read the instructions

 Do not re-sterilize

 Do not use if the packaging is damaged

 Use before the expiration date

 Catalog number

 Store away from light

 Store away from humidity

 Fragile

ES

CRISTALENE
CRISTALENE MID
REFUERZO DE POLIPROPILENO

INSTRUCCIONES DE USO

¡ IMPORTANTE !

El objetivo de estas instrucciones es servir de ayuda para la utilización de los implantes parietales. No se trata de un documento de referencia para las técnicas de tratamiento de hernias y eventraciones.

Solo deben usar estos dispositivos médicos los cirujanos cualificados para las intervenciones de cirugía abdominal o digestiva. En particular, los cirujanos usuarios deberán conocer las técnicas y normas quirúrgicas acerca del uso de los implantes parietales para el tratamiento de hernias y eventraciones.

Puede ponerse en contacto con el representante de la empresa para obtener información adicional acerca de los productos.

ANTES DE UTILIZAR ESTE IMPLANTE, LEA ATENTAMENTE LA INFORMACIÓN SIGUIENTE EN SU TOTALIDAD.

Las prótesis CRISTALENE y CRISTALENE Mid son implantes quirúrgicos diseñados para realizar una función de refuerzo en el cuerpo humano. En consecuencia, la prótesis se debe implantar en los tejidos con gran precisión mediante un procedimiento quirúrgico de referencia. El cirujano debe dominar este procedimiento quirúrgico.

En caso de necesitar información técnica complementaria o formación, el cirujano puede ponerse en contacto con el distribuidor o con ABISS-France.

ADVERTENCIAS

Se debe informar al paciente de las ventajas y los riesgos de la intervención, que deberá aceptar tras un período de reflexión.

Estas prótesis son implantes de carácter permanente. El médico que las prescriba deberá informar al paciente de que la colocación de un implante permanente puede entrañar riesgos de complicaciones cuyo tratamiento pueda requerir una intervención quirúrgica.

Determinadas complicaciones pueden persistir incluso después de recibir tratamiento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas prótesis son refuerzos parietales de diferentes tamaños; para conocer todos los modelos, puede ponerse en contacto con un representante de la empresa.

El refuerzo implantable consta de una prótesis de malla tejida de monofilamento en bloque de polipropileno.

El tejido se fabrica según un procedimiento que permite adaptarlo a la forma y las dimensiones deseadas sin que se suelte ningún punto.

El producto es un dispositivo estéril implantable y de un solo uso, que debe utilizarse únicamente en un paciente.

INDICACIONES

Las prótesis están indicadas para el refuerzo de la pared, como en el caso de curas de hernias y eventraciones y en cualquier

otra deficiencia en la fascia que requiera la ayuda de un material de refuerzo.

Este dispositivo puede introducirse mediante laparoscopia.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Estas prótesis de refuerzo parietal están compuestas por monofilamentos de polipropileno tejidos en malla calada, lo que permite la colonización tisular y constituye un tejido sólido que mantiene la prótesis dentro de los tejidos circundantes. Esto asegura el refuerzo de la pared y, por tanto, el tratamiento de la hernia o eventración.

CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones propias del empleo de implantes de refuerzo parietal también se aplican a la implantación de estas prótesis. Entre ellas, se incluyen:
- Pacientes con embarazo posible o confirmado, así como aquellas que desean quedar encintas
 - Pacientes en período de lactancia
 - Pacientes que todavía se encuentran en fase de crecimiento
 - Pacientes con un sistema inmunológico debilitado u otras enfermedades que puedan afectar negativamente a los procesos de cicatrización
 - Pacientes que sufran una infección activa o tumores malignos en la cavidad abdominal
 - Pacientes con problemas de coagulación
 - Pacientes con hipersensibilidad a derivados sintéticos como la poliamida
 - Pacientes con tendencia al abuso de alcohol o drogas
 - Toda contraindicación propia de la intervención

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las posibles reacciones adversas son las correspondientes a la implantación de materiales protésicos.

El cirujano es el responsable de informar al paciente o a su entorno, antes de la intervención, de los posibles efectos secundarios asociados a la utilización de estas prótesis.

Estos efectos secundarios son, entre otros:

Vinculados al producto:

- irritación local e, incluso, una reacción a cuerpos extraños. Las reacciones a cuerpos extraños pueden manifestarse por la formación de un granuloma inflamatorio.
 - dolores.
 - como cualquier cuerpo extraño, la prótesis puede agravar una infección preexistente.
 - encogimiento que conlleve un defecto de cobertura.
 - adherencias intestinales.
- Vinculados al procedimiento quirúrgico:
- presencia de seromas, hematomas, sangrado, lesiones vasculares, neuropatía, dolores.
 - formación de fistulas, posibilidad de extrusión.
 - disestesias.
 - recurrencia de la hernia o el defecto de los tejidos blandos.
 - disfunciones sexuales, como problemas de erección o eyaculación dolorosa.

En todos estos casos, es posible que resulte necesario retirar la prótesis.

En caso de fracaso de la intervención, es importante volver a evaluar el informe del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- Antes de utilizar la prótesis, el usuario debe conocer las técnicas y normas quirúrgicas relativas al uso de mallas no absorbibles para el tratamiento de hernias y eventraciones.
- Debido a que el talco facilita las inflamaciones, se recomienda manipular la prótesis con guantes sin talco o lavarlos con agua abundante previamente.
- Cada prótesis deberá examinarse cuidadosamente antes de la intervención quirúrgica y someterse a una supervisión continua durante toda la intervención para garantizar que no se ponga en peligro en modo alguno la integridad estructural del dispositivo. Si una prótesis resulta estar dañada, no se deberá implantar ni reparar.
- Durante la implantación de la prótesis, deberán aplicarse las prácticas quirúrgicas recomendadas. Asimismo, deberán seguirse los protocolos posoperatorios establecidos.
- No implante la prótesis en contacto directo con vísceras o en caso de infección.
- Controle que la prótesis no se coloque plegada.
- No deje que la prótesis entre en contacto con elementos que podrían dañarla.
- La línea de sutura no debe realizarse a menos de 7 mm del borde de la malla.
- Este dispositivo es un implante de un solo uso. No deberá reutilizarse para evitar la propagación de agentes susceptibles de transmisión.
- Después de su uso, este producto deberá considerarse biológicamente peligroso. Utilícelo y deséchelo según las prácticas médicas aceptadas y de acuerdo con las leyes y normativas vigentes.
- La gestión y el seguimiento posoperatorio de heridas e infecciones deben realizarse de acuerdo con las prácticas quirúrgicas adecuadas.
- En caso de infecciones posoperatorias en zonas cercanas al lugar del implante, se recomienda practicar una ablación total de la prótesis.
- Antes de utilizar estas prótesis, el cirujano debe dominar la gestión de las complicaciones con implantes sintéticos para la cura de hernias y eventraciones.

RECOMENDACIONES PARA EL PACIENTE

- Se ha determinado que el tabaquismo perioperatorio en adultos aumenta el riesgo de complicaciones generales (triplicación del riesgo de infecciones, así como duplicación o, incluso, cuadruplicación de las complicaciones en el proceso de cicatrización). La interrupción del consumo de tabaco entre seis y ocho semanas antes de la intervención reduce el riesgo de complicaciones operatorias relacionadas con el tabaco. Se recomienda prolongar la interrupción del consumo de tabaco entre tres y cuatro semanas durante el posoperatorio.
- La obesidad es un factor de riesgo de complicaciones en forma de infecciones durante el posoperatorio. Se recomienda una reducción del peso antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica que requiera la ayuda de un material de refuerzo.
- Tras la intervención, el paciente debe evitar realizar esfuerzos físicos importantes (levantar peso, practicar actividades deportivas...).
- El paciente podrá retomar sus actividades bajo supervisión médica.
- Es importante informar al paciente de que debe avisar inmediatamente a su cirujano si surgen anomalías o disfunciones, particularmente en el caso de aparición de dolores o fiebre.

INSTRUCCIONES DE USO

La prótesis se entrega en un embalaje estéril y debe conservarse a temperatura ambiente. Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso. No utilice la prótesis si el embalaje está abierto o dañado. Cada prótesis debe examinarse cuidadosamente antes de su implantación. La prótesis no debe utilizarse si está dañada. La siguiente descripción del procedimiento quirúrgico no sustituye ninguna formación quirúrgica. Corresponde al cirujano formarse sobre el procedimiento quirúrgico antes de implantar este tipo de prótesis. La mayor elasticidad de la prótesis se obtiene al colocar las dos esquinas redondeadas en sentido vertical. La superficie de la prótesis implantada debe cubrir sobradamente el defecto. Se aconseja que lo sobrepase 4 cm. Estas prótesis se han desarrollado para reforzar o subsanar cualquier deficiencia en la fascia, por ejemplo en técnicas de tratamiento quirúrgico de hernias o eventraciones. Debido a las diferentes variantes, no podemos describir una técnica de referencia. Si se utiliza una malla concreta en el marco de una técnica quirúrgica específica, es imprescindible consultar la documentación correspondiente. La prótesis debe colocarse con fijaciones. Los medios de fijación recomendados para estas prótesis son el hilo de sutura, las grapas (absorbibles o no) y las grapas Takers®. Se aconseja colocar los puntos de fijación a una distancia de aproximadamente 7 mm del borde de la malla. Se han documentado complicaciones durante el uso de sistemas de grapas; se recomienda consultar las recomendaciones para el uso de sistemas de grapas en caso de uso con este tipo de prótesis.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La prótesis es un dispositivo médico estéril implantable y de un solo uso que debe utilizarse únicamente en un paciente.

CRISTALENE: - Tamaños disponibles: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm - Monofilamentos de polipropileno tejido no absorbibles - Diámetro del hilo: 0,15 mm - Grosor medio: 0,5 mm - Gramaje medio: 70 g/m² - Resistencia media a la rotura > 6,56 kg/cm²	CRISTALENE MID: - Tamaños disponibles: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm - Monofilamentos de polipropileno tejido no absorbibles - Diámetro del hilo: 0,08 y 0,15 mm - Grosor medio: 0,46 mm - Gramaje medio: 51 g/m² - Resistencia media a la rotura > 3,08 kg/cm²
--	--

Nota: se trata de valores medidos en un momento concreto que pueden sufrir ligeras variaciones debido a las limitaciones de los procedimientos de fabricación. No afectan a la funcionalidad del dispositivo.

EVALUACIÓN DEL DISPOSITIVO

ABISS solicita a los médicos o al personal sanitario que comuniquen a la empresa cualquier complicación derivada del uso de este dispositivo y que reenvíen cualquier componente o dispositivo explantado. Con el objetivo de garantizar una manipulación segura durante el envío y la recepción de los dispositivos, ABISS solicita que estos se descontaminen antes del envío.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

- Fabricante
- No reutilizar
- Esterilizado con óxido de etileno
- Número de lote
- Advertencia: consulte las instrucciones
- No volver a esterilizar
- No utilizar si el embalaje presenta algún daño

- Fecha de caducidad
- Número de catálogo
- Guardar en lugar no expuesto a la luz
- Guardar en un lugar seco
- Frágil

PT CRISTALENE CRISTALENE MID REFORÇO DE POLIPROPILENO

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

IMPORTANTE!

Este manual foi concebido para auxiliá-lo na utilização de implantes parietais. Não se trata de um documento de referência para as técnicas de tratamento de hérnias e eventrações. Esses dispositivos médicos só deverão ser utilizados por cirurgiões qualificados para cirurgia abdominal ou digestiva. Em especial, o cirurgião utilizador deve conhecer as técnicas e os procedimentos cirúrgicos relativos à utilização de implantes parietais para o tratamento de hérnias e eventrações.

É possível entrar em contato com o representante da empresa para obter informações complementares a respeito dos produtos.

ANTES DE UTILIZAR ESTE IMPLANTE PELA PRIMEIRA VEZ, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INFORMAÇÕES QUE SE SEQUEM.

As próteses CRISTALENE e CRISTALENE Mid são implantes cirúrgicos concebidos para garantir uma função de reforço no corpo humano. Para isso, a prótese deverá ser implantada nos tecidos de forma precisa, seguindo um procedimento cirúrgico de referência. O médico deverá ter domínio desse procedimento. Para obter mais informações técnicas ou em caso de necessidade de treinamento, o cirurgião poderá entrar em contato com o distribuidor ou com a ABISS-France.

ADVERTÊNCIA

O paciente deve ser informado sobre os benefícios e os riscos da intervenção, devendo aceitá-los após um tempo de reflexão. Essas próteses são implantes permanentes. O médico prescritor deve informar ao paciente que a colocação de um implante permanente acarreta riscos de complicações cujo tratamento pode requerer uma intervenção cirúrgica. Determinadas complicações podem persistir mesmo após os tratamentos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As próteses são reforços de parede de diferentes tamanhos. Para conhecer todos os modelos, entre em contato com um representante da empresa. O reforço implantável é composto por redes trançadas com malhas bloqueadas em monofilamento de polipropileno. A rede é trançada por um procedimento que permite cortá-la para que fique com a forma e as dimensões desejadas, sem correr nenhum risco de desmalhagem. O dispositivo é um implante esterilizado, de utilização única, que deve ser aplicado em um único paciente.

INDICAÇÕES

As próteses são indicadas para o reforço de paredes, por exemplo, no tratamento de hérnias e eventrações, bem como no de

outras insuficiências aponeuróticas que necessitam do apoio de um material de reforço.
O dispositivo pode ser introduzido por meio de laparoscopia.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As próteses de reforço de parede são constituídas por monofilamentos de polipropileno trançados em malhas perfuradas, o que permite a colonização de tecidos e uma montagem tecidual sólida que mantém a prótese no centro dos tecidos ao redor. Isso garante o reforço da parede e, consequentemente, o tratamento da hérnia ou da eventração.

CONTRAINDICAÇÕES

- Todas as contraindicações habituais inerentes à utilização de implantes de reforço de parede são também aplicáveis à implantação dessas próteses.
- Essas contraindicações incluem, sem qualquer tipo de limitação:
- Pacientes grávidas, que possam vir a ficar grávidas ou que desejam engravidar;
 - Lactantes;
 - Pacientes que ainda estejam em fase de crescimento;
 - Pacientes cujo sistema imunitário esteja enfraquecido ou que apresentem outras afecções suscetíveis de comprometer a cicatrização;
 - Pacientes com infecções ativas ou tumores malignos na cavidade abdominal;
 - Pacientes com problemas de coagulação sanguínea;
 - Pacientes com hipersensibilidade a derivados sintéticos como a poliamida;
 - Pacientes com tendência ao consumo abusivo de álcool ou drogas;
 - Todas as contraindicações de cirurgia.

EFEITOS ADVERSOS

As reações adversas potenciais estão relacionadas ao implante de materiais protéticos.

É de responsabilidade do cirurgião informar o paciente e sua família, antes da operação, sobre possíveis efeitos associados à utilização dessas próteses.

Estes efeitos adversos podem incluir, entre outros:

Relacionados ao produto:

- Irritação local, até mesmo uma reação a corpo estranho. As reações a corpo estranho podem se manifestar por meio da erupção de um granuloma inflamatório.
- Dores.
- Como qualquer corpo estranho, a prótese pode agravar uma infecção preexistente.
- Encolhimento, acarretando uma falha na cobertura.
- Aderências intestinais.

Relacionados ao procedimento cirúrgico:

- Presença de seromas, hematomas, sangramentos, lesões vasculares, neuropatia, dores.
- Formação de fístulas, possibilidade de extrusão.
- Disestesia.
- Recorrência da hérnia ou do defeito dos tecidos moles.
- Podem surgir disfunções sexuais como problemas de ereção e ejaculação dolorosa.

Em todos esses casos, poderá haver necessidade de retirar a prótese.

Em caso de insucesso da intervenção, é importante reavaliar a ficha clínica do paciente.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes de utilizar a prótese, é preciso conhecer as técnicas e os procedimentos cirúrgicos relativos ao emprego das redes não reabsorvíveis para o tratamento de hérnias e eventrações.
- Devido às propriedades pró-inflamatórias do talco, o fabricante recomenda que a prótese seja manipulada com luvas sem talco ou que as luvas sejam enxaguadas previamente em água abundante.
- Cada prótese deve ser cuidadosamente examinada antes da intervenção cirúrgica e ser objeto de supervisão contínua durante todo o procedimento cirúrgico, de modo a garantir que a integridade estrutural do dispositivo não seja, de forma alguma, comprometida. Uma prótese danificada não deve ser implantada nem reparada.
- As boas práticas cirúrgicas devem ser respeitadas durante a implantação da prótese. Protocolos padronizados de pós-operatório devem ser seguidos.
- Não realizar implantes em contato direto com vísceras ou em caso de infecção.
- Verificar se a prótese não foi implantada dobrada.
- Não permitir que a prótese tenha contato com elementos que possam danificá-la.
- A linha de sutura não deve ser colocada a menos de 7 mm da borda da rede.
- Este dispositivo é um implante para utilização única. A fim de evitar qualquer contaminação por agentes transmissíveis, ele não deverá ser reutilizado.
- Após a utilização, este produto deve ser considerado potencialmente perigoso do ponto de vista biológico. A manipulação e a eliminação desse produto devem ser realizadas em conformidade com a prática clínica aceita e com a legislação e os regulamentos em vigor.
- No pós-operatório, a gestão e o acompanhamento de feridas e infecções devem ser realizados de acordo com as práticas cirúrgicas adequadas.
- Em caso de complicações infecciosas pós-operatórias próximas ao local do implante, recomenda-se proceder à ablação total da prótese.
- Antes de utilizar essas próteses, recomenda-se que o cirurgião tenha domínio da gestão das complicações em implantes sintéticos para o tratamento de hérnias e eventrações.

RECOMENDAÇÕES PARA O PACIENTE

- Foi confirmado que o tabagismo perioperatório de um adulto aumenta o risco de complicações gerais (triplica os riscos de infecção e aumenta de duas a quatro vezes a ocorrência de complicações de cicatrização). A interrupção do tabagismo de seis a oito semanas antes da intervenção reduz o risco de complicações operatórias associadas ao tabaco. É recomendado o prolongamento da interrupção do consumo de tabaco no pós-operatório durante 3 a 4 semanas.
- A obesidade é um fator de risco para complicações, tais como infecções pós-operatórias. A redução ponderal é aconselhada antes de qualquer cirurgia que necessite do apoio de um material de reforço.
- Após a intervenção, o paciente deve ser avisado de que deve se abster de esforços físicos significativos (erguer cargas pesadas, praticar atividades esportivas etc.).
- O paciente pode retomar as atividades após aconselhamento do médico.
- O paciente deve ser informado de que deve avisar imediatamente o cirurgião em caso de qualquer anomalia ou disfunção, principalmente em caso de dor ou febre.

MODO DE UTILIZAÇÃO

A prótese é distribuída em uma embalagem esterilizada e deve ser conservada em temperatura ambiente.

Verifique a integridade da embalagem antes de toda e qualquer utilização. Não utilize a prótese se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Cada prótese deve ser examinada com precaução antes de ser implantada. Não utilize a prótese se ela estiver danificada.

A descrição a seguir do procedimento cirúrgico não substitui um treinamento apropriado. Antes de implantar esse tipo de prótese, o cirurgião deve ser treinado para esse procedimento cirúrgico. O sentido mais elástico da prótese é obtido ao se posicionar os dois cantos arredondados na vertical.

A superfície da prótese implantada deve cobrir amplamente a área lesionada. Recomenda-se deixar uma margem de 4 cm.

As próteses foram desenvolvidas para reforçar ou preencher uma insuficiência aponeurótica como nas técnicas de tratamento cirúrgico de hérnias e eventrações. Como existem muitas variantes, não é possível descrever aqui a técnica referida. Se uma referência de rede for utilizada no âmbito de uma técnica cirúrgica em particular, é essencial consultar a literatura.

A prótese deve ser mantida no lugar por meio de fixações.

Os meios de fixação preconizados para essas próteses são fios de sutura, grampos não absorvíveis ou absorvíveis e Takers®.

Recomenda-se colocar os pontos de fixação a cerca de 7 mm da borda da rede. Complicações durante o uso de sistemas de fixação por grampos estão descritas na literatura. Aconselha-se a leitura das recomendações sobre esses sistemas em caso de utilização com esse tipo de prótese.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A prótese é um dispositivo médico de implante esterilizado, de utilização única, a ser aplicada em um único paciente.

CRISTALENE: - Tamanhos disponíveis: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm - Monofilamentos de polipropileno entrelaçado, não absorvíveis - Diâmetro dos fios: 0,15 mm - Espessura média: 0,5 mm - Gramatura média: 70 g/m² - Resistência média à ruptura > 6,56 kg/cm²	CRISTALENE MID: - Tamanhos disponíveis: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm - Monofilamentos de polipropileno entrelaçado, não absorvíveis - Diâmetro dos fios: 0,08 e 0,15 mm - Espessura média: 0,46 mm - Gramatura média: 51 g/m² - Resistência média à ruptura > 3,08 kg/cm²
--	--

Observação: valores medidos no momento e suscetíveis a ligeiras variações devido aos limites dos processos de fabricação. Não há influência no funcionamento do dispositivo.

AValiação DO DISPOSITIVO

A ABISS pede aos médicos ou profissionais de cuidados de saúde que a informem sobre qualquer complicação que possa resultar da utilização do dispositivo e que devolvam qualquer componente ou dispositivo explantado. Para garantir um manuseio seguro durante a expedição e recepção dos dispositivos, a ABISS solicita que estes sejam descontaminados antes da expedição.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Fabricante		Utilizar antes de
	Não reutilizar		Número do catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno		Conservar ao abrigo da luz
	Número do lote		Conservar em local seco
	Atenção, leia as instruções de utilização		Frágil
	Não reesterilizar		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

IT CRISTALENE CRISTALENE MID

RINFORZO IN POLIPROPILENE

ISTRUZIONI D'USO

IMPORTANTE!

Le presenti istruzioni sono da intendersi quale utile guida al momento dell'utilizzo degli impianti parietali. Non si tratta in alcun modo di un documento di riferimento per le tecniche di trattamento di ernie e laparoceli.

Questi dispositivi medici devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi specializzati in chirurgia addominale o digestiva. Prima di utilizzare il dispositivo, è importante che il chirurgo abbia acquisito dimestichezza con le tecniche e le metodiche chirurgiche relative all'impiego degli impianti parietali per il trattamento di ernie e laparoceli.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si consiglia di contattare il rappresentante della società.

PRIMA DELL'UTILIZZO DELL'IMPIANTO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE INFORMAZIONI SOTTO RIPORTATE.

Le protesi CRISTALENE e CRISTALENE Mid sono impianti chirurgici ideati per garantire una funzione di rinforzo all'interno del corpo umano. Per questo motivo, è necessario impiantare la protesi in maniera precisa e rigorosa all'interno dei tessuti seguendo una determinata tecnica chirurgica. Il chirurgo deve essere esperto nella tecnica chirurgica da applicare.

Per ulteriori informazioni tecniche o per richiedere dettagli sulla partecipazione a corsi di formazione, il chirurgo può contattare il rivenditore di fiducia o ABISS-France.

AVVERTENZE

Dopo un adeguato periodo di riflessione, il paziente precedentemente informato dovrà accettare eventuali rischi e benefici dell'intervento.

Questo tipo di protesi sono impianti di tipo permanente. Il medico prescrittore dovrà informare il paziente del fatto che l'impianto di un tale dispositivo potrebbe comportare il rischio di complicanze, il cui trattamento necessita di un intervento chirurgico.

Alcune complicanze possono persistere anche dopo i trattamenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Queste protesi sono rinforzi parietali di diverse dimensioni. Per conoscerne tutti i modelli, contattare il rappresentante dell'azienda. Il rinforzo impiantabile è costituito da una protesi in tessuto intrecciato indemagiabile in polipropilene monofilamento.

Il reticolo viene lavorato a maglia secondo un processo che consente di tagliarlo nella forma e alle dimensioni desiderate senza smagliature.

Si tratta di un dispositivo medico sterile impiantabile monouso che deve essere utilizzato su un solo paziente.

INDICAZIONI

Le protesi sono indicate per il rinforzo delle pareti nonché la cura di ernie, laparoceli e altre insufficienze aponeurotiche che necessitano di sostegno con materiale di rinforzo.

È possibile introdurre il dispositivo tramite laparoscopia.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Questo tipo di protesi è costituito da monofilamenti di polipropilene a maglie traforate che consente la colonizzazione tissutale conferendo un posizionamento solido dei tessuti e mantenendo la protesi sotto ai tessuti adiacenti. Tale sistema garantisce il rinforzo della parete e al contempo il trattamento di ernia o laparocoele.

CONTROINDICAZIONI

Tutte le controindicazioni solitamente segnalate per l'impiego di impianti di rinforzo parietale sono applicabili anche all'impianto di questo tipo di protesi.

Le controindicazioni comprendono (ma non si limitano a):

- Stato di gravidanza e, per estensione, sospetto o pianificazione di gravidanza
- Allattamento
- Soggetti in giovane età (fase di crescita non conclusa)
- Sistema immunitario indebolito o altre affezioni che potrebbero compromettere la cicatrizzazione
- Infezioni o tumori maligni in corso nella cavità addominale
- Disturbi della coagulazione sanguigna
- Ipersensibilità a derivati sintetici come la poliammide
- Soggetti tendenti all'abuso di alcol o droghe
- Qualsiasi controindicazione alla terapia chirurgica

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati potenziali sono quelli tipicamente associati all'impianto di materiali protesici.

Prima dell'intervento, il chirurgo è tenuto a informare il paziente o i suoi familiari circa i possibili effetti indesiderati associati all'impiego delle protesi.

Tali effetti comprendono (ma non si limitano a):

relativamente al prodotto:

- irritazione locale, come reazione a un corpo estraneo. Le reazioni a corpi estranei possono manifestarsi tramite comparsa di granulomi infiammatori.
- dolori.
- come qualsiasi corpo estraneo, la protesi può aggravare un'infezione preesistente.
- contrazione causata da un difetto di copertura.
- aderenze intestinali.

relativamente alla procedura chirurgica:

- presenza di sieromi, ematomi, sanguinamenti, lesioni vascolari, neuropatia, dolori.
- formazione di fistola, possibilità di estrusione.
- disestesie.
- recidiva dell'ernia o dei difetti dei tessuti molli.
- disfunzione dell'apparato riproduttore come problemi d'erezione, eiaculazione dolorante.

In tutti questi casi, potrebbe essere necessario rimuovere la protesi.

In caso di insuccesso dell'intervento, è importante rivalutare il caso clinico del paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

- Prima di utilizzare la protesi, l'operatore deve aver acquisito le tecniche e le metodiche chirurgiche relative all'impiego di tessuti non assorbibili per il trattamento di ernie e laparoceli.
- A causa delle proprietà proinfiammatorie del talco, si consiglia di manipolare la protesi con guanti privi di talco o di risciacquarli abbondantemente prima di indossarli.
- Ogni protesi deve essere esaminata con attenzione prima dell'intervento chirurgico ed essere oggetto di continua sorveglianza per tutta la procedura chirurgica, al fine di garantire che l'integrità strutturale del dispositivo non venga compromessa in alcun modo. Una protesi danneggiata non può essere impiantata né riparata.
- Al momento dell'impianto della protesi, è necessario rispettare la corretta prassi chirurgica. Attenersi al protocollo post-operatorio standard.
- Non impiantare a contatto diretto dei visceri o in caso di infezioni.
- Controllare che la protesi non sia impiantata in configurazione piegata.
- Evitare di porre la protesi a contatto con elementi che potrebbero danneggiarla.
- Non suturare a meno di 7 mm dal bordo del tessuto.
- Il dispositivo è un impianto monouso. Non riutilizzarlo al fine di evitare il rischio di trasmissione di agenti infettanti.
- Dopo l'uso, il prodotto deve essere considerato materiale biologicamente pericoloso. Manipolare e smaltire tale materiale in conformità alla prassi medica consolidata e alle leggi e normative vigenti.
- Per la gestione e il follow-up post-operatorio di piaghe e infezioni, attenersi alla corretta prassi chirurgica.
- In caso di complicanze infettive post-operatorie in prossimità del sito d'impianto, si consiglia di procedere all'ablazione totale della protesi.
- Prima di utilizzare le protesi, si raccomanda che il chirurgo verifichi la corretta integrità degli impianti sintetici per il trattamento di ernie e laparoceli.

RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE

- È stato dimostrato che il fumo perioperatorio nel paziente adulto aumenta il rischio di complicanze generali (triplicazione del rischio di infezione, probabilità da doppia a quadrupla di complicanze nella cicatrizzazione). L'astinenza dal fumo da sei a otto settimane prima dell'intervento riduce il rischio di complicanze operatorie legate al tabacco. In fase post-operatoria, si consiglia di astenersi dal fumo per 3/4 settimane.
- L'obesità costituisce un fattore di rischio e può essere associata, ad esempio, a complicanze infettive post-operatorie. Si consiglia una riduzione ponderale prima di qualsiasi intervento chirurgico che richieda supporto mediante materiale di rinforzo.
- Dopo l'intervento, il paziente dovrà essere invitato ad astenersi dal compiere sforzi fisici importanti (sollevare grossi pesi, praticare attività sportive, ecc.).
- Il paziente non potrà riprendere a fare attività fino a esplicita indicazione del medico.
- Il paziente dovrà essere informato che, in caso di anomalia o disfunzione, in particolare in caso di comparsa di dolori o febbre, deve rivolgersi immediatamente al chirurgo.

MODO D'USO

La protesi viene fornita in confezione sterile e deve essere conservata a temperatura ambiente. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare la protesi se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Ogni protesi deve essere esaminata con precauzione prima di essere impiantata. Non utilizzare la protesi se questa risulta danneggiata.

Il foglio illustrativo della presente procedura chirurgica non funge da documento sostitutivo di un'adeguata formazione chirurgica. È responsabilità del chirurgo essere adeguatamente formato per eseguire correttamente la procedura chirurgica prima di procedere all'impianto di questo tipo di protesi.

La maggiore elasticità della protesi si ottiene quando i 2 angoli arrotondati sono disposti verticalmente.

La superficie della protesi impiantata deve coprire ampiamente la deformità. Si consiglia una sporgenza di 4 cm.

Le presenti protesi sono state realizzate al fine di migliorare o colmare un'insufficienza aponeurotica come nell'ambito delle tecniche di trattamento chirurgico di ernie e laparoceli. A causa dell'esistenza di modelli differenti, non è possibile descrivere in questa sede una tecnica di riferimento specifica. Se un tipo di tessuto viene utilizzato nel contesto di una particolare tecnica chirurgica, sarà fondamentale fare riferimento alla relativa letteratura.

La protesi deve essere mantenuta in loco mediante elementi di fissaggio quali fili di sutura, agraes non assorbibili o assorbibili, nonché punti Takers®. Si raccomanda di posizionare i punti di fissaggio a circa 7 mm dal bordo del tessuto. In letteratura chirurgica si rilevano complicanze emerse durante l'utilizzo dei sistemi di fissaggio. Si consiglia pertanto la lettura delle raccomandazioni relative all'impiego di tali sistemi al momento dell'utilizzo di questo tipo di protesi.

SPECIFICHE TECNICHE

La protesi è un dispositivo medico sterile impiantabile monouso che deve essere utilizzato su un solo paziente.

CRISTALENE:	CRISTALENE MID:
- Dimensioni disponibili: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm	- Dimensioni disponibili: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm
- Monofilamenti di polipropilene intrecciato, non assorbibili	- Monofilamenti di polipropilene intrecciato, non assorbibili
- Diametro dei fili: 0,15 mm	- Diametro dei fili: 0,08 e 0,15 mm
- Spessore medio: 0,5 mm	- Spessore medio: 0,46 mm
- Grammatura media: 70 g/m²	- Grammatura media: 51 g/m²
- Resistenza media alla rottura > 6,56 kg/cm²	- Resistenza media alla rottura > 3,08 kg/cm²

Nota: i valori misurati al momento sono suscettibili di lievi variazioni a causa delle limitazioni dei processi produttivi e non influiscono in alcun modo sulla funzionalità del dispositivo.

VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO

ABISS chiede ai medici o al personale di segnalare alla società qualsivoglia complicazione dovuta all'uso di questo dispositivo e di restituire i componenti o i dispositivi espianati. Al fine di garantire una manipolazione sicura al momento della spedizione e della ricezione, ABISS richiede che i dispositivi vengano decontaminati prima della spedizione.

SIMBOLI UTILIZZATI



Produttore



Non riutilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Numero di lotto



Attenzione, leggere attentamente le istruzioni d'uso



Non ristilizzare



Non utilizzare in caso di confezione danneggiata



Utilizzare entro la data di scadenza



Numero di catalogo



Conservare al riparo dalla luce



Conservare al riparo dall'umidità



Fragil

DE **CRISTALENE**
CRISTALENE MID

VERSTÄRKUNGSIMPLANTATE
AUS POLYPROPYLEN

GEBRAUCHSANLEITUNG

WICHTIG!

Die vorliegende Gebrauchsanleitung soll beim Anlegen von Bauchwandprothesen helfen. Es handelt sich hier jedoch nicht um eine Referenzdokumentation für die Vorgehensweisen bei der Behandlung von Hernien und Rupturen.

Vielfach dürfen diese medizinischen Vorrichtungen nur von Chirurgen eingesetzt werden, die für Verfahren der Abdominal- oder Magen-Darm-Chirurgie qualifiziert sind. Insbesondere muss der Chirurg die bei der Verwendung von Bauchwandprothesen eingesetzten Techniken und angemessenen chirurgischen Verfahren zur Behandlung von Hernien und Rupturen beherrschen.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen zu den Produkten bitte an den zuständigen Vertreter des Unternehmens.

LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES IMPLANTATS
AUFMERKSAM ALLE FOLGENDEN INFORMATIONEN.

Bei den Prothesen CRISTALENE und CRISTALENE Mid handelt es sich um chirurgische Implantate, die eine verstärkende Funktion im menschlichen Körper übernehmen. Zu diesem Zweck muss die Prothese präzise und nach einer genau festgelegten Technik im Gewebe eingesetzt werden. Der Chirurg muss mit dieser Technik vertraut sein.

Bei technischen Fragen und Anfragen zu Fortbildungsmöglichkeiten kann sich der Chirurg an den Händler oder ABISS-France wenden.

HINWEIS AUF RISIKEN

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Eingriffs zu informieren, denen er nach einer Bedenkzeit zustimmen muss.

Bei diesen Prothesen handelt es sich um Dauerimplantate. Der verordnende Arzt muss seinen Patienten darüber informieren, dass das Einsetzen eines Dauerimplantats zu Komplikationen führen kann, deren Behandlung einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann.

Bestimmte Komplikationen können selbst nach einer Behandlung fortbestehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Prothesen zur Verstärkung der Bauchdecke sind in verschiedenen Größen erhältlich; falls Sie Informationen zu den erhältlichen Modellen benötigen, wenden Sie sich bitte an einen Vertreter des Unternehmens.

Die Verstärkungsprothese besteht aus einem gewirkten Netz mit festen Maschen aus Polypropylen-Monofilgarn.

Das Netz ist so gestrickt, dass es auf die gewünschte Form und Größe zugeschnitten werden kann, ohne dass sich die Maschen lösen.

Das Implantat ist ein steriles Medizinprodukt zum Einmalgebrauch, das nur an einem einzigen Patienten verwendet werden darf.

INDIKATIONEN

Die Prothesen werden zur Verstärkung der Bauchdecke eingesetzt und dienen der Behandlung von Hernien und Rupturen sowie anderen Schädigungen der Faszien, welche die Verwendung eines stützenden Materials erfordern.

Die Prothese kann im laparoskopischen Verfahren eingesetzt werden.

FUNKTIONSWEISE

Diese Prothesen zur Verstärkung der Bauchdecke bestehen aus einem gewirkten Netz mit festen Maschen aus Polypropylen-Monofilgarn. Dies begünstigt die Kolonisation und Festigung von Gewebe und damit die Stabilisierung der Prothese innerhalb des umgebenden Gewebes. Dies bewirkt eine Verstärkung der Bauchdecke und damit eine Behandlung der Hernie bzw. Ruptur.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle üblichen Kontraindikationen bei der Verwendung von Netzen zur Verstärkung der Bauchdecke gelten auch bei der Implantation dieser Prothesen.

Dazu gehören ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- Patientinnen mit bestehender, möglicher oder geplanter Schwangerschaft
- Stillende Patientinnen
- Patienten mit noch nicht abgeschlossenem Wachstum
- Patienten mit Immunschwäche oder anderen Zuständen, die die Abheilung beeinträchtigen könnten
- Patienten mit aktiver Infektion oder bösartigen Tumoren im Bauchhöhlenbereich
- Patienten mit Gerinnungsstörungen
- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen synthetische Stoffe wie Polyamid
- Patienten mit Hang zum Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Sämtliche Kontraindikationen gegen chirurgische Eingriffe

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche unerwünschte Reaktionen sind solche, die bei der Implantation von prothetischen Materialien auftreten können.

Der Chirurg ist verpflichtet, vor der Operation den Patienten oder seine Angehörigen über die möglichen Nebenwirkungen in Zusammenhang mit den Prothesen aufzuklären.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

produktbedingte Nebenwirkungen:

- lokale Reizung bzw. Fremdkörperreaktion. Fremdkörperreaktionen können in Form eines Entzündungsgranuloms auftreten.
- Schmerzen.
- Wie alle Fremdkörper kann die Prothese eine vorbestehende Infektion verschlimmern.
- ein Schrumpfen reduziert die Abdeckung des Defekts.
- intestinale Adhäsionen.
- eingriffsbedingte Nebenwirkungen:
- Serome, Hämatome, Blutungen, Gefäßverletzungen, Neuropathien, Schmerzen.
- Fistelbildung, Möglichkeit einer Extrusion.
- eine Dysästhesie.
- ein Wiederauftreten der Hernie oder eine erneute Schädigung des Weichgewebes.
- sexuelle Dysfunktionen wie Erektionsstörungen oder Schmerzen beim Samenerguss können auftreten.

In jedem Fall kann es erforderlich sein, die Prothese zu entfernen.

Falls der Eingriff fehlschlägt, müssen die Unterlagen des Patienten neu geprüft werden.

WARNHINWEISE UND ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

• Vor der Verwendung der Prothese muss der Benutzer die bei der Verwendung von nicht resorbierbaren Netzen zur Versorgung von Hernien und Rupturen eingesetzten Techniken und chirurgischen Regeln beherrschen.

• Aufgrund der entzündungsfördernden Eigenschaften von Talkum wird empfohlen, die Prothese mit Handschuhen ohne Talkumbeschichtung anzufassen oder die Handschuhe vorher gründlich zu spülen.

• Jede Prothese muss vor dem Eingriff sorgfältig untersucht und auch während des gesamten Eingriffs kontinuierlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass die strukturelle Unversehrtheit erhalten bleibt. Eine beschädigte Prothese darf nicht implantiert oder repariert werden.

• Beim Einsetzen der Prothese müssen die Grundsätze einer fairen chirurgischen Arbeitsweise befolgt werden. Es sind die postoperativen Standardprotokolle zu befolgen.

• Die Implantation darf nicht in direktem Kontakt zu den inneren Organen oder bei Vorliegen einer Infektion erfolgen.

• Kontrollieren Sie bei dem Eingriff, ob die Prothese keine Falten hat.

• Die Prothese nicht in Kontakt mit Elementen bringen, die sie beschädigen könnten.

• Die Naht darf sich nicht näher als 7 mm zum Rand des Netzes befinden.

• Die Prothese darf nur zum einmaligen Gebrauch verwendet werden. Die Wiederverwendung ist untersagt, um jegliche Übertragung von Erregern zu vermeiden.

• Nach dem Gebrauch ist dieses Produkt als biologisch gefährlich zu betrachten. Es ist entsprechend den anerkannten medizinischen Regeln und nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.

• Die Versorgung und postoperative Behandlung der Wunden und von Infektionen hat entsprechend angemessener chirurgischer Vorgehensweisen zu erfolgen.

• Bei postoperativen infektiösen Komplikationen in der Nähe der Implantationsstelle sollte die Prothese vollständig entfernt werden.

• Vor der Verwendung der Prothesen wird empfohlen, dass sich der Chirurg das nötige Wissen für den Umgang mit Komplikationen bei synthetischen Implantaten zur Behandlung von Hernien und Rupturen aneignet.

HINWEISE AN DEN PATIENTEN

• Es ist erwiesen, dass Zigarettenkonsum von Erwachsenen vor und nach dem Eingriff das Risiko allgemeiner Komplikationen erhöht (Verdreifachung des Infektionsrisikos, zwei bis vier Mal mehr Komplikationen bei der Wundheilung). Ein Einstellen des Rauchens sechs bis acht Wochen vor dem Eingriff senkt das mit Tabakgenuss verbundene Operationsrisiko. Es empfiehlt sich eine postoperative Fortführung der Tabakabstinenz über drei bis vier Wochen.

• Adipositas ist ein Risikofaktor für Komplikationen in Form von postoperativen Infektionen. Vor einem Eingriff zur Einsetzung einer Verstärkungsprothese wird eine Gewichtsreduktion empfohlen.

• Nach dem Eingriff ist der Patient anzuweisen, sich keinen schweren körperlichen Belastungen (Anheben von schweren Lasten, sportlicher Betätigung usw.) auszusetzen.

• Eine Tätigkeit kann mit Zustimmung des Arztes wiederaufgenommen werden.

- Der Patient ist zu informieren, dass er sich bei jeglicher Anomalie oder bei Funktionsstörungen, insbesondere beim Auftreten von Schmerzen oder Fieber, unverzüglich an seinen Arzt wenden muss.

ANWENDUNG

Die Prothese wird steril verpackt geliefert und ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Vor jeglicher Verwendung ist die Verpackung auf Beschädigungen zu prüfen. Die Prothese nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Vor der Implantation muss jede Prothese sorgfältig untersucht werden. Niemals eine beschädigte Prothese verwenden.

Die nachfolgende Beschreibung ist unter keinerlei Umständen als Ersatz für eine chirurgische Ausbildung zu werten. Es obliegt dem Chirurgen, sich vor der Implantation dieser Art von Prothese die dafür erforderlichen Kenntnisse anzueignen.

Die größte Elastizität der Prothese wird durch die vertikale Ausrichtung der beiden abgerundeten Ecken erzielt.

Die Oberfläche der implantierten Prothese muss den Defekt großflächig abdecken. Es wird ein Greifbereich von 4 cm empfohlen.

Diese Prothesen wurden zur Behandlung von Schädigungen der Faszialschicht sowie von Hernien und Rupturen entwickelt. Aufgrund der verschiedenen möglichen Varianten ist es nicht möglich, hier eine Referenztechnik zu beschreiben. Kommt bei dem Verfahren eine Referenztechnik zur Anwendung, ist zwingend die entsprechende Fachliteratur zu beachten.

Die Prothese muss durch Fixierungen an Ort und Stelle gehalten werden.

Für die Fixierung der Prothesen können Nähfaden, resorbierbare oder nicht resorbierbare Klammern sowie Takers® verwendet werden. Es wird empfohlen, die Fixierungspunkte in einem Abstand von etwa 7 mm zum Rand des Netzes zu setzen. Auf Komplikationen durch das Anbringen von Klammern wird in der entsprechenden Fachliteratur eingegangen. Bei der Verwendung dieser Art von Prothesen wird empfohlen, die Empfehlungen für die Verwendung von Klammersystemen zu beachten.

TECHNISCHE MERKMALE

Die Prothese ist ein steriles Medizinprodukt zum Einmalgebrauch, das nur an einem einzigen Patienten verwendet werden darf.

CRISTALENE: - Erhältliche Größen: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm - Gewirktes, nicht resorbierbares Polypropylen-Monofilgarn - Fadendurchmesser: 0,15 mm - Durchschnittliche Dicke: 0,5 mm - Durchschnittliches Flächengewicht: 70 g/m ² - Durchschnittliche Berstdruckfestigkeit > 6,56 kg/cm ²	CRISTALENE MID: - Erhältliche Größen: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm - Gewirktes, nicht resorbierbares Polypropylen-Monofilgarn - Fadendurchmesser: 0,08 und 0,15 mm - Durchschnittliche Dicke: 0,46 mm - Durchschnittliches Flächengewicht: 51 g/m ² - Durchschnittliche Berstdruckfestigkeit > 3,08 kg/cm ²
--	--

Hinweis: Die vorliegenden Messwerte können aufgrund von unterschiedlichen Herstellungsverfahren leicht abweichen. Ohne Einfluss auf die Funktionsfähigkeit der Prothese.

BEURTEILUNG DER VORRICHTUNG

ABISS bittet alle Ärzte und das Pflegepersonal, jegliche Komplikationen zu melden, die aus der Einbringung dieser Vorrichtung entstehen und etwaige explantierte Elemente oder Systeme zurückzusenden. Um eine sichere Handhabung beim Versand und Empfang der Vorrichtungen zu gewährleisten, bittet ABISS, diese vor dem Versand zu dekontaminieren.

VERWENDETE SYMBOLE

	Hersteller		Vor dem Verfallsdatum verwenden
	Nicht wieder verwenden		Katalognummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Vor Licht geschützt lagern
	Chargennummer		Vor Feuchtigkeit geschützt lagern
	Achtung, gebrauchsanweisung lesen		Zerbrechlich
	Nicht resterilisieren		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		

EL CRISTALENE CRISTALENE MID

ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το παρόν φύλλο δεδομένων έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθά με τη χρήση των εμφυτευμάτων κοιλιακού τοιχώματος. Δεν αποτελεί έγγραφο αναφοράς για τη θεραπεία περιστατικών κήλης και πρόπτωσης των κοιλιακών σπλάχνων.

Οι εν λόγω ιατρικές συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς καταρτισμένους στην εκτέλεση γαστρεντερικών εγχειρίσεων. Συγκεκριμένα, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές και τις αρχές που αφορούν τη χρήση εμφυτευμάτων κοιλιακού τοιχώματος για τη θεραπεία περιστατικών κήλης και πρόπτωσης των κοιλιακών σπλάχνων.

Σε περίπτωση που χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της εταιρείας.

ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

Τα προϊόντα CRISTALENE και CRISTALENE Mid αποτελούν χειρουργικά εμφυτεύματα που έχουν σχεδιαστεί για την παροχή ενίσχυσης στον ανθρώπινο οργανισμό. Για αυτόν το σκοπό, η πρόθεση πρέπει να εμφυτευτεί με μεγάλη ακρίβεια στους ιστούς, μέσω ειδικής χειρουργικής τεχνικής. Ο χειρουργός πρέπει να είναι άριστα εξοικειωμένος με αυτήν τη χειρουργική τεχνική. Αν ο χειρουργός χρειαστεί περαιτέρω τεχνικές πληροφορίες ή εκπαίδευση, πρέπει να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή ή με την ABISS-France.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο/Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους κινδύνους και τα οφέλη της επέμβασης και να αποδεχτεί τα οφέλη και τους κινδύνους μετά από εξέταση. Αυτές οι προθήκες αποτελούν μόνιμα εμφυτεύματα. Ο συνταγογραφών ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον/την ασθενή ότι η χρήση ενός μόνιμου εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, για τη θεραπεία των οποίων ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική διαδικασία. Ορισμένες επιπλοκές ενδέχεται να παραμείνουν ακόμη και μετά τη θεραπεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι προθήκες αποτελούν ενισχύσεις του κοιλιακού τοιχώματος και διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της εταιρείας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πλήρες εύρος μοντέλων. Η εμφυτεύσιμη ενίσχυση αποτελείται από ένα πλέγμα πλεκτών μονόκλωνων νημάτων πολυπροπυλενίου. Το πλέγμα πλέκεται σύμφωνα με μια διαδικασία που επιτρέπει την κοπή του στο κατάλληλο μέγεθος και τις απαιτούμενες διαστάσεις χωρίς να ξηλώνεται.

Πρόκειται για μια αποστειρωμένη, εμφυτεύσιμη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι προθήκες υποδεικνύονται για ενίσχυση του κοιλιακού τοιχώματος, για θεραπείες περιστατικών κήλης και πρόπτωσης των κοιλιακών σπλάχνων και άλλων περιτονιακών ανωμαλιών που απαιτούν επιδιόρθωση μέσω ενίσχυσης. Η εισαγωγή αυτής της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω λαπαροσκοπικής.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Οι παρούσες ενισχύσεις κοιλιακού τοιχώματος αποτελούνται από πλεκτά μονόκλωνα νήματα πολυπροπυλενίου ανοικτού πλέγματος, τα οποία επιτρέπουν τον αποικισμό ιστών, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο ένα συμπαγές πλαίσιο ιστών για την υποστήριξη της προθήκης εντός του περιβάλλοντα ιστού. Αυτό διασφαλίζει την ενίσχυση του κοιλιακού τοιχώματος και τη θεραπεία των περιστατικών κήλης ή πρόπτωσης των κοιλιακών σπλάχνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για αυτές τις προθέσεις, ισχύουν όλες οι συνήθεις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση εμφυτευμάτων ενίσχυσης κοιλιακού τοιχώματος.

Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- Εγκυμοσύνη ή επιθυμία για εγκυμοσύνη.
- Ασθενείς που θηλάζουν
- Ασθενείς που βρίσκονται ακόμη σε ανάπτυξη
- Ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με άλλες διαταραχές που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επούλωση.
- Ασθενείς με ενεργή μόλυνση ή κακοήθεις όγκους στην περιτοναϊκή κοιλότητα
- Ασθενείς με διαταραχές πήξης του αίματος
- Ασθενείς με υπερευαίσθησία σε συνθετικά παράγωγα, όπως το πολυαμίδιο
- Ασθενείς επιρρεπείς στην κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών
- Αντενδείξεις για χειρουργική επέμβαση

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ως πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται οι ενέργειες που σχετίζονται με την εμφύτευση προσθετικών υλικών. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός οφείλει να ενημερώσει τον/την ασθενή ή την οικογένειά τους σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των προθέσεων.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετιστεί με το προϊόν:

- τοπικός ερεθισμός ή ακόμα και αντίδραση σε ξένο σώμα. Οι αντιδράσεις σε ξένα σώματα ενδέχεται να εκδηλωθούν με την εμφάνιση φλεγμονώδους κοκκώματος.
- πόνος.
- όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, η προθήκη ενδέχεται να επιδεινώσει προϋπάρχουσες μολύνσεις.
- συρρίκνωση που έχει ως αποτέλεσμα ελαττωματική κάλυψη
- εντερικές συγκολλήσεις.

ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετιστεί με τη χειρουργική διαδικασία:

- παρουσία ογκομορφης συλλογής ορού των ιστών, αιματώματος, αιμορραγίας, αγγειακού τραύματος, νευροπάθειας, πόνου.

- σχηματισμός συριγγίου, πιθανότητα εξώθησης.
- δυσαισθησία.
- υποτροπή κήλης ή ανωμαλίας του μαλακού ιστού.
- πιθανότητα σεξουαλικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης στυτικής δυσλειτουργίας και επίπονης εκσπερμάτισης.

Σε κάθε περίπτωση, ενδέχεται να απαιτείται αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Αν η χειρουργική επέμβαση είναι ανεπιτυχής, απαιτείται πλήρης επαναξιολόγηση της περίπτωσης του/της ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Πριν τη χρήση της προθήκης, ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές και τις αρχές που αφορούν τη χρήση μη απορροφούμενων πλεγμάτων για τη θεραπεία περιστατικών κήλης και πρόπτωσης των κοιλιακών σπλάχνων.
- Καθώς η πούδρα ταγκ μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή, συνιστάται ο χειρισμός της πρόθεσης να γίνεται με γάντια χωρίς πούδρα ή με γάντια που έχουν ξεπλυθεί καλά πριν από το χειρισμό.
- Κάθε πρόθεση πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν τη χειρουργική διαδικασία και να παρακολουθείται συνεχώς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η μη αλλοίωση της δομικής ακεραιότητας της συσκευής με οποιονδήποτε τρόπο. Οι προθέσεις που έχουν υποστεί βλάβη δεν πρέπει να εμφυτεύονται ή να επισκευάζονται.
- Πρέπει να ακολουθούνται σωστές χειρουργικές πρακτικές κατά την τοποθέτηση της πρόθεσης. Πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές μετεγχειρητικές διαδικασίες.
- Μην εμφυτεύετε σε άμεση επαφή με τα σπλάχνα ή σε περίπτωση μόλυνσης.
- Μετά την εμφύτευση, ελέγξτε ότι η πρόθεση δεν παρουσιάζει πτυχώσεις.
- Η πρόθεση δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με στοιχεία που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημία.
- Η γραμμή συρραφής δεν πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση μικρότερη των 7 mm από την άκρη του πλέγματος.
- Αυτή η συσκευή αποτελεί εμφύτευμα μίας χρήσης. Για την αποφυγή μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό πρέπει να θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις και κανονισμούς.
- Η αντιμετώπιση και η μετεγχειρητική παρακολούθηση των τραυμάτων και των λοιμώξεων πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις κατάλληλες χειρουργικές πρακτικές.
- Στην περίπτωση μετεγχειρητικών λοιμωδών επιπλοκών κοντά στο σημείο εμφύτευσης, συνιστάται αφαίρεση ολόκληρης της πρόθεσης.
- Πριν τη χρήση αυτών των προθέσεων, συνιστάται ο χειρουργός να έχει εξειδίκευση στη διαχείριση επιπλοκών συνθετικών εμφυτευμάτων για τη θεραπεία περιστατικών κήλης και πρόπτωσης των κοιλιακών σπλάχνων.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ/ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Έχει αποδειχθεί ότι το κάπνισμα κατά την περιεγχειρητική περίοδο στους ενήλικες αυξάνει τον κίνδυνο γενικών επιπλοκών (τριπλάσια αύξηση του κινδύνου λοίμωξης, διπλάσια έως τετραπλάσια αύξηση του κινδύνου επιπλοκών επούλωσης). Το κάπνισμα πρέπει να διακοπεί έξι έως οκτώ εβδομάδες πριν από τη

διαδικασία, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος χειρουργικών επιπλοκών που σχετίζονται με το κάπνισμα. Η διακοπή του καπνίσματος συνιστάται να συνεχιστεί για 3 έως 4 εβδομάδες μετεγχειρητικά.
• Η παχυσαρκία είναι παράγοντας κινδύνου για λοιμώδεις επιπλοκές κατά τη μετεγχειρητική περίοδο. Συνιστάται απώλεια βάρους πριν από οποιαδήποτε χειρουργική εγχείρηση που απαιτεί ενισχυμένη επιδιόρθωση.
• Μετά την επέμβαση, ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον/την ασθενή ότι πρέπει να αποφεύγει τη σωματική καταπόνηση (ανύψωση φορτίων μεγάλου βάρους, συμμετοχή σε αθλητικές δραστηριότητες κ.λπ).
• Ο/Η ασθενής μπορεί να επιστρέψει σε μια δραστηριότητα κατόπιν συμβουλής του ιατρού.
• Ο/Η ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι σε περίπτωση προβλημάτων ή δυσλειτουργίας και ειδικά σε περίπτωση πόνου ή περετού, θα πρέπει να επικοινωνήσει άμεσα με το χειρουργό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η πρόθεση παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την πρόθεση αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη. Κάθε πρόθεση πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν την εμφύτευση. Μην χρησιμοποιείτε την πρόθεση αν έχει υποστεί οποιαδήποτε βλάβη. Η παρακάτω περιγραφή της χειρουργικής διαδικασίας δεν αντικαθιστά τη χειρουργική εκπαίδευση. Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη για την εκπαίδευσή του επί της χειρουργικής διαδικασίας πριν την τοποθέτηση πρόθεσης αυτού του είδους. Η πιο ελαστική κατεύθυνση της πρόθεσης επιτυγχάνεται όταν οι δύο καμπυλωτές γωνίες τοποθετούνται κάθετα. Η επιφάνεια της πρόθεσης που εμφυτεύεται πρέπει να καλύπτει το μεγαλύτερο τμήμα της ανωμαλίας. Συνιστάται αλληλεπικάλυψη των 4 cm. Αυτές οι προθέσεις αναπτύχθηκαν για την ενδυνάμωση ή την επούλωση ενός περιτονιακού κενού, όπως είθισται στις τεχνικές για τη χειρουργική θεραπεία περιστατικών κήλης και πρόπτωσης κοιλιακών σπλάχνων. Λόγω των διάφορων παραλλαγών, δεν είναι δυνατή η περιγραφή μιας τυπικής τεχνικής στο παρόν έγγραφο. Αν μια αναφορά πλέγματος χρησιμοποιείται ως τμήμα μιας συγκεκριμένης χειρουργικής τεχνικής, είναι απαραίτητο να απευθυνθείτε στη βιβλιογραφία. Η πρόθεση πρέπει να σταθεροποιηθεί με χρήση στερεώσεων. Οι συνιστώμενες μέθοδοι στερέωσης για αυτές τις προθέσεις είναι μέσω συρραφής, μη απορροφούμενου ή απορροφούμενου συρραπτικού, καθώς και Takers®. Συνιστάται τα σημεία στερέωσης να τοποθετούνται σε απόσταση περίπου 7 mm από την άκρη του πλέγματος. Τυχόν επιπλοκές κατά τη χρήση οιασδήποτε συστημάτων συρραφής περιγράφονται στη βιβλιογραφία. Συνιστάται να διαβάσετε τις προτάσεις σχετικά με τη χρήση συστημάτων συρραφής σε περίπτωση χρήσης πρόθεσης αυτού του είδους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η πρόθεση είναι μια αποστειρωμένη, εμφυτεύσιμη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

CRISTALENE: - Διαθέσιμα μεγέθη: 6x11 cm - 11x16 cm 7,5x15 cm - 15x15 cm 9x13 cm - 29x29 cm - Πλεκτά μονόκλωνα νήματα πολυπροπυλενίου, μη απορροφούμενα - Διάμετρος σπειρωμάτων: 0,15 mm - Μέσο πάχος: 0,5 mm - Μέση επιφανειακή πυκνότητα: 70 g/m² - Μέση αντίσταση στη θραύση > 6,56 kg/cm²	CRISTALENE MID: - Διαθέσιμα μεγέθη: 6x11 cm - 11x16 cm 7,5x15 cm - 15x15 cm 9x13 cm - 20x20 cm - Πλεκτά μονόκλωνα νήματα πολυπροπυλενίου, μη απορροφούμενα - Διάμετρος σπειρωμάτων: 0,08 και 0,15 mm - Μέσο πάχος: 0,46 mm - Μέση επιφανειακή πυκνότητα: 51 g/m² - Μέση αντίσταση στη θραύση > 3,08 kg/cm²
---	---

Σημείωση: Οι τιμές που υπολογίζονται επί του παρόντος ενδέχεται να υποστούν μικρές διακυμάνσεις, λόγω των περιορισμών των διαδικασιών παρασκευής. Χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία της συσκευής.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ABISS παρακαλεί τους ιατρούς ή το ιατρικό προσωπικό να ενημερώσουν την εταιρεία σχετικά με τυχόν επιπλοκές μετά τη χρήση αυτής της συσκευής, καθώς και να επιστρέψουν τυχόν εκφυτεμένα εξαρτήματα ή συσκευές. Για να διασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός κατά την αποστολή ή την παραλαβή των συσκευών, είναι απαραίτητη η απολύμανση των συσκευών πριν την αποστολή τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ABISS.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

	Κατασκευαστής		Να χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία λήξης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοεξίδιο		Να αποθηκεύεται σε χώρο χωρίς φως
	ριθμός παρτίδας		Να αποθηκεύεται σε χώρο χωρίς υγρασία
	Προειδοποίηση, διαβάστε τις οδηγίες		Εύθραυστο
	Να μην επαναποστειρώνεται		
	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

NL

CRISTALENE

CRISTALENE MID

POLYPROPYLEEN-VERSTERKING

GEBRUIKSVOORSCHRIFT

BELANGRIJK!

Dit voorschrift is samengesteld om u te helpen tijdens het gebruik van pariëtale implantaten. Dit is geen referentiedocument voor behandelingstechnieken voor hernia's en littekenbreuken. Dit product mag uitsluitend worden toegepast door chirurgen die specifiek voor buik- en spijsverteringsingrepen zijn opgeleid. De chirurg-gebruiker dient bekend te zijn met de technieken en regels met betrekking tot het gebruik van pariëtale implantaten voor de behandeling van hernia's en littekenbreuken.

Voor meer informatie over de producten kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van het bedrijf.

LEES AANDACHTIG DE VOLGENDE INFORMATIE VOORDAT U DIT IMPLANTAAT TOEPAST.

CRISTALENE en CRISTALENE Mid-prothesen zijn chirurgische implantaten die ontworpen zijn om een functie in het menselijk lichaam te verzorgen. Daarom moet de prothese zeer nauwkeurig in het weefsel worden geïmplanteed conform een standaard chirurgische ingreep. De chirurg dient bekend te zijn met deze chirurgische ingreep.

Als de chirurg aanvullende technische informatie of behoefte aan meer informatie heeft, kan hij/zij contact opnemen met de distributeur of met ABISS-France.

OPGELET

De patiënt moet geïnformeerd worden over de voordelen en risico's van de interventie en deze risico's en voordelen accepteren na een bedenktijd.
Deze prothesen zijn permanente implantaten. De voorschrijvende arts moet zijn patiënt informeren dat het aanbrengen van een permanent implantaat complicaties met zich kan meebrengen die mogelijk een chirurgische ingreep vereisen om ze te behandelen.
Sommige complicaties kunnen ook na de behandelingen blijven bestaan.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Deze protheses zijn wandversterkingen van verschillende afmetingen; voor informatie over de hele reeks modellen kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van het bedrijf. De implanterbare versterking bestaat uit een dicht geweven gaasraster van monovezels van polypropyleen. Het gaasraster is volgens een specifieke procedure geweven waardoor het in de gewenste vorm en afmetingen kan worden geknipt zonder dat het uiteenvalt. Het product is een implanterbaar steriel medisch instrument voor eenmalig gebruik en mag slechts op één patiënt worden gebruikt.

INDICATIES

De protheses zijn bestemd als wandversterking, evenals voor de behandeling van hernia's en littekenbreuken en andere aponeuro-

tische tekortkomingen waarvoor versterkingsmateriaal nodig is. Dit product kan middels laparoscopie worden ingebracht.

WERKINGSPRINCIPE

Deze wandversterkingsprothesen bestaan uit monovezels van in opengewerkte gaasrasters geweven polypropyleen, wat de ingroei en dus een stevige hechting in het weefsel mogelijk maakt, waardoor de prothese goed in het omliggende weefsel blijft zitten. Dit garandeert de wandversterking en tegelijkertijd de behandeling van de hernia of de littekenbreuk.

CONTRA-INDICATIES

Alle contra-indicaties die verbonden zijn aan de toepassing van wandversterkingsimplantaten gelden ook voor het implanteren van deze prothesen.

Hiertoe behoren onder meer:

- Zwangere patiënten en patiënten die zwanger willen worden of zouden kunnen zijn
- Patiënten die borstvoeding geven
- Patiënten in de groeifase
- Patiënten met verzwakt immuunsysteem of andere aandoeningen die de wondgenezing in de weg staan
- Patiënten met een actieve infectie of kwaadaardige tumors in de buikholte
- Patiënten met verstoorde coagulatie
- Patiënten met overgevoeligheid voor synthetische derivaten zoals polyamide
- Patiënten met neiging tot alcohol- of drugsmisbruik.
- Alle contra-indicaties voor chirurgie

ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste reacties zijn verwant aan het implanteren van prothesematerialen.

Alvorens tot de operatie over te gaan, moet de chirurg de patiënt of zijn/haar naaste omgeving op de hoogte stellen van de mogelijkheid tot ongewenste bijwerkingen die aan het gebruik van deze prothesen zijn verbonden.

Tot deze ongewenste bijwerkingen behoren onder meer:

gerelateerd met het product:

- een plaatselijke irritatie als reactie op een vreemd voorwerp. Reacties op een vreemd voorwerp kunnen zich uiten in een ontstekingsgranuloom.
- pijn.
- zoals elk vreemd voorwerp kan de prothese een bestaande infectie verergeren.
- inkrimping met een gebrek aan deklaag als gevolg.
- intestinale adhesie.
- gerelateerd aan de chirurgische ingreep:
- aanwezigheid van seromen, hematomen, bloedingen, vasculaire laesies, neuropathie, pijn.
- fistelvorming alsmede de mogelijkheid van afstoting.
- dysesthesie.
- recidief van de hernia of van de beschadiging van de weke weefsels.
- er kunnen seksuele afwijkingen optreden zoals erectieproblemen, pijnlijke ejaculatie.

In al deze gevallen kan het noodzakelijk zijn de prothese te verwijderen.

Bij mislukking van de ingreep is het belangrijk het dossier van de patiënt opnieuw te bekijken.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voordat de prothese wordt gebruikt dient de gebruiker bekend te zijn met de technieken en regels met betrekking tot het gebruik van niet-resorbeerbare gaasrasters voor de behandeling van hernia's en littekenbreuken.
- Wegens de infectiebevorderende eigenschappen van talk adviseren wij de prothese vast te pakken met operatiehandschoenen die niet met talk bepoederd zijn of deze handschoenen vooraf goed te spoelen.
- Elke prothese moet zorgvuldig worden onderzocht voor de operatie en continu gecontroleerd worden gedurende de chirurgische procedure, om ervoor te zorgen dat de structurele integriteit van het apparaat in geen enkel geval in gevaar wordt gebracht. Een beschadigde prothese mag niet worden geïmplanteerd of gerepareerd.
- Bij de plaatsing van de prothese moeten goede chirurgische praktijken worden nageleefd. Gestandaardiseerde postoperatieve protocollen moeten worden nageleefd.
- Niet implanteren in direct contact met ingewanden of in het geval van een infectie.
- De verantwoordelijke chirurg moet erop toezien dat de prothese niet geplooid wordt geïmplanteerd.
- Er dient voorkomen te worden dat de prothese in aanraking komt met voorwerpen die deze kunnen beschadigen.
- De hechtlijn mag niet op minder dan 7 mm van de rand van het gaas worden geplaatst.
- Dit materiaal is een implantaat voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden hergebruikt, teneinde te vermijden dat agentia worden overgedragen.
- Na gebruik moet het product als biologisch gevaarlijk worden beschouwd. Het gebruikte product moet worden behandeld en verwijderd conform de gangbare medische praktijk en de betreffende wetgeving en voorschriften.
- Beheer en monitoring van postoperatieve wondinfecties moeten worden uitgevoerd conform de passende chirurgische praktijken.
- Bij postoperatieve infectieuze complicaties in de omgeving van het implantaat wordt aangeraden tot verwijdering van de prothese overgaan.
- Vooraleer deze prothesen te gebruiken, is het aanbevolen dat de chirurg bekend is met mogelijke complicaties bij het gebruik van synthetische implantaten voor de behandeling van hernia's en littekenbreuken.

AANBEVELINGEN VOOR DE PATIËNT

- Het staat vast dat perioperatief roken bij volwassenen de kans op algemene complicaties verhoogt (verdrievoudiging van de kans op infectie, twee tot vier keer meer complicaties bij de littekenvorming). Stoppen met roken zes tot acht weken voor de operatie vermindert het risico op operatieve complicaties die met roken verband houden. Blijven stoppen met roken na de operatie wordt gedurende 3 tot 4 weken aanbevolen.
- Obesitas is een risicofactor voor complicaties, zoals postoperatieve infectie. Gewichtsverlies wordt aanbevolen voor de chirurgie waarbij een versterkingsmateriaal nodig is.
- Na de behandeling moet de patiënt dringend worden geadviseerd zich te onthouden van zware lichamelijke inspanningen (het optillen van zware voorwerpen, sportieve activiteiten enz.).
- De patiënt kan op advies van de arts normale activiteiten hervatten.
- De patiënt moet worden geïnformeerd worden dat hij/zij onmiddellijk de verantwoordelijke chirurg moet waarschuwen in het geval van abnormale omstandigheden of functiestoornissen, met name bij pijn, bloedingen of koorts.

GEBRUIKSAANWIJZING

De prothese wordt in een steriele verpakking geleverd en moet bewaard worden op omgevingstemperatuur.

Controleer vóór gebruik of de verpakking ongeschonden is. Gebruik de prothese niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Controleer elke prothese zorgvuldig voordat deze wordt geïmplanteerd. Gebruik de prothese niet als deze beschadigd is.

De beschrijving van de chirurgische ingreep hieronder vervangt nooit een opleiding tot chirurg. De chirurg moet opgeleid zijn voor het plaatsen van dit type prothese.

De prothese is het meest elastisch wanneer de twee afgeronde hoeken verticaal worden gehouden.

Het oppervlak van de geïmplanteerde prothese dient het te behandelen deel grotendeels te bedekken. Er wordt een rand van 4 cm aangeraden.

Deze prothesen zijn ontwikkeld om een aponeurotische aandoe-ning te versterken of op te vullen zoals bij technieken voor de behandeling van hernia's en littekenbreuken. Wegens de verschillende varianten kunnen wij hier geen referentietechniek beschrijven. Als een naslagwerk over gaasweefsel wordt gebruikt bij een bepaalde chirurgische techniek, is het essentieel dat de bestaande literatuur hiervoor wordt geraadpleegd.

De prothese dient middels bevestigingen op zijn plaats worden gehouden.

Mogelijke bevestigingsmiddelen die worden aanbevolen voor deze prothesen zijn hechtdraden, niet-resorbeerbare of resorbeerbare agrafen en Takers®. Het wordt aanbevolen de bevestigingspunten op ca. 7 mm van de rand van het gaas te plaatsen. In de vakliteratuur worden er complicaties beschreven bij het gebruik van agrafen. In het geval van dit type prothese wordt er aangeraden de aanbevelingen over het gebruik van de agrafen te lezen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

De prothese is een implanteerbaar steriel medisch materiaal voor eenmalig gebruik dat slechts voor één enkele patiënt mag worden gebruikt.

CRISTALENE: - Beschikbare maten: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm - Monovezels van geweven polypropyleen, niet resorbeerbaar - Diameter van de draden: 0,15 mm - Gemiddelde dikte: 0,5 mm - Gemiddeld grams-gewicht: 70 g/m ² - Gemiddelde berstdruk > 6,56 kg/cm ²	CRISTALENE MID: - Beschikbare maten: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm - Monovezels van geweven polypropyleen, niet resorbeerbaar - Diameter van de draden: 0,08 en 0,15 mm - Gemiddelde dikte: 0,46 mm - Gemiddeld grams-gewicht: 51 g/m ² - Gemiddelde berstdruk > 3,08 kg/cm ²
--	---

Opmerking: Waarden die op een bepaald moment gemeten werden kunnen lichte variaties vertonen als gevolg van de beperkingen van de productieprocessen. Dit heeft geen invloed op de werking van het materiaal.

EVALUATIE VAN HET APPARAAT

ABISS vraagt de artsen of het medisch personeel verslag uit te brengen aan het bedrijf over eventuele complicaties die voortvloeien uit het gebruik van dit apparaat, en elk geëxplanteerd onder

deel of apparaat te retourneren. Om een veilige hantering te waarborgen tijdens het transport en bij de ontvangst van het apparaat, vraagt ABISS dat ze vóór verzending worden ontsmet.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Fabrikant		Te gebruiken vóór
	Niet hergebruiken		Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		In het donker bewaren
	Partijnummer		Op een droge plaats bewaren
	Opgelet, zie de gebruiksvorschriften		Breekbaar
	Niet opnieuw steriliseren		
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd		

PL CRISTALENE CRISTALENE MID

WZMOCNIENIE POLIPROPYLENOWE

INSTRUKCJE UŻYCIA

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma pomóc w stosowaniu implantów ściany jamy brzusznej. Nie jest ona publikacją opisującą leczenie przepuklin i wytrzewień.

Tych wyrobów medycznych powinni używać wyłącznie lekarze o stosownych kwalifikacjach do wykonywania operacji przewodu pokarmowego. W szczególności chirurg musi być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi i zasadami dotyczącymi stosowania implantów ściany jamy brzusznej w leczeniu przepuklin i wytrzewień.

W przypadku konieczności uzyskania dodatkowych informacji o produkcie należy skontaktować się z przedstawicielem firmy.

PRZED ZASTOSOWANIEM IMPLANTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PODANE NIŻEJ INFORMACJE.

CRISTALENE i CRISTALENE Mid to implanty chirurgiczne zaprojektowane w celu zapewnienia wzmocnienia w ludzkim organizmie. Proteza powinna zostać wszczepiona bardzo precyzyjnie w tkankach zgodnie z określoną techniką chirurgiczną. Chirurg musi opanować tę technikę chirurgiczną. Jeżeli chirurg uważa za konieczne zdobycie jakichkolwiek dalszych informacji technicznych lub odbycie szkolenia, powinien skontaktować się ze swoim dostawcą lub z firmą ABISS-France.

OSTRZEŻENIE

Pacjenta należy poinformować o zagrożeniach i korzyściach wynikających z zabiegu, a następnie, zapewniając czas do namysłu, uzyskać zgodę na przeprowadzenie tego zabiegu.

Protezy te są implantami trwałymi. Lekarz zalecający ma obowiązek poinformować pacjenta, że użycie trwałego implantu może prowadzić do powikłań, których leczenie może wymagać wykonania zabiegu chirurgicznego.

Pewne powikłania mogą utrzymywać się nawet po leczeniu.

OPIS PRODUKTU

Protezy te są wzmocnieniami ściany jamy brzusznej dostępnymi w różnych rozmiarach; proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy, aby uzyskać informacje o pełnej gamie modeli. Wszczepialne wzmocnienie składa się z siatki tkanej ściąganiem z automatycznym ryglowaniem, z pojedynczych włókien polipropylenowych.

Siatka jest dziana według procedury, która umożliwia jej cięcie na wymiar, do potrzebnych rozmiarów, bez prucia się. Jest to sterylne wszczepialne urządzenie jednorazowego użytku do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

WSKAZANIA

Protezy te są wskazane do wzmocnienia ściany brzusznej, na przykład w przypadku przepuklin i wytrzewień oraz innych wad powięzi wymagających naprawy typu wzmocnienie. Urządzenie to można wprowadzić laparoskopowo.

ZASADA DZIAŁANIA

Te wzmocnienia ściany jamy brzusznej składają się z dzianiny pojedynczych włókien polipropylenowych o otwartych oczkach, które umożliwiają kolonizację tkanek i w ten sposób zapewniają trwałe ramy tkanek w celu utrzymania protezy w otaczającej tkance. Zapewnia to wzmocnienie ściany jamy brzusznej i leczy tym samym przepuklinę lub wytrzewienie.

PRZECIWWSKAZANIA

Wszystkie typowe przeciwwskazania związane ze stosowaniem implantów do wzmocnienia ściany jamy brzusznej dotyczą także tych protez.

Są to między innymi:

- Cięża lub chęć zajścia na ciążę
- Pacjenci karmiące piersią
- Pacjenci, którzy nadal rosą
- Pacjenci, których układ odpornościowy jest osłabiony, lub mający zaburzenia mogące pogorszyć gojenie
- Pacjenci z aktywnym zakażeniem lub nowotworami złośliwymi w jamie brzusznej
- Pacjenci z zaburzeniami krzepliwości krwi
- Pacjenci z nadwrażliwością na pochodne syntetyczne, takie jak polamid
- Pacjenci podatni na nadużywanie alkoholu lub leków
- Jakiegokolwiek przeciwwskazania do wykonania zabiegu

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane oznaczają te związane z implantacją materiałów protetycznych. Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie przed operacją pacjenta lub jego rodziny o możliwych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem tych protez. Możliwe jest wystąpienie opisanych poniżej działań niepożądanych:

związanych z produktem:

- miejscowe podrażnienia lub nawet reakcje na ciało obce. Reakcje na ciało obce, które mogą mieć postać wystąpienia zapalenia ziarniniakowego.
- ból.
- podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych proteza może doprowadzić do pogorszenia istniejącego zakażenia.
- kurczenie się, prowadzące do niewystarczającego pokrycia danej wady.
- zrosty jelitowe.
- związanych z zabiegiem chirurgicznym:
- obecność miejscowych nagromadzeń płynu surowiczego, krwiaków, krwawienia, zmian naczyniowych, neuropatii, bólu.
- powstanie przetoki, możliwość wypierania.
- dyzestezie.
- nawrót przepukliny lub wady tkanek miękkich.
- mogą pojawić się zaburzenia seksualne, w tym zaburzenia erekcji, bolesny wytrysk.

We wszystkich przypadkach istnieje ryzyko konieczności usunięcia implantu.

Jeżeli operacja się nie powiodła, ważna jest ponowna pełna ocena przypadku danego pacjenta.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Przed użyciem protezy użytkownik musi zapoznać się z techni-

kami chirurgicznymi i zasadami związanymi ze stosowaniem niewchłanianych siatek do leczenia przepuklin i wytrzewień.

- Ponieważ sproszkowany talk może powodować zapalenie, zaleca się obsługiwanie protezy w rękawiczkach niepokrytych proszkiem lub dokładne ich przepłukanie przed użyciem.
- Każda proteza powinna zostać dokładnie zbadana przed zabiegiem chirurgicznym. Powinna być także poddawana ciągłej kontroli w trakcie zabiegu chirurgicznego, aby zapewnić, że integralność strukturalna przyrządu nie została w żaden sposób naruszona. Uszkodzonej protezy nie należy wszczepiać ani naprawiać.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki chirurgicznej podczas pozycjonowania protezy. Należy stosować znormalizowane protokoły pooperacyjne.
- Nie wszczepiać w bezpośrednim kontakcie z trzewiami lub w przypadku zakażeń.
- Należy sprawdzić, czy po wszczepieniu proteza nie jest pofalowana.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu protezy z elementami, które mogą powodować jej uszkodzenie.
- Linię szwów należy umieścić w odległości co najmniej 7 mm od krawędzi siatki.
- Wyrób jest produktem jednorazowego użytku. Nie należy stosować go ponownie, aby nie dopuścić do przenoszenia czynników zakaźnych.
- Po użyciu produkt ten należy traktować jako zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować i pozbywać się go zgodnie z zaakceptowanymi praktykami medycznymi oraz aktualnymi wymaganiem i przepisami prawa.
- Prowadzenie pacjenta oraz pooperacyjną kontrolę ran i infekcji należy wykonywać zgodnie ze stosownymi praktykami chirurgicznymi.
- Jeżeli w pobliżu miejsca wszczepienia wystąpią pooperacyjne powikłania zakaźne, zaleca się usunięcie protezy w całości.
- Zaleca się, żeby chirurg umiał, przed zastosowaniem protezy, sprawnie postępować z powikłaniami powiązanymi ze stosowaniem implantów syntetycznych do leczenia przepuklin i wytrzewień.

PORADY DLA PACJENTA

- Stwierdzono, że palenie w okresie okołopooperacyjnym w przypadku osób dorosłych zwiększa ryzyko powikłań ogólnych (trzykrotny wzrost ryzyka zakażenia, wzrost od dwu- do czterokrotnie ryzyka powikłań gojenia). Należy zrezygnować z palenia na okres od sześciu do ośmiu tygodni przed zabiegiem, by zmniejszyć ryzyko powikłań chirurgicznych związanych z działaniem tytoniu. Zaleca się zrezygnowanie z palenia tytoniu także przez 3 do 4 tygodni po zabiegu.
- Otyłość stanowi czynnik ryzyka powikłań o charakterze zakaźnym w okresie pooperacyjnym. Zaleca się zmniejszenie masy ciała przed jakimkolwiek zabiegiem leczenia wymagającego zastosowania naprawy typu wzmocnienie.
- Po operacji pacjentowi należy zalecić, aby unikał znacznego wysiłku fizycznego (podnoszenie ciężkich przedmiotów, sport itp.).
- Pacjent może wznowić aktywność zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy poinformować pacjenta, aby bezzwłocznie skonsultował się z chirurgiem w przypadku pojawienia się jakiegokolwiek problemu lub zaburzeń, zwłaszcza w przypadku odczuwania bólu lub gorączki.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Protezy są dostarczane w sterylnym opakowaniu i należy je przechowywać w temperaturze otoczenia.

Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać protezy, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Każdą protezę należy dokładnie zbadać przed wszczepieniem. Nie stosować protezy, jeśli opakowanie jest uszkodzone w jakimkolwiek sposób.

Zamieszczony poniżej opis zabiegu operacyjnego nie zastępuje szkolenia chirurga. Obowiązkiem chirurga jest uzyskanie przeszkolenia w zakresie wykonywania zabiegu chirurgicznego przed pozycjonowaniem protezy tego rodzaju.

Najbardziej elastyczne ukierunkowanie protezy uzyskuje się, gdy dwa zaokrąglone brzozy są usytuowane w pionie. Powierzchnia wszczepionej protezy musi obejmować miejsce wystąpienia wady. Zaleca się stosowanie zakładki rzędu 4 cm.

Protezy te zostały opracowane w celu wzmocnienia lub zamknięcia luki powięzi, jak w technikach leczenia operacyjnego przepuklin i wytrzewień. Z powodu występowania różnych typów tej sytuacji, nie można opisać tutaj standardowej techniki. Jeśli stosuje się produkt referencyjny typu siatka jako część określonej techniki chirurgicznej, to jest istotne, żeby odwołać się do danych z literatury. Protezę należy unieruchomić w danym miejscu z wykorzystaniem środków służących do tego celu.

Zalecane w przypadku tych protez sposoby mocowania w miejscu to szwy, niewchłaniające lub wchłaniające zszywki, oraz produkty Tackers®. Zaleca się, żeby punkty mocowania umieszczać około 7 mm od krawędzi siatki. Powikłania powstałe podczas użytkowania systemów zszywania zostały opisane w literaturze. Radzimy przeczytać zalecenia dotyczące stosowania systemów zszywania w przypadku protezy tego rodzaju.

DANE TECHNICZNE

Proteza stanowi sterylne wszczepialne urządzenie medyczne jednorazowego użytku do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

CRISTALENE: - Dostępne rozmiary: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm - Pojedyncze włókna tkanego polipropylenu, niewchłaniające - Średnica nici: 0,15 mm - Średnia grubość: 0,5 mm - Średnia gramatura: 70 g/m ² - Średnia odporność na zerwanie > 6,56 kg/cm ²	CRISTALENE MID: - Dostępne rozmiary: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm - Pojedyncze włókna tkanego polipropylenu, niewchłaniające - Średnica nici: 0,08 i 0,15 mm - Średnia grubość: 0,46 mm - Średnia gramatura: 51 g/m ² - Średnia odporność na zerwanie > 3,08 kg/cm ²
--	--

Uwaga: Obecnie zmierzone wartości mogą podlegać niewielkim różnicom spowodowanym przez ograniczenia procedur produkcyjnych. Nie ma to wpływu na funkcjonowanie urządzenia.

OCENA URZĄDZENIA

Firma ABISS prosi lekarzy i personel medyczny o przekazywanie jej informacji o wszelkich powikłaniach, które wystąpiły po użyciu tego przyrządu, oraz o zwracanie eksplantowanych elementów lub przyrządów. W celu zapewnienia bezpiecznego przesyłania i odbioru wyrobów firma ABISS wymaga, żeby poddano je odkazaniu przed wysyłką.

UŻYWANE SYMBOLE

 Producent

 Produkt nie nadaje się do powtórznego użycia

 Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu

 Numer partii

 Ostrzeżenie, zapoznać się z instrukcją

 Nie sterylizować ponownie

 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

 Użyć przed datą ważności

 Numer katalogowy

 Przechowywać z dala od źródeł światła

 Przechowywać z dala od wilgoci

 Produkt delikatny

RO

CRISTALENE
CRISTALENE MID

ÎNTĂRIRE CU POLIPROPILENĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IMPORTANT!

Această fișă de date este concepută pentru a vă sprijini în utilizarea implanturilor în peretele abdominal. Nu este concepută pentru a fi un document de referință pentru tratamentul herniilor și al evențărilor. Aceste dispozitive medicale trebuie utilizate doar de către medici chirurghi calificați pentru a efectua intervenții chirurgicale gastrointestinale. În special, medicul chirurg trebuie să se familiarizeze cu tehnicile și principiile chirurgicale asociate utilizării implanturilor în peretele abdominal pentru tratamentul herniilor și al evențărilor.

Pentru informații suplimentare referitoare la produse, vă rugăm să contactați reprezentantul companiei.

ÎNAINTE DE A INTRODUCE ACEST IMPLANT, VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ȘI INTEGRAL URMĂTOARELE INFORMAȚII.

CRISTALENE și CRISTALENE Mid sunt implanturi chirurgicale concepute pentru oferi o întărire organismului uman. În acest scop, proteza trebuie implantată în țesuturi cu o precizie extrem de ridicată, respectând o tehnică chirurgicală specifică. Medicul chirurg trebuie să fie expert în această tehnică chirurgicală. În cazul în care medicul chirurg dorește să obțină mai multe informații tehnice sau să beneficieze de instruire, trebuie să contacteze furnizorul sau ABISS-France.

AVERTIZARE

Pacientul trebuie informat cu privire la riscurile/beneficiile intervenției și trebuie să accepte beneficiile și riscurile, după o perioadă de reflecție.
Aceste proteze sunt implanturi permanente. Medicul care prescrie produsul trebuie să își informeze pacientul în legătură cu faptul că utilizarea unui implant permanent poate duce la apariția unor complicații al căror tratament poate implica o procedură chirurgicală.
Anumite complicații pot persista chiar și după tratament.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Aceste proteze sunt întăriri ale peretelui abdominal disponibile în mai multe dimensiuni; vă rugăm să contactați un reprezentant al companiei pentru a afla informații despre gama completă de modele. Întărirea implantabilă este alcătuită dintr-o plasă cusută la mașină cu monofilament din polipropilenă. Plasa este cusută conform unei proceduri care îi permite să fie tăiată la dimensiunea adecvată și la dimensiunile cerute fără a se deșira. Este un dispozitiv steril, implantabil, de unică folosință, de utilizat pentru un singur pacient.

INDICAȚII

Protezele sunt indicate pentru întărirea peretelui abdominal, ca tratament pentru hernii și evențări și alte defecte ale pansamentelor care necesită reparare prin întărire. Acest dispozitiv poate fi introdus laparoscopic.

PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Aceste întăriri ale peretelui abdominal sunt alcătuite din plasă deschisă cu monofilamente din polipropilenă, ce permite colonizarea țesutului și oferă astfel un cadru solid pentru menținerea protezei în țesutul înconjurător. Aceasta asigură întărirea peretelui abdominal și tratează astfel hernia sau evențația.

CONTRAINDICAȚII

Toate contraindicațiile uzuale asociate utilizării implanturilor de întărire a peretelui abdominal se aplică și acestor proteze. Acestea includ, fără a se limita însă la:

- Paciente însărcinate sau paciente care doresc să rămână însărcinate
- Paciente care alăptează
- Pacienți aflați încă în creștere
- Pacienți cu un sistem imunitar slăbit sau care prezintă alte tulburări care ar putea compromite vindecarea
- Pacienți cu infecție activă sau tumori maligne în cavitatea abdominală
- Pacienți cu tulburări de coagulare a sângelui
- Pacienți care prezintă hipersensibilitate la derivatele sintetice, cum ar fi poliamida
- Pacienți susceptibili de abuz de alcool sau droguri
- Orice contraindicație pentru intervenție chirurgicală

EFFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale sunt cele asociate implantării de materiale protetice. Medicul chirurg este responsabil să informeze pacientul (pacienta) sau familia acestuia (acesteia), anterior intervenției chirurgicale, cu privire la posibilele efecte adverse asociate utilizării acestor proteze. Aceste efecte adverse includ, fără a se limita însă la:

asociate produsului:

- iritație locală sau chiar reacție la corp străin. Reacțiile la corp străin se pot manifesta prin apariția unui granulom inflamator.
- durere.
- ca în cazul tuturor corpurilor străine, proteza poate agrava o infecție existentă.
- contractare care duce la un defect de acoperire.
- aderențe intestinale.
- asociate procedurii chirurgicale:
- prezența seroamelor, hematoamelor, sângerărilor, leziunilor vasculare, neuropatiei, durerii.
- formarea unei fistule, posibilitatea de eliminare.
- disestezii.
- recidiva herniei sau defect al țesutului moale.
- pot apărea disfuncții sexuale, inclusiv disfuncții erectile, ejaculare dureroasă.

În toate cazurile, este posibil să fie necesară îndepărtarea implantului.

Dacă intervenția chirurgicală nu reușește, este important să se re-evalueze integral cazul pacientului (pacientei).

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE

- Înainte de a utiliza proteza, utilizatorul trebuie să se familiarizeze cu tehnicile și principiile chirurgicale asociate utilizării plaselor neresorbabile pentru tratamentul herniilor și al evențărilor.
- Deoarece pudra de talc poate cauza inflamație, se recomandă ca proteza să fie manevrată cu mănuși fără pudră sau mănușile să fie clătite foarte bine înainte de manevrarea produsului.
- Fiecare proteză trebuie examinată cu atenție înainte de procedura chirurgicală și trebuie monitorizată permanent pe tot parcursul

procedurii chirurgicale pentru a asigura că integritatea structurală a dispozitivului nu este compromisă în niciun fel. O proteză deteriorată nu trebuie implantată sau reparată.

- La poziționarea protezei trebuie respectate bunele practici chirurgicale. Trebuie urmate protocoalele postoperatorii standard.
- A nu se implanta în contact direct cu organele interne sau în caz de infecție.
- Verificați ca proteza să nu fie pliată după implantare.
- Nu permiteți ca proteza să intre în contact cu elemente care o pot deteriora.
- Linia de sutură nu trebuie să se afle la mai puțin de 7 mm de marginea plasei.
- Acest dispozitiv este un implant de unică folosință. Nu este permisă reutilizarea, pentru a evita transmiterea de agenți infecțioși.
- După utilizare, acest produs va fi considerat pericol biologic. Acesta trebuie manevrat și eliminat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu cerințele și regulamentele legale în vigoare.
- Managementul și monitorizarea postoperatorie a leziunilor și infecțiilor trebuie realizate în conformitate cu practicile chirurgicale adecvate.
- În cazul complicațiilor infecțioase postoperatorii în apropierea locului în care s-a efectuat implantul, se recomandă îndepărtarea în totalitate a protezei.
- Înainte de a utiliza aceste proteze, se recomandă ca medicul chirurg să gestioneze cu pricepere complicațiile asociate implanturilor sintetice pentru tratarea herniei și a evențărilor.

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENȚI

- S-a stabilit că fumatul perioperator la adulți crește riscul complicațiilor generale (riscul de infecție crește de 3 ori, riscul complicațiilor în procesul de vindecare crește de 2 până la 4 ori). Fumatul ar trebui întrerupt cu șase până la opt săptămâni înainte de procedură pentru a scădea riscul complicațiilor chirurgicale asociate consumului de tutun. Se recomandă continuarea sistării consumului de tutun timp de 3-4 săptămâni postoperator.
- Obezitatea este un factor de risc pentru complicațiile de tip infecțios în perioada postoperatorie. Se recomandă scăderea în greutate înaintea intervențiilor chirurgicale care necesită o reparație a întăririi.
- După operație, pacientului trebuie să i se recomande să evite efortul fizic intens (să ridice greutateți mari, să facă sport etc.).
- Pacientul poate relua activitățile conform recomandărilor medicului.
- Pacientului trebuie să i se recomande să consulte imediat chirurgul în cazul oricărei probleme sau disfuncții, în special în caz de durere sau febră.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Proteza este furnizată într-un ambalaj steril și trebuie depozitată la temperatura ambiantă. Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul este intact. Nu utilizați proteza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Fiecare proteză trebuie verificată cu atenție înainte de procedura de implant. Nu utilizați proteza dacă este deteriorată în orice mod. Descrierea de mai jos a procedurii chirurgicale nu înlocuiește instruirea în domeniul chirurgiei. Medicul chirurg este responsabil pentru instruirea sa în ceea ce privește procedura chirurgicală înainte de a amplasa acest tip de proteză. Cea mai elastică direcție a protezei este obținută atunci când două colțuri rotunjite sunt poziționate vertical. Suprafața protezei implantate trebuie să acopere bine defectul. Se recomandă o suprapunere de 4 cm. Aceste proteze au fost dezvoltate pentru a întări sau pentru a închide o gaură a pansamentelor, cum ar fi pentru tehnici de tratare

chirurgicală a herniilor și a eventrațiilor. Din cauza diverselor variații, nu putem descrie o tehnică standard în acest document. Dacă referința unei plase este utilizată ca parte a unei tehnici chirurgicale specifice, este important să consultați literatura de specialitate. Proteza trebuie fixată cu elemente de fixare. Metodele de fixare recomandate pentru aceste proteze sunt suturile, capsele neresorbabile sau resorbabile, precum și Takers®. Se recomandă ca punctele de fixare să fie la aproximativ 7 mm de marginea plasei. Complicațiile apărute pe durata utilizării dispozitivelor de capsare au fost descrise în literatura de specialitate. Vi se recomandă să citiți recomandările privind utilizarea dispozitivelor de capsare în cazul acestui tip de proteză.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Proteza este un dispozitiv medical steril, implantabil, de unică folosință, de utilizat pentru un singur pacient.

CRISTALENE:	CRISTALENE MID:
- Dimensiuni disponibile: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm	- Dimensiuni disponibile: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm
- Monofilamente din polipropilen ȳesut, neresorbabil	- Monofilamente din polipropilen ȳesut, neresorbabil
- Diametrul firelor: 0,15 mm	- Diametrul firelor: 0,08 și 0,15 mm
- Grosime medie: 0,5 mm	- Grosime medie: 0,46 mm
- Gramaj mediu: 70 g/m²	- Gramaj mediu: 51 g/m²
- Rezistență medie la ruptură > 6,56 kg/cm²	- Rezistență medie la ruptură > 3,08 kg/cm²

Notă: Valorile măsurate în prezent pot fi supuse variațiilor ușoare din cauza limitelor procedurilor de fabricare. Fără a influența funcționarea dispozitivului.

EVALUAREA DISPOZITIVULUI

ABISS solicită medicilor sau personalului medical să informeze compania cu privire la orice complicații apărute în urma utilizării acestui dispozitiv și să returneze orice componente sau dispozitive explantate. Pentru a asigura manevrarea în siguranță la transmiterea sau primirea dispozitivelor, ABISS solicită ca acestea să fie decontaminate înainte de expediere.

SIMBOLURI UTILIZATE

	Producător		A se utiliza înainte de data expirării
	A nu se reutiliza		Număr catalog
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A se feri de lumină
	Număr lot		A se feri de umiditate
	Avertizare, citiți instrucțiunile		Fragil
	A nu se resteriliza		
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat		

CRISTALENE CRISTALENE MID

POLYPROPYLENOVÁ VÝSTUŽ

NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ!

Táto karta údajov je navrhnutá ako pomôcka na používanie implantátov na korekciu brušnej steny. Neslúži ako referenčný dokument na liečbu hernií a eventrácií.

Tieto zdravotnícké pomôcky smú používať len chirurgovia kvalifikovaní na vykonávanie gastrointestinálnych chirurgických zákrokov. Chirurg musí byť hlavne oboznámený s chirurgickými technikami a princípmi súvisiacimi s používaním implantátov na korekciu brušnej steny na liečbu hernií a eventrácií.

Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie o výrobkoch, kontaktujte zástupcu spoločnosti.

PRED ZAVEDENÍM IMPLANTÁTU SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

CRISTALENE a CRISTALENE Mid sú chirurgické implantáty navrhnuté na zaistenie vystuženia v ľudskom tele. Kvôli tomu je potrebné protézu do tkanív implantovať veľmi presne podľa špecifickej chirurgickej techniky. Chirurg musí túto chirurgickú techniku ovládať. Ak chirurg potrebuje ďalšie technické informácie alebo školenie, musí sa obrátiť na dodávateľa alebo spoločnosť ABISS-France.

UPOZORNENIE

Pacient musí byť informovaný o rizikách/výhodách zákroku a po ich zvážení s ním musí súhlasiť.

Tieto protézy sú trvalé implantáty. Lekár, ktorý ho predpisuje, musí svojich pacientov informovať o tom, že používanie trvalého implantátu môže mať za následok komplikácie, ktorých liečba môže vyžadovať chirurgický zákrok. Niektoré komplikácie môžu pretrvávať aj po liečbe.

OPIS VÝROBKU

Tieto protézy predstavujú vystuženie brušnej steny a sú dostupné v rôznych veľkostiach; informácie o celom sortimente modelov získate od zástupcu spoločnosti. Implantovateľná výstuž je vytvorená z pletenej sieťky s retiazkovým stehom z monoifilného polypropylénu. Sieťka je pletená podľa postupu, ktorý umožňuje vystrihnutie na požadovanú veľkosť a potrebné rozmery bez zamotania. Ide o sterilnú, implantovateľnú zdravotnícku pomôcku na jednorazové použitie len v prípade jedného pacienta.

INDIKÁCIE

Protézy sú určené na vystuženie brušnej steny, ako aj na liečbu hernií, eventrácií či iných fasciálnych defektov vyžadujúcich korekciu s vystužením. Túto pomôcku možno zaviesť laparoskopicky.

PRINCÍP FUNGOVANIA

Tieto výstuže brušnej steny sú vytvorené z pletenej otvorenej sieťky z monoifilného polypropylénu, ktorá umožňuje kolonizáciu tkanivom a zabezpečenie pevného tkaninového rámca na zaistenie

protézy v okolitom tkanive. Tým sa dosiahne vystuženie brušnej steny a liečba hernie alebo eventrácie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Na tieto protézy sa vzťahujú všetky z bežných kontraindikácií spojených s implantátmi na vystuženie brušnej steny. Zahŕňajú nasledujúce stavy (ale môžu sa týkať aj ďalších):
 - tehotenstvo alebo úmysel otehotnieť;
 - pacientky, ktoré dojčia;
 - pacienti v období rastu;
 - pacienti s oslabeným imunitným systémom, alebo inými poruchami ovplyvňujúcimi hojenie;
 - pacienti s aktívnou infekciou alebo malignými tumormi v brušnej dutine;
 - pacienti s poruchami zrážania krvi;
 - pacienti s precitlivosťou na syntetické deriváty, napríklad na polyamid;
 - pacienti podozriví z užívania alkoholu alebo drog;
 - akákoľvek kontraindikácia chirurgického zákroku.

NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY

Potenciálne nepriaznivé účinky súvisia s implantáciou protetických materiálov. Chirurg je zodpovedný za informovanie pacienta alebo jeho rodiny pred operáciou o možných nežiaducich účinkoch spojených s použitím týchto protéz. Medzi tieto nežiaduce účinky patria (okrem iných):

- spojené s výrobkom:
 - lokálna dráždivosť alebo dokonca odmietavá reakcia na cudzie teleso. Reakcie na cudzie teleso sa môžu prejaviť vznikom zápalového granulómu.
- bolesť.
- ako v prípade všetkých cudzích telies môže protéza zhoršiť existujúcu infekciu.
- zmraštenie vedúce k defektu zakrytia.
- intestinálne zrásty.
- spojené s chirurgickým postupom:
 - prítomnosť serómov, hematómov, krvácania, vaskulárnych lézií, neuropatie, bolesti.
 - vytvorenie fistuly, možnosť vytlačenia.
 - dysestézia.
 - opakovaný vznik hernie alebo defektu mäkkého tkaniva.
 - môže dôjsť k sexuálnej dysfunkcii vrátane dysfunkcie erekcie a bolestivej ejakulácie.

V každom z týchto prípadov môže byť potrebné odstránenie implantátu.

Ak je chirurgický zákrok neúspešný, je nevyhnutné celkovo prehodnotiť pacientov prípad.

UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Pred používaním protézy musí byť používateľ oboznámený s chirurgickými technikami a princípmi súvisiacim s používaním nesterilných sieťok na liečbu hernií a eventrácií.
- Keďže púdový prášok môže spôsobovať zápal, s protézou treba zaobchádzať v nepudrovaných alebo pred manipuláciou dôkladne premytých rukaviaciach.
- Pred chirurgickým zákrokom musí byť každá protéza starostlivo prekontrolovaná a počas chirurgického zákroku sa musí nepretržite sledovať, aby bolo zaručené, že štruktúrna celistvosť zdravotníckej pomôcky nie je žiadnym spôsobom narušená. Poškodená

- protéza sa nesmie implantovať ani opravovať.
- Pri umiestňovaní protézy sa musia dodržiavať osvedčené chirurgické postupy. Musia sa dodržiavať štandardizované pooperačné protokoly.
- Neimplantujte v priamom kontakte s vnútornosťami ani v prípade infekcie.
- Po implantácii skontrolujte, či protéza nie je prehnutá.
- Zabráňte, aby protéza prišla do kontaktu s potenciálne poškodzujúcimi prvkami.
- Línia šitia nesmie byť menej než 7 mm od okraja sieťky.
- Táto zdravotnícka pomôcka je implantát na jedno použitie. Nepoužívajte ju opakovane, aby ste zabránili prenosu infekčných činiteľov.
- Po použití treba s touto zdravotníckou pomôckou zaobchádzať ako s biologicky rizikovým materiálom. Musí sa s ňou manipulovať a likvidovať ju v súlade s uznávanými lekáarskymi postupmi a platnými právnymi požiadavkami a predpismi.
- Manažment a pooperačné monitorovanie rán a infekcií sa musia vykonávať v súlade s vhodnými chirurgickými postupmi.
- V prípade pooperačných infekčných komplikácií v blízkosti miesta implantácie sa odporúča kompletne odstránenie protézy.
- Pred používaním týchto protéz odporúčame, aby chirurg dokázal odborne zvládnuť komplikácie v súvislosti so syntetickými implantátmi na liečbu hernií a eventrácií.

RADY PACIENTOM

- Fajčenie tesne pred a po operácii zvyšuje u dospelých osôb riziko vzniku všeobecných komplikácií (trojnásobné zvýšenie rizika infekcie, dvojnásobné až štvornásobné zvýšenie rizika komplikácií pri hojení). S fajčením je nutné prestať šesť až osem týždňov pred zákrokom, aby sa znížilo riziko chirurgických komplikácií súvisiacich s tabakom. V prerušení príjmu tabaku sa odporúča pokračovať 3 až 4 týždne po operácii.
- Obezita je rizikovým faktorom pre komplikácie infekčného typu v pooperačnom období. Pred vykonaním chirurgického zákroku na korekciu s vystužením odporúčame znížiť hmotnosť.
- Po operácii je potrebné pacientovi poradiť, aby sa vyhol značnému fyzickému namáhaniu (dvíhanie ťažkých bremien, športy atď.).
- Pacient môže aktivity obnoviť po poradení sa so svojím lekárom.
- Pacienta je nutné informovať, aby svojho chirurga okamžite navštívil, ak sa vyskytne akýkoľvek problém alebo dysfunkcia, najmä v prípade bolesti alebo horúčky.

NÁVOD NA POUŽITIE

Protéza sa dodáva v sterilnom balení a musí skladovať pri izbovej teplote. Pred použitím skontrolujte, či je balenie neporušené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, protézu nepoužite. Každá protéza sa musí pred implantovaním starostlivo skontrolovať. Ak je protéza akokoľvek poškodená, nepoužite ju. Dolu uvedený opis chirurgického postupu nenahrádza chirurgické vyšskolenie. Chirurg je zodpovedný za absolvovanie školenia o chirurgickom postupe ešte pred umiestnením tohto typu protézy. Najpružnejšie smerovanie protézy sa dosiahne, ak budú dva zaoblené okraje umiestnené vertikálne. Povrch implantovanej protézy musí úplne zakrývať defekt. Odporúčame 4 cm presahovanie. Tieto protézy boli vyvinuté na posilnenie alebo uzavretie fasciálnej trhliny pri technikách chirurgickej liečby hernií a eventrácií. Kvôli rôznym odchýlkam tu nedokážeme opísať štandardnú techniku. Ak sa v rámci špecifickej chirurgickej techniky uvádza sieťka, je dôležité pozrieť si literatúru.

Тáто протéза мyси бýть дрáжанá в сáмрвней пoлoхе фикáчнými пpвкáми. Spôсoбы фикácie oдporúчáне pre тiетo протéзý сý шитиe, невстрeбáтeлнé илeбo встрeбáтeлнé свorkы и тáктieз áж Takers®. Oдporúчáмe фикáчнé бoды yмiстeнитъ áси 7 mm oд oкpáя слeткы. Koмпликáциe пoчáс пoуáживáния свorkoвých сýстéмoв сý oписáне в литератýрe. Oдporúчáмe вáм пpечítáт сi oдporúчáния o пoуáживáнии свorkoвých сýстéмoв в пpипáдe тoгoтo тýпý протéзý.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Protéza je sterilná, implantovateľná zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie len v prípade jedného pacienta.

CRISTALENE:	CRISTALENE MID:
- Dostupné rozmery: 6 × 11 cm - 11 × 16 cm 7,5 × 15 cm - 15 × 15 cm 9 × 13 cm - 29 × 29 cm - Monofilný pletený polypropylén, nevstrebatelný - Priemer vlákien: 0,15 mm - Priemerná hrúbka: 0,5 mm - Priemerná gramáž: 70 g/m² - Priemerná odolnosť voči pretrhnutiu > 6,56 kg/cm²	- Dostupné rozmery: 6 × 11 cm - 11 × 16 cm 7,5 × 15 cm - 15 × 15 cm 9 × 13 cm - 20 × 20 cm - Monofilný pletený polypropylén, nevstrebatelný - Priemer vlákien: 0,08 a 0,15 mm - Priemerná hrúbka: 0,46 mm - Priemerná gramáž: 51 g/m² - Priemerná odolnosť voči pretrhnutiu > 3,08 kg/cm²

Poznámka: Aktuálne namerané hodnoty sa môžu kvôli obmedzeniam výrobných postupov mierne odlišovať. Bez vplyvu na funkciu zdravotníckej pomôcky.

VYHODNOTENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Spoločnosť ABISS vyzýva lekárov a zdravotníckych pracovníkov, aby ju informovali o akýchkoľvek komplikáciách, ktoré nastali po použití tejto zdravotníckej pomôcky, a aby vrátili všetky explantované súčasti alebo zdravotníckej pomôcky. Na zaistenie bezpečnej manipulácie pri odosielaní alebo prijímaní zdravotníckych pomôcok spoločnosť ABISS požaduje vykonať pred odoslaním ich dekontamináciu.

POUŽITÉ SYMBOLY

	Výrobca		Použité pred uplynutím dátumu použiteľnosti
	Nepoužívajte opakovane		Katalógové číslo
	Sterilizované etylénoxidom		Chráňte pre svetlom
	Číslo šarže		Chráňte pre vlhkom
	Upozornenie, prečítajte si návod na používanie		Krehké
	Opakovane nesterilizujte		
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

BG CRISTALENE CRISTALENE MID ПОЛИПРОПИЛЕНОВ ОДСИЛВАЦ ЕЛЕМЕНТ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВАЖНО!

Този информационен лист има за цел да Ви бъде в помощ при употребата на импланти за коремна стена. Той не е предназначен за използване като справочно ръководство при лечение на хернии и евернтрации.

Тези медицински изделия трябва да се използват само от хирурзи, които са квалифицирани за извършване на стомашно-чревни операции. В частност хирургът трябва да бъде запознат с хирургичните техники и принципи, касаещи употребата на импланти за коремна стена при лечение на хернии и евернтрации.

Ако се нуждаете от допълнителна информация за продукти-те, свържете се с представителя на компанията.

ПРЕДИ ДА ПОСТАВИТЕ ТОЗИ ИМПЛАНТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ ПО-ДОЛУ.

CRISTALENE и CRISTALENE Mid са хирургични импланти, предназначени за укрепване на човешкото тяло. За да се постигне това, протезата трябва да бъде имплантирана много прецизно в тъканите, следвайки специфична хирургична техника. Хирургът трябва да е овладял тази хирургична техника. Ако хирургът има нужда от допълнителна техническа информация или подготовка, трябва да се обърне към доставчика си или ABISS-France.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациентът трябва бъде информиран за рисковете/ползите от интервенцията и да ги приеме след период на преценка.

Тези протези представляват постоянни импланти. Предписващият лекар трябва да информира своя пациент, че употребата на перманентен имплант може да доведе до усложнения, чието лечение може да изисква хирургическа процедура. Дори и след лечението може да възникнат определени усложнения.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Тези протези представляват подсилващи елементи за коремна стена и се предлагат в различни размери. За да получите информация за пълната гама модели, се свържете с представител на компанията.

Подсилващият елемент за имплантиране се състои от плетена мрежа със затягащ се бод в полипропиленов монофилament.

Мрежата е изплетена по начин, който позволява да бъде отрязана и да се разкрои по необходимите размери, без да се разплете.

Това е стерилно, имплантируемо изделие за еднократна употреба само при един пациент.

ПОКАЗАНИЯ

Протезите са предназначени за укрепвания на коремната стена, като при лечение на хернии и евернтрации и други фасциални дефекти, изискващи възстановяване с подсилване. Това изделие може да се поставя лапароскопски.

ПРИНЦИП НА ФУНКЦИОНИРАНЕ

Тези подсилващи елементи за коремна стена са съставени от мрежа от изплетени на дупки полипропиленови монофилamenti, която позволява колонизация на тъканите и по този начин осигурява солидна тъканна основа за поддържане на протезата в съседната тъкан. Така се гарантира, че коремната стена е укрепена и по този начин се лекуват херния или евернтрация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Всички обичайни противопоказания, които са свързани с употребата на подсилващи импланти за коремна стена, се отнасят и за тези протези.

Те включват, но не се ограничават до:

- Бременност или желание за бременност;
- Пациенти, които кърмят;
- Подрастващи пациенти;
- Пациенти, чиято имунна система е отслабена или с други заболявания, които могат да нарушат да нарушат процеса на оздравяване;
- Пациенти с активирана инфекция или злокачествени тумори в коремната кухина;
- Пациенти с нарушения в съсирването на кръвта;
- Пациенти със свръхчувствителност към синтетични производни, като полиамид;
- Пациенти, злоупотребяващи с алкохол или наркотици;
- Всяко противопоказание за операция.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможните нежелани реакции са свързани с имплантирането на протезни материали.

Отговорност на хирурга е преди операцията да информира пациента или семейството му за възможните нежелани реакции, свързани с употребата на тези протези.

Тези нежелани реакции включват, но не са ограничени до: свързани с продукта:

- локални дразнения или дори реакция към чуждо тяло. Реакциите към чуждо тяло могат да се проявят с възникването на възпалителна гранулома.
- болка.
- както всяко чуждо тяло, протезата може да влоши съществуваща инфекция.
- свиване, което води до дефект при покриването.
- чревни сраствания.
- свързани с хирургическата процедура:
 - наличие на сероми, хематоми, кръвене, съдови лезии, невропатия, болка.
 - формиране на фистула, възможно изместване.
 - дизестезия.
 - рецидив на хернията или дефект на меките тъкани.
 - може да възникне сексуална дисфункция, включително еректилна дисфункция, болезнена еякулация.

Във всички случаи може да се наложи отстраняване на импланта.

Ако хирургическата интервенция е неуспешна, е необходимо случаят на пациента да се преразгледа изцяло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

• Преди използването на протезата потребителят трябва да бъде запознат с хирургичните техники и принципи, касаещи употребата на нерезорбируеми мрежи за лечение на хернии и евернтрации.

• Тъй като талкът може да предизвика възпаление, се препоръчва с протезата да се борави с ръкавици без прах по тях или с добре изплакнати преди интервенцията ръкавици.

• Всяка протеза трябва внимателно да се провери преди хирургическата процедура и да се следи постоянно по време на процедурата, за да се гарантира, че структурната цялост на изделието не се нарушава по никакъв начин. Не трябва да се имплантира или поправя повредена протеза.

• Когато се позиционира протезата, трябва да се следват добрите хирургически практики. Трябва да се следват стандартизирани постоперативни протоколи.

• Да не се имплантира в пряк контакт с вътрешните органи или в случай на инфекция.

• Уверете се, че след имплантиране протезата не е прегъната.

• Не допускайте контакт на протезата с елементи, които може да я повредят.

• Линията на шева не трябва да бъде разположена на по-малко от 7 mm от края на мрежата.

• Това изделие е имплант за еднократна употреба. Не използвайте повторно, за да избегнете предаване на инфекциозни агенти.

• След употреба този продукт трябва да се третира като биологично опасен. Той трябва да се използва и изхвърля съгласно приетата медицинска практика и действащите законови изисквания и разпоредби.

• Лечението и постоперативният мониторинг на рани и инфекции трябва да се извършват в съответствие с подходящите хирургически практики.

• В случай на постоперативни инфекциозни усложнения в близост до мястото на имплантиране се препоръчва протезата да се извади изцяло.

• Преди да използва тези протези, е препоръчително хирургът да се подготви компетентно да се справя с усложненията, предизвикани от синтетични импланти за лечение на хернии и евернтрации.

СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА

• Установено е, че пушенето преди операция при възрастни увеличава риска от общи усложнения (трикратно увеличение на риска от инфекция, двукратно до четирикратно увеличение на риска от усложнения при възстановяването). Тютюнопушенето трябва да бъде прекратено от шест до осем седмици преди процедурата, за да се намали риска от хирургически усложнения, свързани с тютюна. Препоръчително е въздържание от тютюнопушене от 3 до 4 седмици след операцията.

• Затлъстяването е рисков фактор за усложнения от инфекциозен тип в постоперативния период. Препоръчва се отслабване преди всяка хирургическа интервенция, изискваща възстановяване с укрепващи елементи.

• След операцията пациентът трябва да бъде посъветван да избягва физическо натоварване (вдигане на тежки предмети, спортване и др.).

AR CRISTALENE CRISTALENE MID

Тدعيم بولي بروبيلين

تعليمات الاستخدام

هام!

تم وضع نشرة البيانات هذه لمساعدتك في استخدام أنسجة زرع الجدار البطني. لا تعتبر هذه الوثيقة مرجعية لعلاج الفتق و الاندحاق. تستخدم هذه الأجهزة الطبية من قبل الجراحين المؤهلين فقط لإجراء جراحة معوية. يتحتم على الجراح بوجه خاص أن يكون ملماً بتقنيات و مبادئ الجراحة الخاصة باستخدام أنسجة زرع الجدار البطني لعلاج الفتق و الاندحاق.

للحصول على المزيد من المعلومات حول المنتجات، يُرجى الاتصال بممثل الشركة.

يُرجى قراءة كافة المعلومات التالية بعناية قبل تركيب هذا الجهاز.

يعتبر كل من كريستالين و كريستالين ميد أنسجة زرع جراحية صُممت لتدعيم الجسد البشري. و لتحقيق ذلك، يتحتم زراعة البديل الصناعي بدقة بالغة في الأنسجة. يتابع تقنية جراحية محددة. يتحتم على الجراح اتقان هذه التقنية الجراحية.

في حال حاجة الجراح لأي معلومات فنية أخرى أو أي تدريب آخر، فيجب عليه الاتصال بالمورد أو بـ France-ABISS.

تحذير

ينبغي إبلاغ المريض بأخطار/فوائد عملية التدخل و تهيئته لتقبل الفوائد و الأخطار على حد سواء و ذلك بعد إعطائه فترة للتفكير في الأمر.

تعتبر هذه البدائل الصناعية أنسجة زرع دائمة. يتحتم على الطبيب المعالج إخبار مرضاه بأنه قد ينتج عن استخدام أنسجة الزرع الدائمة حدوث مضاعفات قد يتطلب علاجها إلى تدخل جراحي.

وقد تستمر بعض المضاعفات حتى بعد العلاج.

وصف المنتج

تعتبر هذه البدائل الصناعية دعامات جدارية بطنية و تتوفر بأحجام مختلفة. للتعرف على المجموعة الكاملة للنماذج، يرجى الاتصال بممثل الشركة. تتكون الدعامة التي يتم زرعها من شبكة مَخِيطة بغرز مقلدة بخيط أحادي من البولي بروبيلين.

تتم خياطة الشبكة بطريقة تسمح بقطعها إلى الحجم و المقاس المطلوبين بدون الحاجة لتفكيكها.

هو جهاز معقم يتم زرعه داخل الجسم و يتم استعماله على مريض واحد فقط.

دواعي الاستعمال

تستخدم البدائل الصناعية لتدعيم الجدار البطني، كعلاجات للفتق و الاندحاق و غيرها من العيوب اللفافية التي تتطلب ترميماً بالتدعيم. يمكن زراعة هذا الجهاز بالمنظار البطني.

مبدأ التشغيل

تتكون دعامات جدار البطن هذه من شبكة مفتوحة مَخِيطة بخيط أحادي من البولي بروبيلين، الذي يسمح بانتشار النسج الذي يعمل نتيجة لذلك على تكوين إطار نسيجي صلب ليحافظ على البديل الصناعي المزروع بداخل النسج المحيط به. و يضمن ذلك تدعيم جدار البطن مما يساعد على علاج الفتق و الاندحاق.

موانع الاستعمال

- جميع ما ينطبق على موانع الاستعمال المرفقة بأنسجة الزرع لتدعيم الجدار البطني، ينطبق أيضاً على هذه البدائل الصناعية.
- وهذا يتضمن، و لكن ليس على سبيل الحصر:
- الحمل أو الرغبة في الحمل
- المرضات اللاتي يُرضعن رضاعة طبيعية
- المرضات اللاتي لا يزلن في مرحلة النمو
- المرضى الذين يعانون من ضعف في الجهاز المناعي أو لديهم اضطرابات أخرى قد تعوق العلاج
- المرضى الذين يعانون من التهاب فاعل أو أورام خبيثة في جوف البطن
- المرضى الذين يعانون من اضطرابات تجلط الدم
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه المشتقات الصناعية مثل البولياميد
- المرضى المعرضون لاستخدام مواد كحولية أو المخدرات
- وجود أية موانع لإجراء العمليات الجراحية

الآثار العكسية

تتمثل الآثار العكسية في تلك الآثار المرتبطة بزرع بدائل صناعية. و تقع المسؤولية على عاتق الجراح بإبلاغ المريض أو عائلته، قبل إجراء العملية، باحتمال حدوث آثار عكسية مرتبطة باستخدام هذه البدائل الصناعية. و تتضمن هذه الآثار العكسية، و هي ليست على سبيل الحصر:

الناتجة عن استخدام المنتج:

- تهيج موضعي أو أي رد فعل لدخول جسم غريب. قد تحصل ردة فعل لدخول جسم غريب بظهور ورم حُبَبِيّ التهابي.
- الشعور بالألم.
- كما في سائر الأجسام الغريبة، قد تعمل البدائل الصناعية على تهيج الالتئامات الموجودة مسبقاً.
- الانكماش الذي ينتج عنه عيب في التغطية.
- إلتصاقات معوية.

الناتجة عن التدخل الجراحي:

- حدوث تَوَكُّمَات مَصِّية، أورام دموية، نزيف، آفات وعائية، اختلال عصبي، الشعور بالألم.
- تَشَكُّل ناسور أو احتمال بثق (طرد) الجهاز.
- ضعف الحس.
- إعادة الإصابة بالفتق أو عيب النسج الرخو.
- يمكن الإصابة أيضاً باختلال في الوظيفة الجنسية، و ما يصاحبها من اختلال في الانتصاب و ألم عند القذف.

وفي كافة الأحوال، قد يلزم إزالة البديل الصناعي.

في حالة عدم نجاح العملية الجراحية، من المهم إعادة تقييم حالة المريض بشكل كلي.

المحاذير و التدابير الوقائية للاستخدام

- يتحتم على الجراح، قبل استخدام البدائل الصناعية، أن يكون ملماً بتقنيات و مبادئ الجراحة الخاصة باستخدام الشبكات غير القابلة للامتصاص لعلاج الفتق و الاندحاق.
- و حيث إن بوردرة التلك قد تسبب التهاباً، فإنه ينبغي التعامل مع البدائل الصناعية باستعمال قفازات خالية من مسحوق التلك أو ينبغي شطف القفازات جيداً قبل الاستخدام.
- يجب فحص جميع البدائل الصناعية بعناية قبل الإجراء الجراحي مع الخضوع للمراقبة المستمرة طوال فترة العملية الجراحية للتأكد من سلامة الجهاز البَنيويّة بكل الأحوال. يجب عدم زراعة أو إصلاح البدائل التالفة.
- ينبغي اتباع الإجراءات الجراحية السليمة عند تثبيت البدائل. ينبغي اتباع الإجراءات المعتادة لما بعد العملية.
- عدم إجراء الزراعة مباشرة عند الأحشاء أو في حالة الإصابة بالتهاب.
- تحقق من أن البديل الصناعي غير مطوي بعد زراعته.
- تجنب ملامسة البديل لأية أدوات قد تلتحق به الضرر.
- يجب أن يكون خيط الغرز على مسافة لا تقل عن 7 مم من حافة الشبكة.
- هذا الجهاز مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. لتجنب انتقال العناصر المسببة للعدوى، لا تقم بإعادة استعمال الجهاز.
- بعد الاستعمال، ينبغي التعامل مع هذا المنتج على أنه يمثل خطراً بيولوجيّاً.

водствените процедури. Без повлияване на функциониране-то на изделието.

ОЦЕНКА НА ИЗДЕЛИЕТО

ABISS призовава лекарите или медицинският персонал да информират компанията за всякакви усложнения след употребата на това изделие и да връщат всички експлантирани компоненти или изделия. За да се гарантира безопасната работа при изпращането или получаването на изделията, ABISS призовава изделията да бъдат деконтаминирани преди изпращане.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

	Производител		Да се използва преди изтичане на срока на годност
	Да не се използва повторно		Каталожен номер
	Стерилизирано с етилен оксид		Да се пази далеч от светлина
	Номер на партида		Да се пази далеч от влага
	Внимание, прочетете инструкциите		Чупливо
	Да не се стерилизира повторно		
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		

- Пациентът може да възобнови дадена дейност от живота си по съвет на своя лекар.
- Пациентът трябва да бъде информиран да се свърже с хирурга си незабавно при проблем или нарушена функция, особено в случай на болка или висока температура.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Протезата е доставена в стерилна опаковка и трябва да се съхранява при стайна температура.

Преди употреба проверете целостта на опаковката. Не използвайте протезата, ако опаковката е отворена или повредена.

Всяка протеза трябва да се провери внимателно преди имплантиране. Не използвайте протезата, ако е повредена по някакъв начин.

Даденото по-долу описание на хирургическата процедура не замества подготовката на хирурга. Отговорност на хирурга е да се подготви за хирургическата процедура, преди да поставя този тип протеза.

Най-еластичната посока на протезата се постига, когато двата заоблени ръба бъдат поставени вертикално.

Повърхността на имплантираната протеза трябва да покрие напълно дефекта. Препоръчва се припокриване от 4 cm.

Тези протези са разработени да подсилят или да затворят фасциална междина, както при техниките за хирургическо лечение на хернии и евентрации. Поради различните вариации тук не може да се опише една обща стандартна техника.

Ако се използват референтни стойности за мрежата като част от определена хирургична техника, от ключово значение е да се направи справка с литературата. Протезата трябва да бъде задържана на място чрез фиксатори.

Методите на фиксиране, препоръчвани за тези протези, са шевове, нерезорбируеми или резорбируеми хирургически скоби, както и Takers®. Препоръчва се точките на фиксиране да бъдат разположени на около 7 mm от края на мрежата. В литературата са описани усложнения при използване на системи на съшиване със скоби. Съветваме ви да прочетете препоръките, свързани с използването на системи на съшиване със скоби при този вид протеза.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Протезата е стерилно, имплантируемо изделие за еднократна употреба само при един пациент.

CRISTALENE:	CRISTALENE MID:
- Налични размери: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm	- Налични размери: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm
- Монофилamenti на плетен полипропилен, нерезорбируеми	- Монофилamenti на плетен полипропилен, нерезорбируеми
- Диаметър на нишката: 0,15 mm	- Диаметър на нишката: 0,08 и 0,15 mm
- Средна дебелина: 0,5 mm	- Средна дебелина: 0,46 mm
- Средна плътност: 70 g/m²	- Средна плътност: 51 g/m²
- Средна устойчивост на скъсване > 6,56 kg/cm²	- Средна устойчивост на скъсване > 3,08 kg/cm²

Забележка: Измерените към момента стойности може да претърпят леко изменение поради ограниченията на произ-

TR CRISTALENE CRISTALENE MID

POLİPROPİLEN DESTEK

KULLANIM TALİMATLARI

ÖNEMLİ!

Bu veri sayfası, karın duvarı implantlarının kullanımında size yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Fıtık ve evantrasyonların tedavisi için bir başvuru belgesi olması hedeflenmemiştir. Bu tıbbi cihazlar sadece gastrointestinal ameliyat yapmaya yetkili cerrahlarca kullanılmalıdır. Cerrah özellikle fıtık ve evantrasyon tedavisine yönelik karın duvarı implantlarının kullanımıyla ilgili cerrahi tekniklere ve prensiplere aşina olmalıdır.

Ürünler hakkında daha ayrıntılı bilgiye ihtiyaç duyacak olursanız, lütfen şirket temsilcisiyle bağlantı kurun.

BU İMPLANTI YERLEŞTİRMEDE ÖNCE LÜTFEN AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİN TAMAMINI DİKKATLE OKUYUN.

CRISTALENE ve CRISTALENE Mid, insan vücuduna destek sağlamak üzere tasarlanmış cerrahi implantlardır. Bunu gerçekleştirmek için, protez özel bir cerrahi teknik uygulanarak dokulara çok hassas bir şekilde implante edilmelidir. Cerrah bu cerrahi teknikte uzman olmalıdır. Cerrahın daha fazla teknik bilgiye veya eğitime ihtiyaç duyması halinde, tedarıncıya ya da ABISS-France ile iletişime geçmesi gereklidir.

UYARI

Hastalar müdahalenin riskleri/faydaları konusunda bilgilendirilmeli ve belli bir düşünme süresinin ardından faydaları ve riskleri kabul etmelidir. Bu protezler kalıcı implantlardır. **Bunu tavsiye eden doktor, kalıcı implant kullanımının, tedavisi cerrahi prosedür gerektirebilen komplikasyonlara yol açabileceğini hastasına bildirmelidir.** **Belirli komplikasyonlar tedavi sonrasında da devam edebilir.**

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protezler farklı boyutlarda sunulan karın duvarı destekleridir; modellerin tümüne dair bilgi almak için lütfen bir şirket temsilcisine başvurun. İmplant edilebilir destek, polipropilen monofilament içinde kilit dik-iş örgülü bir ağdan oluşmaktadır. Ağ, sökülmeden gerekli büyüklük ve boyutta kesilmesini sağlayan bir prosedüre uygun olarak örülmüştür. Tek bir hastada kullanıma yönelik steril, implante edilebilir, tek kullanımlık bir cihazdır.

ENDİKASYONLAR

Protezler, fıtık ve evantrasyon tedavileri ile destek onarımı gerekti-ren diğer fasyal kusurlar gibi durumlarda karın duvarının desteklen-mesi için endikedir. Bu cihaz laparoskopi ile yerleştirilebilir.

ve يجب التعامل معه و التخلص منه وفقاً للإجراءات الطبية المتعارف عليها و الشروط و اللوائح القانونية المعمول بها حالياً. • يجب أن تنفذ عملية الإشراف و مراقبة الجروح و العدوى بعد العملية وفقاً للإجراءات الجراحية المناسبة. • في حالة حدوث أية مضاعفات متعدية بعد العملية بالقرب من مكان الزرع، نوصي بإزالة البديل الصناعي بالكامل من هذا المكان. • على الجراح أن يكون متمكناً من التعامل مع المضاعفات التي تنتج عن زراعة البدائل الصناعية الخاصة بالفنت و الاندحاق قبل استخدام هذه البدائل.

نصيحة للمريض

• من المتفق عليه أن التدخين في الفترة السابقة للجراحة عند البالغين يتسبب بزيادة مخاطر التعرض للمضاعفات العامة (حيث يرتفع خطر الإصابة بالعدوى إلى ثلاثة أضعاف، كما يرتفع خطر حدوث مضاعفات الالتئام من ضعفين إلى أربعة أضعاف). يجب التوقف عن التدخين لمدة تتراوح بين ستة إلى ثمانية أسابيع قبل إجراء العملية و ذلك لتقليل من مخاطر التعرض للمضاعفات الجراحية المتعلقة بالتبغ. كما يوصى بالانقطاع عن التبغ لفترة تتراوح بين 3 إلى 4 أسابيع بعد إجراء الجراح. • تعد السمنة أيضاً من العوامل التي قد تؤدي إلى التعرض لمضاعفات الإصابة بالعدوى أثناء فترة ما بعد الجراحة. لذلك يُنصح بإنقاص الوزن قبل إجراء أية عملية جراحية تتطلب إصلاح تدعيمي. • بعد عملية الزرع، يجب تنبيه المرضى إلى تجنب بذل أي مجهود بدني (كرفع الأوزان الثقيلة أو ممارسة الأنشطة الرياضية، الخ). • يمكن للمريض أن يستأنف نشاطه تبعاً لنصيحة الطبيب المعالج. • ينبغي توجيه المريض لاستشارة الجراح على الفور في حالة حدوث أية مشكلة أو اضطراب وظيفي خاصةً عند الإحساس بالألم أو الإصابة بالحُمى.

تعليمات الاستخدام

يتم توفير البديل الصناعي في غلاف معقم، و يلزم تخزينه في درجة الحرارة الخارجية. تأكد من سلامة التغليف قبل الاستخدام. لا تستخدم البديل الصناعي إن كان التغليف مفتوحاً أو معطوباً. يجب فحص كل بديل صناعي جيداً قبل إجراء عملية الزرع. لا تستخدم البديل الصناعي إن كان معطوباً بأي حال من الأحوال. لا يعتبر شرح الإجراء الطبي أدناه بديلاً للتدريب الجراحي. يتحمل الجراح مسؤولية تدريبه على الإجراء الجراحي قبل وضع هذا النوع من البدائل الصناعية. أكثر الأوضاع مرونة للبديل الصناعي هو عند وضع الركبتين الدائريين بشكل رأسي. يجب أن يغطي سطح البديل الصناعي المزروع الموضع المعيب بشكل كامل. يوصي بتخطي الموضع المعيب بمساحة 4 سنت. لقد تم تطوير هذه البدائل الصناعية لتقوية أو لرتق الثغرة اللفافية باستخدام آليات العلاج الجراحي للفتق أو الاندحاق. نظراً للاختلافات المتباينة، لا يمكننا تحديد تقنية معيارية هنا. إن تم استخدام شبكة كجزء من تقنية جراحية معينة، فمن الضروري الرجوع إلى الأدبيات الجراحية. يجب تثبيت البديل الصناعي في مكانه باستخدام مثبتات. طرق التثبيت الموصى استخدامها لهذه البدائل الصناعية هي الخياطات، و المشابك القابلة للامتصاص و غير القابلة للامتصاص، بالإضافة إلى Takers أيضاً. يوصى بوضع نقاط التثبيت على بعد 7 مم تقريباً من حافة الشبكة. تم شرح المضاعفات التي تحدث عند استخدام أنظمة المشابك في الأدبيات الجراحية. نوصي بالإطلاع على التوصيات المتعلقة باستخدام أنظمة المشابك عند استخدام مثل هذا النوع من البدائل الصناعية.

المواصفات الفنية

البدائل الصناعية هي عبارة عن جهاز طبي معقم يتم زرع داخل الجسم و يتم استعماله على مريض واحد فقط.

CRISTALENE MID:	CRISTALENE:
- الأحجام المتاحة:	- الأحجام المتاحة:
11 x 16 cm - 6 x 11 cm	11 x 16 cm - 6 x 11 cm
15 x 15 cm - 7.5 x 15 cm	15 x 15 cm - 7.5 x 15 cm
20 x 20 cm - 9 x 13 cm	9 x 13 cm - 29 x 29 cm
- خيوط أحادية منسوجة	- خيوط أحادية منسوجة
،من البولي بروبيلين	،من البولي بروبيلين
غير قابلة للامتصاص	غير قابلة للامتصاص
قطر الخيوط: 0.08 و 0.15 مم	قطر الخيوط: 0.15 مم
متوسط السُمك: 0.46 مم	متوسط السُمك: 0.5 مم
متوسط الوزن النوعي: 51 جم/م ²	متوسط الوزن النوعي: 70 جم/م ²
متوسط المقاومة للتمزق	متوسط المقاومة للتمزق
< 3.08 جم/سنت ²	< 6.56 جم/سنت ²

ملاحظة: قد تتعرض القيم المحددة حالياً لاختلافات طفيفة نظراً لقيود إجراءات التصنيع. بدون التأثير على وظيفة الجهاز.

تقسيم الجهاز

تطلب ABISS من الأطباء أو الهيئات الطبية أن يخبروا الشركة بأي مضاعفات تعقب استخدام الجهاز، كما تطلب منهم إعادة أي مكونات أو أجهزة مستخدمة. للتأكد من الاستخدام الآمن عند إرسال أو استلام الأجهزة، تطلب ABISS من الأخير تطهير الجهاز قبل الإرسال.

الرموز المستخدمة

	الجهة المصنعة	
يُمنع الاستخدام إن كانت عبوة التغليف تالفة		
	يُمنع إعادة الاستخدام	
يُرجى الاستخدام قبل انتهاء تاريخ الصلاحية		
رقم الكتالوج	تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين	
		
يحفظ بعيداً عن الضوء	رقم المجموعة	
		
يحفظ بعيداً عن الرطوبة	تحذير، اقرأ الإرشادات	
		
قابل للكسر	يُمنع إعادة التعقيم	
		

ÇALIŞMA PRENSİBİ

Bu karın duvarı destekleri, doku kolonizasyonuna imkan veren ve dolayısıyla protezin çevre dokuda tutunabilmesi için sağlam bir doku çerçevesi sunan örgülü açık ağ yapısına sahip polipropilen monofilamentlerden oluşmaktadır. Bu, karın duvarının desteklen-mesini sağlayarak fıtık veya evantrasyonu tedavi eder.

KONTRENDİKASYONLAR

Karın duvarı destek implantlarının kullanımıyla ilişkili olan tüm genel kontrendikasyonlar bu protezler için de geçerlidir. Bunlar aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir: • Gebelik veya gebe kalma isteği • Emziren hastalar • Hâlâ büyüme çağıında olan hastalar • Bağışıklık sistemi zayıflamış veya iyileşmeye engel oluşturan diğer bozuklukları olan hastalar • Karın boşluğunda aktif enfeksiyon veya habis tümör olan hastalar • Kan pıhtılaşma bozuklukları olan hastalar • Poliamid gibi sentetik türevlere aşırı hassasiyeti olan hastalar • Alkol veya uyuşturucu bağımlılığına yatkın olan hastalar • Herhangi bir cerrahi kontrendikasyon

ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler, protez materyallerin implantasyonuna eşlik edenlerdir. Ameliyattan önce, bu protezlerin kullanımına eşlik eden olası ad-vers etkilerin hastaya veya ailesine bildirilmesi cerrahın sorumlu-luğundadır. Bu advers etkiler aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir: **ürünle bağlantılı:** • lokal iritasyon ve hatta yabancı cisim reaksiyonu. Yabancı cisim reaksiyonları bazen enflamatuvar granülom oluşumuyla kendini gösterebilir. • ağrı. • protez, tüm yabancı cisimler gibi, mevcut bir enfeksiyonu alev-lendirebilir. • kaplama hatasına bağlı büzüşme. • bağırsak adezyonları. **cerrahi prosedürle bağlantılı:** • serom, hematom, kanama, vasküler lezyon, nöropati, ağrı varlığı • fistül oluşumu, ekstrüzyon olasılığı. • disestezi. • fıtık veya yumuşak doku kusuru nöksü. • erektil disfonksiyon, ağırlı boşalma gibi cinsel disfonksiyon ola-sılığı.

Her koşulda, implantın çıkarılması gerekebilir.

Ameliyat başarısız olursa, hastanın durumunu tamamen yeniden değerlendirmek önemlidir.

KULLANIMLA İLGİLİ UYARILAR VE ÖNLEMLER

• Kullanıcı, protezin kullanımlarından önce, fıtık ve evantrasyonla-rın tedavisinde emilmeyen ağ kullanımıyla ilgili cerrahi teknikler ve prensiplere aşina olmalıdır. • Talk pudrası enflamasyona yol açabildiğinden, protezin pudrasız eldivenle tutulması veya eldivenlerin işlemden önce bol suyla yıkan-ması önerilmektedir. • Cihazın yapısal bütünlüğünün hiçbir şekilde zarar görmediğinden emin olmak için her protez, cerrahi prosedürden önce dikkatle in-celenmeli ve cerrahi prosedür boyunca devamlı izlenmelidir. Hasarlı bir protez yerleştirilmemeli veya onarılmamalıdır.

- Protezin yerleştirilmesi sırasında iyi cerrahi uygulamalar izlenmelidir. Ameliyat sonrası standart protokoller izlenmelidir.
- İç organlarla doğrudan temas edecek şekilde veya enfeksiyon durumunda implantetmemeyin.
- İmplantasyondan sonra protezin katlanmadığını kontrol edin.
- Protezlerin, zarar verme olasılığı bulunan unsurlarla temas etmesine izin vermeyin.
- Sütür çizgisi, ağın kenarından itibaren en az 7 mm içine yerleştirilmemelidir.
- Bu cihaz tek kullanımlık bir implanttır. Enfeksiyöz ajanların aktarıl-maması için yeniden kullanmayın.
- Kullanımdan sonra, bu ürün biyolojik tehlike olarak değerlendiril-melidir. Kabul gören tıbbi uygulamalara ve geçerli yasal gereksinim ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve atılmalıdır.
- Yaraların ve enfeksiyonların tedavisi ve ameliyat sonrasında izlen-mesi, uygun cerrahi uygulamalara göre yapılmalıdır.
- Ameliyat sonrasında implant bölgesinin yakınında enfeksiyöz komplikasyonlar ortaya çıkarsa, protezin tamamen çıkarılması önerilmektedir.
- Cerrahin, bu protezleri kullanmadan önce fitik ve evantrasyon tedavisinde kullanılan sentetik implantların komplikasyonlarını ba-şarıyla kontrol edebiliyor olması önerilmektedir.

HASTALARA TAVSİYELER

- Yetişkinlerde perioperatif sigara kullanımının genel komplikas-yon riskini artırdığı belirlenmiştir (enfeksiyon riskinde üç kat artış, iyileşme komplikasyonları riskinde iki ila dört kat artış). Tütüne ilgili cerrahi komplikasyon riskini azaltmak için, prosedürden altı ila se-kiz hafta önce sigara kullanımı kesilmelidir. Tütün kullanımının kesil-mesine, ameliyattan sonraki 3 - 4 hafta boyunca devam edilmesi önerilir.
- Obezite, ameliyat sonrası dönemde enfeksiyon türü komplikas-yonlar için bir risk faktörüdür. Destek oranını gerektiren herhangi bir cerrahiden önce kilo verilmesi önerilir.
- Hastaya ameliyat sonrasında önemli fiziksel zorlanmalardan (ağır yük kaldırma, spor vs.) kaçınması önerilmektedir.
- Hasta, faaliyete doktor tavsiyesi ile devam edebilir.
- Hasta, özellikle ağır veya ateş olmak üzere herhangi bir sorun veya fonksiyon bozukluğu durumunda derhal cerrahına başvur-ması konusunda bilgilendirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Protez steril bir ambalaj içinde sunulmaktadır ve ortam sıcaklığında saklanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse, protezi kullanmayın. İmplantasyondan önce her protez dikkatlice incelenmelidir. Her-hangi bir şekilde hasar görmüşse, protezi kullanmayın. Aşağıdaki cerrahi prosedür tanımlı, cerrahi eğitimin yerini tutmaz. Bu tip protezi yerleştirmeden önce cerrahi prosedür eğitimi almak cerrahın sorumluluğudur. Protez için en esnek yön, iki yuvarlak köşe dikey olarak yerleştiril-diğinde elde edilir. İmplant edilen protezin yüzeyi kusuru pay kalacak şekilde kapla-malıdır. 4 cm'lik bir örtüşme önerilmektedir. Bu protezler, fitik ve evantrasyonların cerrahi tedavisine yönelik tekniklerde olduğu gibi fasyal boşluğun güçlendirilmesi veya ka-patılması için geliştirilmiştir. Farklı varyasyonlar nedeniyle burada standart bir teknik açıklanamamaktadır. Belirli bir cerrahi tekniğin bir parçası olarak bir ağ referansı kullanılıyorsa, literatüre başvur-manız önemlidir. Protez, fiksasyonlar kullanılarak yerinde tutulmalıdır.

Bu protezler için önerilen fiksasyon yöntemleri sütürler, emilmeyen veya emilen zimbalar ve Takers® ürünüdür. Fiksasyon noktalarının ağ kenarından yaklaşık 7 mm mesafede yerleştirilmesi önerilmek-tedir. Zimbalama sistemlerinin kullanımında görülebilecek kompli-kasyonlar literatürde tanımlanmıştır. Bu tip protez için zimbalama sistemlerinin kullanımına ilişkin tavsiyeleri okumanız önerilmektedir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Protez, tek bir hastada kullanıma yönelik steril, implante edilebilir, tek kullanımlık tıbbi bir cihazdır.

CRISTALENE: - Mevcut boyutlar: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 29 x 29 cm - Örgülü polipropilen mo-nofilamentleri, emilmez - İplik çapı: 0,15 mm - Ortalama kalınlık: 0,5 mm - Ortalama gramaj: 70 g/m² - Ortalama rüptür direnci > 6,56 kg/cm²	CRISTALENE MID: - Mevcut boyutlar: 6 x 11 cm - 11 x 16 cm 7,5 x 15 cm - 15 x 15 cm 9 x 13 cm - 20 x 20 cm - Örgülü polipropilen mo-nofilamentleri, emilmez - İplik çapı: 0,08 ve 0,15 mm - Ortalama kalınlık: 0,46 mm - Ortalama gramaj: 51 g/m² - Ortalama rüptür direnci > 3,08 kg/cm²
--	---

Not: Ölçülmüş değerler, üretim prosedürlerinin kısıtlamaları nede-nyile hafif değişiklikler gösterebilir. Cihazın fonksiyonunu etkilemek-sizin.

CİHAZIN DEĞERLENDİRİLMESİ

ABISS, doktorlardan veya tıbbi personelden, bu cihazın kulları-mını izleyen komplikasyonlar konusunda şirkete bilgi verilmesini ve eksplante edilen bileşenlerin veya cihazların iade edilmesini istemektedir. ABISS, cihazların gönderilmesi veya teslim alınması sırasında güvenle tutulabilmesi için, cihazların gönderimden önce dekontamine edilmesini talep eder.

KULLANILAN SEMBOLLER

	Üretici		Son kullanma tarihinden önce kullanın
	Yeniden kullanmayın		Katalog numarası
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Işık almayan bir yerde saklayın
	Seri numarası		Nem almayan bir yerde saklayın
	Uyarı, talimatları okuyun		Kırılabilir
	Yeniden sterilize etmeyin		
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın		

RU CRISTALENE CRISTALENE MID

ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫЙ УСИЛИТЕЛЬ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО!

Этот справочный листок ознакомит вас с применением им-плантатов брюшной стенки. Он не предназначен для исполь-зования в качестве справочника по лечению грыж и эвентра-ций. Описываемые медицинские изделия должны использоваться только хирургами, допущенными к выполнению операций на желудочно-кишечном тракте. В частности, хирург должен быть знаком с хирургическими методиками и принципами использования имплантатов для брюшной стенки при лечении грыж и эвентраций.

Для получения дополнительных сведений о данном изделии обратитесь к представителю компании.

ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭТОГО ИМПЛАНТАТА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

CRISTALENE и CRISTALENE Mid – это хирургические им-плантаты, предназначенные для фиксации органов тела. Для этого протез необходимо имплантировать в ткани с максимальной точностью, следуя определенной оператив-ной методике, которой хирург должен владеть в совершен-стве. Если хирургу требуется дополнительная техническая инфор-мация или обучение, ему необходимо связаться с поставщи-ком медицинской продукции для данного медучреждения или с компанией ABISS-France.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациента необходимо проинформировать о рисках и положительных сторонах данного хирургического вме-шательства, которые тот должен обдумать и принять. Данные протезы являются несъемными имплантатами. Назначая операцию, врач должен проинформировать своих пациентов о том, что использование постоянного имплантата может привести к осложнениям, для лече-ния которых может потребоваться хирургическое вме-шательство. Некоторые осложнения могут остаться даже после ле-чения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данные протезы предназначены для укрепления брюшной стенки и доступны в различных размерах. Для получения информации о полном ассортименте изделий свяжитесь с представительством компании. Армирующий имплантат представляет собой сетку из поли-пропиленовой мононити, связанной фиксирующимися узла-ми. Данная сетка изготавливается в соответствии со специаль-ной технологией, позволяющей разрезать ее для получения

нераспадающихся кусков необходимого размера. Она представляет собой стерильное имплантируемое одно-разовое изделие, предназначенное только для одного паци-ента.

ПОКАЗАНИЯ

Применение этих протезов показано в целях укрепления брюшной стенки, например при лечении грыж, эвентраций и других дефектов фасций, требующих устранения. Изделие можно устанавливать с помощью лапароскопии.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Вязаная сетка из полипропиленовой мононити позволяет тканям прорастиать сквозь нее и тем самым создавать вокруг них плотный тканевый каркас, удерживающий протез. Это обеспечивает укрепление брюшной стенки и лечение грыжи или эвентрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- К данным протезам применимы все стандартные противопо-казания, связанные с использованием имплантатов для укре-пления брюшной стенки.
- К противопоказаниям относятся, без ограничения:
 - Беременность или подготовка к беременности
 - Грудное вскармливание
 - Продолжающийся период роста пациента
 - Ослабленная иммунная система и другие заболевания, ко-торые могут помешать выздоровлению
 - Острая инфекция или злокачественные опухоли в брюшной полости
 - Нарушения свертываемости крови
 - Повышенная чувствительность пациента к синтетическим производным соединениям, таким как полиамид
 - Алкоголизм или наркомания
 - Любые противопоказания для проведения хирургической операции

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты являются типичными для им-плантации протезных материалов. В обязанности хирурга входит ознакомление пациента или семьи пациента перед операцией о возможных побочных эф-фектах, связанных с установкой данных протезов. К побочным эффектам относятся, без ограничения: эффекты, связанные с изделием:

- местное раздражение или даже реакция отторжения ино-родного тела. Проявлением реакции отторжения инородно-го тела может стать появление воспалительной гранулемы.
- боль.
- как и при внедрении всех инородных тел, данный протез может усугубить течение существующей инфекции.
- стягивание, ведущее к дефекту покрытия.
- спайки кишечника.

Эффекты, связанные с хирургическим вмешательством:

- наличие сером, гематом, кровотечения, поражений сосу-дов, нейротпатии, боли.
- формирование свищей, возможность экстрезии.
- дизестезии.
- рецидив грыжи или дефекта мягких тканей.
- возможная половая дисфункция, в том числе эректильная дисфункция, болезненная эякуляция.

Во всех перечисленных случаях может потребоваться удаление имплантата.

Если хирургическое вмешательство не принесло желаемого результата, необходимо полностью пересмотреть подход к лечению данного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Перед применением протеза оперирующий должен изучить хирургические методики и правила использования нерассасываемых сеток для лечения грыж и эвентраций.
- Поскольку порошок талька может вызывать воспаление, рекомендуется работать с протезом в перчатках без тальковой присыпки или тщательно вымыть перчатки перед использованием.
- Необходимо тщательно осмотреть каждый протез до начала операции и постоянно следить за ним во время операции, чтобы никоим образом не нарушить структурную целостность изделия. Поврежденный протез не следует имплантировать или ремонтировать.
- При установке протеза следует соблюдать правила соответствующей хирургической процедуры. Необходимо соблюдать стандартные послеоперационные протоколы.
- Не выполняйте имплантацию сетки при ее непосредственном контакте с внутренними органами или в случае инфекции.
- Проверьте, не согнулся ли протез после имплантации.
- Не допускайте контакта протеза с изделиями, которые могут повредить его.
- Шов должен располагаться не ближе 7 мм от края сетки.
- Данное изделие является одноразовым имплантатом. Не используйте повторно во избежание переноса инфекций.
- По окончании использования изделие следует считать биологически опасным. Утилизация и обращение должны соответствовать медицинским нормам, действующим правилам и требованиям законодательства.
- Лечение и послеоперационное наблюдение ран и инфекций следует выполнять в соответствии с надлежащей хирургической практикой.
- В случае возникновения послеоперационных инфекционных осложнений вблизи зоны имплантации рекомендуется полностью удалить протез.
- Перед применением данных протезов рекомендуется, чтобы хирург изучил методы устранения осложнений, возникающих при использовании синтетических имплантатов для лечения грыж и эвентраций.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ

- Установлено, что курение в течение периоперационного периода у взрослых увеличивает риск общих осложнений (в три раза увеличивает риск заражения, в два-четыре раза увеличивает риск осложнений при заживлении). Чтобы снизить риск хирургических осложнений, связанных с употреблением табака, курение следует прекратить за шесть-восемь недель до процедуры. В течение 3-4 недель после операции также рекомендуется воздерживаться от курения.
- Ожирение является фактором риска развития осложнений инфекционного типа в послеоперационный период. Перед любой операцией такого рода пациенту рекомендуется сбросить вес.

- После операции пациенту необходимо избегать больших физических нагрузок (подъем тяжестей, физические упражнения и т. д.)
- Пациент может возобновить занятия спортом после консультации с врачом.
- Пациента следует проинформировать о необходимости немедленного обращения к хирургу в случае возникновения каких-либо проблем или функциональных нарушений организма, в частности, появления боли или лихорадки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез поставляется в стерильной упаковке и подлежит хранению при комнатной температуре. Проверьте целостность упаковки перед использованием. Не используйте протез, если упаковка вскрыта или повреждена. Перед имплантацией каждый протез необходимо тщательно осмотреть. Не используйте протез, если он как-либо поврежден. Дальнейшее описание хирургической процедуры не заменяет хирургического обучения. Хирург обязан пройти обучение данной хирургической процедуре перед установкой протезов этого типа. Наибольшая эластичность протеза достигается в случае, когда два закругленных угла расположены вертикально. При имплантации поверхность протеза должна полностью покрывать зону дефекта. Зону дефекта рекомендуется покрывать внахлест с шириной перекрытия 4 см. Данные протезы разработаны для укрепления или закрытия отверстия в фасции при хирургическом лечении грыж и эвентраций. Ввиду различных вариантов патологий невозможно описать единую стандартную процедуру такого вмешательства. Рекомендации по использованию сетки при определенных хирургических процедурах представлены в специальной литературе. Наложенный протез необходимо зафиксировать. Методы фиксации, рекомендованные для данных протезов, представляют собой наложение швов, нерассасываемых или рассасываемых хирургических скобок, а также Takers®. Рекомендуется располагать точки крепления на расстоянии около 7 мм от края сетки. Осложнения при использовании систем для наложения скобок описаны в специальной литературе. Перед процедурой необходимо подробно ознакомиться с рекомендациями по применению систем для наложения хирургических скобок с протезами такого типа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протез представляет собой стерильное имплантируемое одноразовое медицинское изделие, предназначенное только для одного пациента.

CRISTALENE:	CRISTALENE MID:
- Доступны размеры: 6 x 11 см - 11 x 16 см 7,5 x 15 см - 15 x 15 см 9 x 13 см - 29 x 29 см	- Доступны размеры: 6 x 11 см - 11 x 16 см 7,5 x 15 см - 15 x 15 см 9 x 13 см - 20 x 20 см
- Вязаная полипропиленовая мононить, нерассасываемая	- Вязаная полипропиленовая мононить, нерассасываемая
- Диаметр нити: 0,15 мм	- Диаметр нити: 0,08 и 0,15 мм
- Средняя толщина: 0,5 мм	- Средняя толщина: 0,46 мм
- Средняя плотность: 70 г/м²	- Средняя плотность: 51 г/м²
- Средняя прочность на разрыв > 6,56 кг/см²	- Средняя прочность на разрыв > 3,08 кг/см²

Примечание: Текущие измеренные значения могут незначительно меняться вследствие ограничений производственных процедур. Эти изменения не влияют на работу изделия.

ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ

Компания ABISS просит врачей и медицинский персонал сообщать ей о любых осложнениях, возникающих при использовании изделия, и возвращать эксплантированные компоненты или изделия. Для обеспечения безопасной доставки при отправке или получении устройств компания ABISS просит обеззараживать их перед отправкой.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производитель		Необходимо использовать до истечения срока годности
	Не подлежит повторному использованию		Номер по каталогу
	Стерилизовано оксидом этилена Стерильно		Не допускать попадания прямых солнечных лучей
	Номер серии		Предохранять от влаги
	Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией		Хрупкий предмет
	Не подлежит повторной стерилизации		
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей		

BE

CRISTALENE

CRISTALENE MID

ПОЛІПРАПІЛЕНАВЫ КАРКАС

ІНСТРУКЦЫЯ ПА ВЫКАРЫСТАННІ

ВАЖНА!

Гэта спецыфікацыя прызначана дапамагчы вам пры выкарыстанні імплантатаў брушной сценкі. Яна не з’яўляецца давадачным дакументам для лячэння грыж і эвентрацый. Гэтыя медыцынскія прылады павінны выкарыстоўвацца толькі хірургамі, якія маюць неабходную для выканання страўнікава-кішачнай хірургіі кваліфікацыю. У прыватнасці, хірург павінен быць знаёмы з хірургічнымі тэхнікамі і прынцыпамі, якія тычацца выкарыстання імплантатаў брушной сценкі для лячэння грыж і эвентрацый.

Калі вам спатрэбіцца дадатковая інфармацыя аб прадуктах, звязаных з прадстаўніком кампаніі.

ПЕРАД УСТНОЎКАЙ ГЭТАЙ ПРЫЛАДЫ ЎВАЖЛІВА ПРАЧЫТАЙЦЕ ЎСЮ НАСТУПНУЮ ІНФАРМАЦЫЮ.

CRISTALENE і CRISTALENE Mid з’яўляюцца хірургічнымі імплантатамі, прызначанымі для ўмацавання чалавечага цела. Для дасягнення гэтага пратэз павінен быць імплантаваны ў тканкі вельмі дакладна, у адпаведнасці з пэўнымі хірургічнымі тэхнікамі. Хірург павінен валодаць гэтай хірургічнай тэхнікай. Калі хірургам патрабуецца далейшая тэхнічная інфармацыя або навучанне, ім трэба звярнуцца да кампаніі-пастаўшча або ў кампанію ABISS-France.

УВАГА

Пациент павінен быць прайнфармаваны аб рызыках/выгодах ад умяшання і пагадзіцца з выгадамі і рызыкамі пасля перыяду разважання.
Гэтая пратэз з’яўляюцца пастаяннымі імплантатамі. Лечачы ўрач павінен прайнфармаваць свайго пацыента, што выкарыстанне пастаяннага імплантата можа прывесці да ўскладненняў, лячэнне якіх можа патрабаваць хірургічнага ўмяшання ў далейшым.
Некаторыя ўскладненні могуць захоўвацца нават пасля лячэння.

АПІСАННЕ ВЫРАБУ

Гэтыя пратэзы прызначаны для ўмацавання брушной сценкі; яны даступныя ў розных памерах; звязаныя з прадстаўніком кампаніі, каб даведацца пра поўны асартымент мадэлей. Умацаванне, якое будзе імплантавацца, выраблена са звязанай закрытым шыўком сеткі ў поліпрапіленавым манавалакне. Сетка звязана ў адпаведнасці з працэдурай, якая дазваляе наразаць яе на кавалкі па неабходных памерах без распускання. Гэта стэрыльная аднаразовая прылада для імплантатцыі і выкарыстання толькі ў аднаго пацыента.

ПАКАЗАННІ

Пратэзы паказаны для ўмацавання брушной сценкі, напрыклад для лячэння грыж і эвентрацый, а таксама іншых фасцыяльных дэфектаў, якія патрабуюць дадатковага ўмацавання. Дадзеную прыладу можна ўводзіць лапараскапічна.

ПРЫНЦЫП ПРАЦЫ

Гэтыя ўмацаванні брушной сценкі выраблены з вязанай сеткі з поліпрапіленавага манавалакна, якая дазваляе каланізацыю тканак і, такім чынам, забяспечвае трывалую аснову з тканак для падтрымання пратэза навакольнай тканкай. Гэта гарантуе, што брушная сценка ўзмацняецца і, такім чынам, лечыць грыжу або эвентрацыю.

ПРОЦІПАКАЗАННІ

- Усе звычайныя проціпаказанні, звязаныя з выкарыстаннем імплантатаў для ўзмацнення брушной сценкі, таксама прымяняюцца да гэтых пратэзаў.
- Яны ўключаюць (але не абмяжоўваюцца імі):
- Цяжарнасць або жаданне зацяжараць
 - Грудное выкармліванне
 - Пцыенты, якія працягваюць расці
 - Пацыенты з аслабленым імунітэтам або з іншымі парушэннямі, якія могуць негатыўна паўплываць на папраўку
 - Пацыенты з актыўнай інфекцыяй або злаякаснымі пухлінамі ў брушной поласці
 - Пацыенты з парушэннямі згортвання крыві
 - Пацыенты з павышанай адчувальнасцю да сінтэтычных вытворных, такіх як поліамід
 - Пацыенты, схільныя да злоўжывання алкаголем або наркотыкамі
 - Любыя проціпаказанні для аперацыі

ПАБОЧНЫЯ ЭФЕКТЫ

Магчымыя пабочныя эфекты звязаны з імплантацыяй пратэзных матэрыялаў.

Хірург абавязаны праінфармаваць пацыента або сям'ю пацыента да пачатку аперацыі пра магчымыя пабочныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем гэтых пратэзаў.

Такія пабочныя эфекты ўключаюць (але не абмяжоўваюцца імі):

звязаныя з вырабам:

- мясцовае раздражненне або нават рэакцыя на іншароднае цела. Рэакцыя на іншароднае цела можа быць выяўлена як узнікненне запаленчай гранулёмы.
- боль.
- як і з усімі іншароднымі цэламі, пратэз можа ўзмацніць існуючую інфекцыю.
- усадка вядзе да дэфектаў пакрыцця.
- спайкі кішэчніка.

звязаныя з хірургічнымі працэдурамі:

- наяўнасць сером, гематом, крываёк; паражэнні сасудаў, неўрапатыя, боль.
- утварэнне фістул, магчымасць экструзіі.
- дызестэзіі.
- рэцыдўў грыжы або дэфекты мяккіх тканак.
- можа праяўляцца сексуальная дысфункцыя, у тым ліку эрэктільная, а таксама балючае сям'явывяржэнне.

Ва ўсіх выпадках імплантаты прыйдзеца выняць.

Калі аперацыя не ўдалася, важна цалкам перагледзець выпадак пацыента.

ПАПЯРЭДЖАННІ І МЕРЫ ЗАСЦЯРОГІ ПРЫ ВЫКАРЫСТАННІ

- Перад выкарыстаннем пратэзу карысталынік павінен быць азнаёмлены з хірургічнымі тэхнікамі і прынцыпамі, якія тычац-

- ца выкарыстання сетак, якія не разыходзяцца, для лячэння грыж і эвентрацый.
- Так як тальк можа выклікаць запаленне, рэкамендуецца выкарыстоўваць пратэз у пальчатках без тальку або старанна прамыць пальчаткі перад выкарыстаннем.
 - Кожны пратэз павінен быць старанна абследаваны перад хірургічнай працэдурай і павінен праходзіць пастаянны маніторынг на працягу ўсёй хірургічнай працэдуры, каб гарантаваць, што ні ў якім выпадку не парушаецца структурная цэласнасць прылады. Пашкоджаны пратэз нельга імплантаваць або рамантаваць.
 - Пры ўсталёўцы пратэза трэба прытрымлівацца рэкамендаваных хірургічных норм. Таксама трэба прытрымлівацца стандартызаваных пасляоперацыйных пратаколаў.
 - Не імплантуйце пры непасрэдным кантакце з унутранымі органамі або ў выпадку інфекцыі.
 - Праверце, каб пратэз не быў скручаны пасля імплантацыі.
 - Не дазваляйце пратэзу дакранацца да патэнцыйна небяспечных элементаў.
 - Лінія шва павінна знаходзіцца на адлегласці не менш за 7 мм ад краю сеткі.
 - Гэта прылада з'яўляецца аднаразовым імплантатам. Каб пазбегнуць перадачы ўзбуджальнікаў інфекцыі, не выкарыстоўвайце паўторна.
 - Пасля выкарыстання гэты выраб павінен разглядацца як небяспечныя біялагічныя адходы. Ён павінен быць апрацаваны і ўтылізаваны ў адпаведнасці з прынятай медыцынскай практыкай і існуючымі заканадаўчымі патрабаваннямі і правіламі.
 - Апрацоўка і пасляоперацыйны кантроль ран і інфекцый павінны праводзіцца ў адпаведнасці з прыдатнай хірургічнай практыкай.
 - У выпадку ўзнікнення пасляоперацыйных інфекцыйных ускладненняў блізка да месца імплантацыі рэкамендуецца цалкам выдаліць пратэз.
 - Перад выкарыстаннем гэтых пратэзаў рэкамендуецца ўпэўніцца, што хірург зможа кваліфікавана вырашыць праблемы з ускладненнямі, выкліканымі выкарыстаннем сінтэтычных імплантатаў пры лячэнні грыжы і эвентрацый.

ПАРАДЫ ПАЦЫЕНТУ

- Было ўстаноўлена, што перыоперацыйнае курэнне ў дарослых павялічвае рызыку агульных ускладненняў (у тры разы павялічваецца рызыка інфекцыі, у два-чатыры разы павялічваецца рызыка ўскладненняў пры лячэнні). Неабходна перастаць курыць за шэсць-восем тыдняў да працэдуры, каб знізіць рызыку хірургічных ускладненняў, звязаных з тытунем. Таксама рэкамендуецца ўстрымацца ад курэння на працягу 3-4 тыдняў пасля аперацыі.
- Атлусценне з'яўляецца фактарам рызыкі развіцця ўскладненняў інфекцыйнага тыпу ў пасляоперацыйным перыядзе. Перад любой аперацыяй, якая патрабуе складаных маніпуляцый, рэкамендуецца знізіць вагу.
- Пасля аперацыі неабходна рэкамендаваць пацыенту пазбегавць значнага фізічнага напружання (падымання цяжкіх грузаў, займання спортам і г. д.)
- Пацыент можа аднавіць дзейнасць па рэкамендацыі свайго ўрача.
- Пацыента трэба праінфармаваць аб тым, што неабходна адразу звярнуцца да свайго хірурга ў выпадку якіх-небудзь проблем або дысфункцый, асабліва калі адчуваецца боль або ўзнікае гарачка.

ІНСТРУКЦЫЯ ПА ВЫКАРЫСТАННІ

Пратэз пастаўляецца ў стэрыльнай упакоўцы і павінен захоўвацца пры тэмпературы навакольнага асяроддзя.

Перад выкарыстаннем пераканайцеся, што ўпакоўка не пашкоджана. Не выкарыстоўвайце пратэз, калі ўпакоўка адкрыта або пашкоджана.

Кожны пратэз павінен быць старанна агледжаны перад імплантацыяй. Ні ў якім выпадку не выкарыстоўвайце пратэз, калі ён пашкоджаны.

Ніжэйпрыведзенае апісанне хірургічнай працэдуры не замяняе хірургічнай падрыхтоўкі. Хірург адказны за праходжанне падрыхтоўкі па хірургічнай працэдуры перад устаноўкай гэтага тыпу пратэза.

Найбольш эластычны кірунак пратэза атрымліваецца, калі два закругленыя вуглы размешчаны вертыкальна.

Паверхня імплантаванага пратэза павінна шырока ахопліваць дэфекты. Рэкамендуецца перакрыцце ў 4 см.

Гэтыя пратэзы распрацаваны з мэтай умацавання або закрыцця разрываў фасцыі адпаведна тэхнікам хірургічнага лячэння грыж і эвентрацый. 3-за існавання розных варыяцый мы не можам апісаць адну стандартную тэхніку тут. Калі сетка згадваецца як частка пэўнай хірургічнай тэхнікі, неабходна звярнуцца да адпаведнай літаратуры.

Пратэз павінен утрымлівацца на месцы з дапамогай сродкаў фіксацыі.

Рэкамендаванымі сродкамі фіксацыі для гэтых пратэзаў з'яўляюцца швы, шыўныя клямары, якія не рассмоктваюцца або рассмоктваюцца, а таксама Takers®. Рэкамендуецца размяшчаць кропкі фіксацыі прыкладна ў 7 мм ад краю сеткі.

У літаратуры апісаны ўскладненні, якія могуць узнікнуць падчас выкарыстання клямарных сістэм. Пры прымяненні такога тыпу пратэза неабходна прачытаць рэкамендацыі па выкарыстанні клямарных сістэм.

ТЭХНІЧНЫЯ СПЕЦЫФІКАЦЫІ

Пратэз з'яўляецца стэрыльнай аднаразовай прыладай для імплантацыі і выкарыстання толькі ў аднаго пацыента.

CRISTALENE:	CRISTALENE MID:
- Даступныя памеры: 6 x 11 см - 11 x 16 см 7,5 x 15 см - 15 x 15 см 9 x 13 см - - 29 x 29 см	- Даступныя памеры: 6 x 11 см - 11 x 16 см 7,5 x 15 см - 15 x 15 см 9 x 13 см - 20 x 20 см
- Монавалакно з вязанага поліпрапілену, не рассмоктваецца	- Монавалакно з вязанага поліпрапілену, не рассмоктваецца
- Дыяметр ніці: 0,15 мм	- Дыяметр ніці: 0,08 і 0,15 мм
- Сярэдняя таўшчыня: 0,5 мм	- Сярэдняя таўшчыня: 0,46 мм
- Сярэдняя маса: 70 г/м²	- Сярэдняя маса: 51 г/м²
- Сярэдняя трываласць да разрыву > 6,56 кг/см²	- Сярэдняя трываласць да разрыву > 3,08 кг/см²

Заўвага : Прыведзеныя бягучыя значэнні могуць крыху адрознівацца ад фактычных з-за вытворчых працэдур. Без уплыву на функцыянаванне прылады.

АЦЭНКА ПРЫЛАДЫ

Кампанія ABISS просіць урачоў або медыцынскі персанал інфармаваць аб любых ускладненнях пры выкарыстанні гэтай прылады і вяртаць любыя эксплантатаваныя кампаненты або

прылады. Для забеспячэння бяспечнай апрацоўкі пры адпраўцы або атрыманні прылады кампанія ABISS просіць дэзінфіцыраваць прыладу перад адпраўкай.

ВЫКАРЫСТАВАНЫЯ СІМВАЛЫ

	Вытворца		Выкарыстоўваць да заканчэння тэрміну
	Не выкарыстоўваць паўторна		Нумар каталога
	Стэрылізавана з дапамогай аксіду этилена		Захоўваць удалечыні ад святла
	Серыйны нумар		Захоўваць удалечыні ад вільгаці
	Увага, прачытайце інструкцыю		Крохкае
	Забараняецца паўторна стэрылізаваць		
	Не выкарыстоўваць, калі ўпакоўка пашкоджана		

UK CRISTALENE CRISTALENE MID

ПОЛІПРОПІЛЕНОВЕ УКРІПЛЕННЯ

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ВАЖЛИВО!

Інформація, наведена в цьому листку технічних даних, призначена для довідки при використанні імплантатів для укріплення червоної стінки. Цей документ не є довідковим матеріалом з лікування гриж та евентрацій.

Цими медичними пристроями можуть користуватися тільки ті хірурги, що мають належну кваліфікацію для проведення операцій на органах шлунково-кишкового тракту. Зокрема, хірург має добре знати хірургічні методики й правила, що стосуються імплантатів для укріплення червоної стінки, призначених для лікування гриж та евентрацій.

Для отримання додаткової інформації про ці вироби звертайтеся до представника компанії.

ПЕРЕД ВВЕДЕННЯМ ІМПЛАНТАТУ УВАЖНО ОЗНАЙОМТЕСЯ З УСІЄЮ НАВЕДЕНОЮ НИЖЧЕ ІНФОРМАЦІЄЮ.

Протези CRISTALENE і CRISTALENE Mid є імплантатами, які вводяться хірургічним шляхом і забезпечують укріплення організму людини. Для цього протез необхідно імплантувати в тканини з максимальною точністю і з дотриманням належної хірургічної методики. Хірург має досконало володіти цією методикою. Якщо хірургу потрібна додаткова технічна інформація або навчальний курс, він може звернутися до постачальника або до компанії ABISS-France.

УВАГА!

Пацієнт має бути поінформованим щодо ризиків та (або) переваг хірургічного втручання і погодитися на ці переваги й ризики після ретельного обмірковування. Ці протези є постійними імплантатами. Лікар повинен проінформувати пацієнта про те, що використання постійного імплантата може привести до ускладнень, які можуть потребувати хірургічного втручання. Певні ускладнення можуть залишатись навіть після лікування.

ОПИС ВИРОБУ

Ці протези призначені для укріплення червоної стінки та можуть бути різного розміру; для отримання відомостей про повний модельний ряд звертайтеся до представника компанії. Засіб укріплення, призначений для імплантації, складається з трикотажної сітки, сплетеної з моноволокна поліпропілену. Спосіб плетіння сітки дає змогу різати її на шматки потрібного розміру без розпускання. Це стерильний одноразовий пристрій, призначений для імплантації, який використовується тільки для одного пацієнта.

ПОКАЗАННЯ

Протези призначені для укріплення червоної стінки, як-от під час лікування гриж, евентрації та інших фасціальних дефектів, які потребують відновлення шляхом укріплення. Цей пристрій можна вводити лапароскопічним шляхом.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Ці засоби укріплення червоної стінки складаються з сітки, сплетеної з моноволокна поліпропілену, яка заповнюється тканинами пацієнта, що забезпечує суцільний каркас із тканин, який підтримує протез всередині навколишніх тканин. Це забезпечує укріплення червоної стінки і лікування гриж чи евентрації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

До цих протезів застосовуються всі протипоказання, які зазвичай стосуються використання імплантатів для укріплення червоної стінки.

До них, зокрема, належать:

- Вагітність або бажання завагітніти;
- Грудне вигодовування;
- Період росту пацієнта;
- Ослаблена імунна система або захворювання, які можуть заважати одужанню;
- Наявність активної інфекції або злоякісних пухлин у черевній порожнині;
- Порушення згортання крові;
- Підвищена чутливість до синтетичних похідних, як-от поліаміду;
- Схильність до зловживання алкоголем або наркотиками;
- Будь-які протипоказання до хірургічного лікування.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти пов'язані з імплантацією протезних матеріалів.

Лікар зобов'язаний перед операцією інформувати пацієнтів та їхніх родичів про можливі побічні ефекти, пов'язані з використанням цих протезів.

До побічних ефектів, зокрема, належать:

пов'язані з виробом:

- місцеве подразнення або навіть реакція на чужорідні тіла; реакція на чужорідні тіла може проявлятися у вигляді гранульоматозних запалень;
- біль;
- як і будь-яке чужорідне тіло, протез може призвести до загострення наявних інфекцій;
- зморщування, що призводить до дефекту покриття;
- спайки кишечника.

пов'язані з хірургічним втручанням:

- наявність сером, гематом, кровотечі, ураження судин, нейропатія, біль;
- утворення фістули, можливість екструзії;
- дизестезія;
- рецидив гриж або дефекту м'яких тканин;
- порушення статевої функції, зокрема порушення ерекції та болісна еякуляція.

У всіх випадках може бути потрібно видалити імплантат.

Якщо хірургічне втручання було невдалим, важливо повністю переглянути випадок захворювання конкретного пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

- Для застосування протеза користувач повинен добре знати хірургічні методики й правила, що стосуються використання нерозчинних сіток для лікування гриж та евентрації.
- Оскільки порошок тальку може викликати запалення, рекомендовано працювати з пристроєм у рукавичках без талькової присипки або в рукавичках, які було ретельно вимито перед використанням.
- Необхідно уважно оглянути кожен імплантат перед хірургічною операцією і постійно слідкувати за його станом протягом операції, щоб забезпечити відсутність жодних порушень структурної цілісності пристрою. Заборонено імплантувати й ремонтувати пошкоджений протез.
- Під час установлення протезу необхідно дотримуватися належної хірургічної практики. Необхідно дотримуватись стандартизованих післяопераційних протоколів.
- Не можна імплантувати виріб у прямому контакті з внутрішніми органами або за наявності інфекції.
- Після імплантації перевірте, чи немає складок на протезі.
- Не допускайте контакту протеза з елементами, які можуть його пошкодити.
- Шов повинен розташовуватися не далі ніж за 7 мм від краю сітки.
- Цей пристрій є одноразовим імплантатом. Не використовуйте повторно, щоб уникнути переносу інфекцій.
- Після закінчення використання цей виріб повинен вважатися біологічно небезпечними відходами. Поводження з ним та утилізація повинні відповісти прийнятним медичним нормам і чинному законодавству.
- Післяопераційне лікування та нагляд за ранами й інфекціями слід виконувати з дотриманням належної хірургічної практики.
- У випадку післяопераційних ускладнень у вигляді інфікування поблизу місця імплантації рекомендовано повністю вилучити протез.
- Для використання цих протезів рекомендовано, щоб лікар міг надати кваліфіковану допомогу в разі ускладнень, пов'язаних із застосуванням синтетичних імплантатів для лікування гриж чи евентрації.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

- Було встановлено, що куріння у периопераційний період у дорослому віці збільшує ризик загальних ускладнень (збільшення ризику інфекції втрчі, збільшення ризику ускладнень під час загоєння у 2-4 рази). Куріння слід припинити за 6-8 тижнів до проведення операції з метою зменшення ризику виникнення хірургічних ускладнень пов'язаних із тютюнопалінням. Рекомендовано утриматись від куріння впродовж 3-4 тижнів після операції.
- Ожиріння є фактором ризику щодо ускладнень інфекційного типу в післяопераційний період. Рекомендовано скинути зайву вагу перед будь-яким хірургічним втручанням, яке потребує відновлення шляхом укріплення.
- Після операції слід проінформувати пацієнтів про те, що їм слід уникати значних фізичних навантажень (підняття важких предметів, спортивні заняття тощо).
- Пацієнт може повернутися до звичайної діяльності з дозволу лікаря.
- Лікар повинен проінформувати пацієнтів про те, що вони повинні негайно звертатися до нього у разі будь-яких проблем і порушень, зокрема болю або підвищення температури.

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Протез постачається у стерильній упаковці. Його необхідно зберігати при кімнатній температурі.

Перевірте цілісність упакування перед використанням. Не використовуйте цей протез, якщо упакування відкрито чи пошкоджено.

Перед імплантацією кожний протез слід ретельно оглянути. Не використовуйте імплантат, який має будь-які пошкодження.

Наведений нижче опис хірургічної операції не замінює хірургічної підготовки. Перед установленням протезу цього типу лікар зобов'язаний отримати належну підготовку щодо проведення цієї хірургічної операції.

Напряв найбільшої гнучкості протеза досягається при вертикальному розміщенні двох заокруглених кутів.

Поверхня імплантованого протеза повинна повністю покривати дефект. Рекомендовано використовувати перекриття завширшки 4 см.

Ці протези розроблені з метою зміцнення або закриття фасціального проміжку згідно з методиками хірургічного лікування гриж та евентрацій. Через різноманітні відмінності неможливо навести тут опис стандартної методики. Якщо довідкова інформація про сітку використовується в рамках певної хірургічної методики, необхідно також звернутися до відповідної літератури.

Протез необхідно встановлювати за допомогою кріплень. Методи кріплення, рекомендовані для цих протезів, включають шви, скоби, які розсмоктуються або не розсмоктуються, а також пристрої Takers®. Рекомендовано розташовувати точки кріплення на відстані близько 7 мм від краю сітки. Ускладнення під час використання систем зшивання скобами описано в літературі. Рекомендовано ознайомитися з рекомендаціями щодо використання систем зшивання скобами в разі застосування цього типу протезів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протез є стерильним одноразовим медичним пристроєм, призначеним для імплантації, і використовується тільки для одного пацієнта.

CRISTALENE:	CRISTALENE MID:
- Доступні розміри: 6 × 11 см - 11 × 16 см 7,5 × 15 см - 15 × 15 см 9 × 13 см - 29 × 29 см	- Доступні розміри: 6 × 11 см - 11 × 16 см 7,5 × 15 см - 15 × 15 см 9 × 13 см - 20 × 20 см
- Сітка з поліпропіленового моноволокна, не розсмоктується	- Сітка з поліпропіленового моноволокна, не розсмоктується
- Діаметр ниток: 0,15 мм	- Діаметр ниток: 0,08 і 0,15 мм
- Середня товщина: 0,5 мм	- Середня товщина: 0,46 мм
- Середня вага: 70 г/м²	- Середня вага: 51 г/м²
- Середній опір розриву > 6,56 кг/см²	- Середній опір розриву > 3,08 кг/см²

Примітка : Фактичні значення можуть дещо відрізнятися від наведених показників через обмеження технології виробництва. Це не впливає на функції пристрою.

ОЦІНКА ПРИСТРОЮ

ABISS просить лікарів або медперсонал інформувати компанію про будь-які ускладнення, що супроводжують використання даного пристрою, і повернути будь-які експлантовані компоненти чи пристрої. Для безпечного відправлення або одержання пристроїв, ABISS просить їх дезинфікувати до відправлення.

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

	Виробник		Використати до закінчення терміну придатності
	Не використовувати повторно		Номер за каталогом
	Стерилізоване оксидом етилену		Зберігайте в темному місці
	Номер партії		Зберігайте в сухому місці
	Попередження, прочитайте інструкцію		Не кидати
	Не стерилізувати повторно		
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		



ABISS

14 rue de la Télématique
42000 SAINT-ETIENNE - France
Tel. +33 (0)4 77 91 28 58
Fax +33 (0)4 77 91 28 59



REF : NI0023 – v4 2019-12