
Titanized Mesh Implants TiLOOP® Bra

de	Gebrauchsanweisung	8
en	Instructions for use	13
fr	Notice d'utilisation	17
es	Instrucciones de uso	22
it	Istruzioni per l'uso	26
nl	Gebruiksaanwijzing	31
da	Brugsanvisning	36
el	Οδηγίες χρήσεως	41
pt	Instruções de utilização	46
fi	Käyttöohjeet	51
sv	Bruksanvisning	56
et	Kasutuskorraldus	61
lv	Lietošanas instrukcija	66
lt	Naudojimo instrukcija	71
pl	Instrukcja użytkowania	76
sk	Návod na použitie	81
sl	Navodila za uporabo	86
cs	Návod k použití	91
hu	Használati utasítás	96
bg	Инструкция за употреба	101
ro	Instrucțiuni de utilizare	106
hr	Uputa o načinu upotrebe	111
no	Bruksanvisning	116
sr	Uputstvo za upotrebu	121
ru	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	125
tr	Kullanma kılavuzu	130

de Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung **en** Explanation of the symbols on label and packaging **fr** Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage **es** Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio **it** Illustrazione die simboli riportati su etichetta e confezione **nl** Verklaring van de symbolen op het etiket en de verpakking **da** Forklaring af symbolerne på etiket og emballage **el** Εξήγηση των συμβόλων πάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία **pt** Explicação dos símbolos na etiqueta e embalagem **fi** Etiketin ja pakkauksen symbolien selitys **sv** Förklaring av symboler på etiketten och förpackningen **et** Etiketil ja pakendil olevate sümbolite selgitus **lv** Simbolu uz etiķetes un iepakojuma izskaidrojums **lt** Simbolių ant etiketės ir pakuotės paaiškinimas **pl** objaśnienie symboli na etykiecie i opakowaniu **sk** Vysvetlivky symbolov na štítkoch a obaloch **sl** Pojasnila simbolov na etiketi in embalaži **cs** Vysvětlivky k symbolům na etiketě a balení **hu** Jelmagyarázat a címkehez és csomagoláshoz **bg** Обяснение на символите върху етикета и опаковката **ro** Explicația simbolurilor de pe etichetă și de pe ambalaj **hr** Objašnjenje simbola na etiketi i pakiranju **no** Forklaring av symboler på etikett og pakning **sr** Objašnjenje simbola na etiketi i na pakovanju **ru** Объяснение символов на этикетке и упаковке **tr** Etiket ve ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları



de Medizinprodukt **en** Medical device **fr** Dispositif médical **es** Producto médico **it** Dispositivo medico **nl** Medisch product **da** Medicinsk produkt **el** Ιατρικό προϊόν **pt** Dispositivo médico **fi** Lääkinnällinen laite **sv** Medicinsk produkt **et** Meditsiinitoode **lv** Medicīniskā ierīce **lt** Medicinos produktas **pl** Produkt medyczny **sk** Zdravotnícky produkt **sl** Medicinski proizvod **cs** Zdravotnický výrobek **hu** Orvostechnikai eszköz **bg** Медицински продукт **ro** Dispozitiv medical **hr** Medicinski proizvod **no** Medisinsk produkt **sr** Medicinski proizvod **ru** Медицинский продукт **tr** Tibbi ürün



de Hersteller **en** Manufacturer **fr** Fabricant **es** Fabricante **it** Produttore **nl** Fabrikant **da** Producent **el** κατασκευαστής **pt** Fabricante **fi** Valmistaja **sv** Tillverkare **et** Tootja **lv** Izgatavotājs **lt** Gamintojas **pl** Producent **sk** Výrobce **sl** Proizvajalec **cs** Výrobce **hu** Gyártó **bg** Производител **ro** Producător **hr** Proizvođač **no** Produsent **sr** Proizvođač **ru** Изготовитель **tr** Üretici



de Herstellungsdatum **en** Date of manufacture **fr** Date de fabrication **es** Fecha de fabricación **it** Data di produzione **nl** Productiedatum **da** Fabrikationsdato **el** Ημερομηνία παραγωγής **pt** Data de fabrico **fi** Valmistuspäivä **sv** Tillverkningsdatum **et** Valmistamiskuupäev **lv** Izgatavošanas datums **lt** Pagaminimo data **pl** Data produkcji **sk** Dátum výroby **sl** Datum proizvodnje **cs** Datum výroby **hu** Gyártási idő **bg** Дата на производство **ro** Data fabricației **hr** Datum proizvodnje **no** Produksjonsdato **sr** Datum proizvodnje **ru** Дата изготовления **tr** Üretim tarihi



de Bestellnummer **en** Reference number **fr** N° de commande **es** Número de referencia para pedidos **it** Numero d'ordine **nl** Bestelnummer **da** Bestillingsnummer **el** Αριθμός καταλόγου **pt** Número de encomenda **fi** Viitenumero **sv** Beställningsnummer **et** Tellimisnumber **lv** Pasūtījuma numurs **lt** Užsakymo numeris **pl** Numer zamówienia **sk** Objednávacie číslo **sl** Številka naročila **cs** Objednací číslo **hu** Rendelési szám **bg** Номер на поръчка **ro** Număr de comandă **hr** Broj narudžbe **no** Bestillingsnummer **sr** Broj narudbe **ru** Номер для заказа **tr** Sipariş numarası

LOT

de Chargen-Nummer **en** Batch number **fr** N° de lot **es** Número de lote **it** Numero del lotto **nl** Chargennummer **da** Lotnummer **el** Κωδικός παρτίδας **pt** Número do lote **fi** Eränumero **sv** Satsnummer **et** Partii number **lv** Partijas numurs **lt** Partijos numeris **pl** Kod partii **sk** Číslo šarže **sl** Številka šarže **cs** Číslo šarže **hu** Gyártási tételszám **bg** Партиден номер **ro** Cod de lot **hr** Broj šarže **no** Produktpartinummer **sr** Serijski broj **ru** Номер партии **tr** Yük numarası



de Verwendbar bis **en** Use by **fr** Date limite d'utilisation **es** Úsese hasta **it** Da usare fino a **nl** Niet te gebruiken na **da** Anvendes senest **el** Ημερομηνία λήξης **pt** Utilizar de preferência antes de **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä **sv** Används före **et** Kasutatav kuni **lv** Izlietot līdz **lt** Galima naudoti iki **pl** Zużyć przed **sk** Použiteľné do **sl** Uporabno do **cs** Použitelné do **hu** Felhasználhatóság: **bg** Годно до **ro** A se utiliza până la **hr** Upotrebljivo do **no** Kan brukes inntil **sr** Upotrebljivo do **ru** Годен до **tr** Kullanma süresi



de Gebrauchsanweisung beachten **en** Follow Instructions for Use **fr** Respecter les instructions du mode d'emploi **es** Respete las instrucciones **it** Seguire le modalità d'uso **nl** Gebruiksaanwijzing raadplegen **da** Følg brugsanvisningen **el** Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης **pt** Cumprir as instruções de utilização **fi** Katso käyttöohje **sv** Följ bruksanvisningen **et** Järgige kasutuskorraldust **lv** Ievērojiet lietošanas instrukcijas norādījumus **lt** Laikykites instrukcijų **pl** Zapoznaj się z instrukcją stosowania **sk** Dodržujte návod na použitie **sl** Upošteevajte navodila za uporabo **cs** Dodržujte návod k použití **hu** Vegye figyelembe a használati utasítást **bg** Обърнете внимание на инструкцията за употреба **ro** Respectați instrucțiunile de utilizare **hr** Poštivati uputu o uporabi **no** Overhold bruksanvisningen **sr** Obratiti pažnju na uputstva za upotrebu **ru** Соблюдайте инструкцию по эксплуатации **tr** Kullanım talimatına dikkat



de Nicht zur Wiederverwendung **en** Do not reuse **fr** Produit non réutilisable **es** No reutilizable **it** Non riciclabile **nl** Niet bestemd voor hergebruik **da** Må ikke genanvendes **el** Μόνο για μία χρήση **pt** Não reutilizável **fi** Ei saa käyttää uudelleen **sv** För engångsbruk **et** Mitte korduvkasutamiseks **lv** Nelietot atkārtoti **lt** Neskirta pakartotiniam naudojimui **pl** Nie używać powtórnie **sk** Nie k opätovnému použitiu **sl** Ni za ponovno uporabo **cs** Ne k opakovanému použití **hu** Nem újra felhasználható **bg** Не e за многократна употреба **ro** A nu se reutiliza **hr** Neprikladno za ponovnu uporabu **no** Ikke bruk på nytt **sr** Nije za ponovnu upotrebu **ru** Не пригоден для повторного использования **tr** Tekrar kullanım için değil



de Nicht erneut sterilisieren **en** Do not resterilise **fr** Ne pas restériliser **es** No esterilizar de nuevo **it** Non sterilizzare nuovamente **nl** Niet opnieuw steriliseren **da** Sterilisér ikke igen **el** Μη το αποστειρώνετε εκ νέου **pt** Não esterilizar novamente **fi** Ei saa steriloida uudelleen **sv** Sterilisera inte en gång till **et** Mitte reesteriliseerida **lv** Nesterilizēt atkārtoti **lt** Nesterilizuoti dar kartą **pl** Nie sterylizować ponownie **sk** Znovu nesterilizujte **sl** Ne ponovno sterilizirati **cs** Opakovaně nesterilizujte **hu** Nem újra sterilizálható **bg** Да не се стерилизира повторно **ro** A nu se resteriliza **hr** Ne ponovno sterilizirati **no** Ikke resteriliser **sr** Ne sterilisati ponovo **ru** не подвергать повторной стерилизации **tr** Yeniden sterilize edilemez

STERILE | EO

de Sterilisation mit Ethylenoxid **en** Sterilisation with ethylene oxide **fr** Stérilisation à l'oxyde d'éthylène **es** Esterilización con óxido de etileno **it** Sterilizzazione con ossido di etilene **nl** Sterilisatie met ethyleenoxide **da** Steriliseret med ethylenoxid **el** Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου **pt** Esterilização com óxido de etileno **fi** Sterilointimenetelmä - etyleenioksidilla **sv** Steriliserad med etylenoxid **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **lv** Sterilizēt ar etilēnoksīdu **lt** Sterilizacija etileno oksidu **pl** Wyjaławianie tlenkiem etylenu **sk** Sterilizácia s etylén oxidom **sl** Sterilizacija z etilen oksidom **cs** Sterilizace etylén oxidem **hu** Sterilizálás etilénoxiddal **bg** Стерилизация с етиленов оксид **ro** Sterilizare cu oxid de etilenă **hr** Steriliziranje sa etilenoksidom **no** Sterilisering med etylenoksid **sr** Sterilizacija sa etilenoksidom **ru** Стерилизация этиленоксидом **tr** Etilenoksit ile sterilizasyon



de Doppelples Sterilbarriersystem **en** Double sterile barrier system **fr** Système de barrière stérile double **es** Sistema de barrera estéril doble **it** Sistema a barriera sterile doppia **nl** Dubbel steriel barrièresysteem **da** Dobbelt sterilt barrieresystem **el** Διπλό σύστημα στείρου φράγματος **pt** Sistema de barreira estéril dupla **fi** Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä **sv** Dubbelt sterilt barriärsystem **et** Kahekordne steriilne tõkkesüsteem **lv** Dubultā sterilās barjeras sistēma **lt** Dviguba sterili barjerinė sistema **pl** Podwójna sterylna bariera **sk** Dvojité systém sterilnej bariéry **sl** Dvojni sterilni pregradni sistem **cs** Dvojité systém sterilní bariéry **hu** Duplán sterilizált védőrendszer **bg** Двойна стерилна бариерна система **ro** Sistem de barieră sterilă dublă **hr** Dvostruki sterilni barijerni sustav **no** Dobbelt sterilbarriersystem **sr** Dupli sterilni barijerni sistem **ru** Двойная стерильная барьерная система **tr** Çift steril bariyer etkisi



de Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **en** Do not use if the packaging is damaged **fr** Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé **es** No usar cuando el empaque está dañado **it** Non usare se la confezione è danneggiata **nl** Bij beschadigde verpakking, niet gebruiken **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **el** Μη το χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut **sv** Använd inte vid skadad förpackning **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **lv** Nelietot, ja bojāts iepakojums **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista **pl** Jeżeli opakowanie jest uszkodzone – nie stosować **sk** Nepoužívať pri poškodenom balení **sl** Ne uporabljati v primeru poškodovane embalaže **cs** Je-li poškozený obal, nepoužívejte **hu** Sérült csomagolás esetén ne használja fel **bg** Да не се използва при нарушена опаковка **ro** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **hr** Kod oštećenog omota ne koristiti **no** Ikke bruk dersom pakningen er skadet **sr** Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno **ru** Не использовать, если нарушена упаковка **tr** Hasarlı ambalajlardaki malzeme kullanılmamalıdır



de Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen **en** Protect from direct sunlight **fr** Protéger contre les rayons directs du soleil **es** Proteger de rayos directos del sol **it** Proteggere dai raggi solari diretti **nl** Tegen direct zonlicht beschermen **da** Beskyttes mod direkte sollys **el** Προστατέψτε το από την άμεση ακτινοβολία ηλίου **pt** Proteger da incidência directa do sol **fi** Suojattava suoralta auringonpaisteelta **sv** Skydda mot direkt solstrålning **et** Kaitsta otsese päikesevalguse eest **lv** Sargāt no tiešiem saules stariem **lt** Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių **pl** Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem **sk** Chránťe pred priamym slnečným žiarením **sl** Zaščititi pred neposrednim osončenjem **cs** Chraňte před přímými slunečnými paprsky **hu** Közvetlen napsugárzástól óvja **bg** Да се пази от пряка слънчева светлина **ro** A se feri de radiația solară directă **hr** Štititi od direktnih sunčanih zraka **no** Beskyttes mot direkte sollys **sr** Ne izlagati direktnim sunčevim zracima **ru** Защищать от прямых солнечных лучей **tr** Doğrudan gelen güneş ışığına karşı koruyunuz



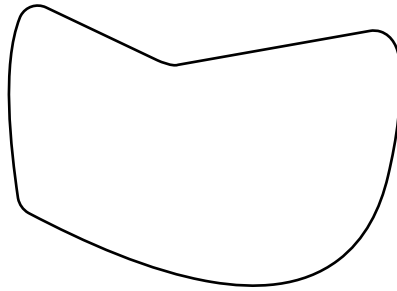
de Trocken aufbewahren **en** Store in a dry place **fr** A conserver au sec **es** Mantener seco **it** Conservare in un luogo asciutto **nl** Droog bewaren **da** Opbevares tørt **el** Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος **pt** Guardar num local seco **fi** Säilytettävä kuivassa **sv** Förvara torrt **et** Hoida kuivas **lv** Uzglabāt sausā vietā **lt** Laikyti sausai **pl** Przechowywać na suchu **sk** Uchovávať na suchom mieste **sl** Shranjevati na suhem **cs** Uchovávejte v suchu **hu** Száraz helyen tárolja **bg** Да се съхранява на сухо **ro** A se păstra la loc uscat **hr** Čuvati na suhom **no** Oppbevares tørt **sr** Čuvati na suvom **ru** Хранить в сухом месте **tr** Kuru yerde muhafaza ediniz



de Diethylhexylphthalat-(DEHP)-frei **en** Does not contain diethylhexylphthalate (DEHP)
fr sans Diéthylhexylphthalate (DEHP) **es** Libre de di(2-ethylhexil)ftalato (DEHP) **it** Senza
di-2-etilesilftalato -(DEHP) **nl** Di-ethylhexylftalaat-(DEHP)-vrij **da** Diethylhexylphtha-
lat-(DEHP)-fri **el** Ελεύθερο διεθυλεξυλ-φθαλικού εστέρα (DEHP) **pt** isento de dietilhe-
xilftalat (DEHP) **fi** Ei dietyyliheksyyliftalaattia (DEHP) **sv** Dietylhexylftalat-(DEHP)-
fritt **et** Dietüülheksüülftalaadi-(DEHP)-vaba **lv** Nesatur dietileksilflatātu (DEHP) **lt** Be
dietilheksilftalato (DEHP) **pl** Nie zawiera ftalanu dwuoktylu (DEHP) **sk** Neobsahuje di-
etylhexylftalát (DEHP) **sl** Brez dietil heksil ftalatov (DEHP) **cs** Volný diethylhexylftalát
(DEHP) **hu** Dietil-hexil-ftalát-(DEHP)-mentes **bg** Не съдържа диетилхексилфталат
(DEHP) **ro** Fără dietilhexilftalat (DEHP) **hr** Bez dietil heksilftalata-(DEHP-) **no** Die-
tylheksylftalat-(DEHP)-fri **sr** Ne sadrži dietilheksilftalat (DEHP) **ru** Не содержит
диэтилгексилфталат (DEHP) **tr** Dietil heksil-ftalat-(DEHP)-içermez

Gebrauchsanweisung

TiLOOP® Bra



Beschreibung

Die sterilen Netzimplantate bestehen aus einem großporigen, nicht resorbierbaren prothetischen Gewirke aus monofilem Polypropylen Garn mit titanhaltiger Beschichtung. Die Netzimplantate sind in verschiedenen Flächengewichten mit definierten Formen und Abmessungen erhältlich. Die TiLOOP® Brustnetzimplantate wurden für unterschiedliche Indikationen und alle bisher angewandten Implantationstechniken im Bereich der rekonstruktiven und plastisch-ästhetischen Mammachirurgie entwickelt. Die Netzimplantate sind hinsichtlich Reißfestigkeit und Dehnungsverhalten auf die Anforderungen des jeweiligen Anwendungsbereichs abgestimmt.

Zweckbestimmung

Die TiLOOP® Brustnetzimplantate sind dazu bestimmt körpereigenes Gewebe zu stützen, zu verstärken und zu überbrücken.

Indikation

TiLOOP® Bra dient der Unterstützung, Verstärkung und Überbrückung von körpereigenen Gewebestrukturen in der rekonstruktiven und plastisch-ästhetischen Mammachirurgie.

Wirkungsweise

Die Netzstruktur dient als Matrix für die Einsprossung von Bindegewebszellen. Dadurch kommt es zur Anlagerung einer dünnen fibrösen Gewebeschicht, deren Zellen durch die Poren des Netzgewirkes wachsen. Damit wird das Netzümplantat komplett von körpereigenem Gewebe umhüllt. Experimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass das Implantat hierbei weich und flexibel bleibt. Eine Beeinflussung radiologischer Diagnoseverfahren (Röntgen-, CT-, MRT- und sonographische Untersuchungen) durch die titanhaltige Beschichtung des Kunststoffes ist nicht gegeben.

Warnhinweise

- ☞ Die Unversehrtheit der Verpackung ist sorgfältig vor dem Einsatz zu prüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht wenn die Verpackung beschädigt, durchfeuchtet oder versehentlich geöffnet ist oder, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben bzw. wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- ☞ Die Unversehrtheit des Netzümplantats ist sorgfältig vor dem Einsatz zu prüfen. Verwenden Sie kein beschädigtes Netzümplantat. Eine Beschädigung liegt dann vor, wenn die Funktionalität des Netzes nicht mehr gewährleistet werden kann. Stellen Sie sicher, dass das Netzümplantat während des Verlaufs der Operation nicht versehentlich beschädigt wird. Ein bewusster Zuschnitt des Netzümplantats mittels Schere oder Skalpell ist erlaubt. Achten Sie bei einem Zuschnitt des Netzümplantats auf einen ausreichenden Abstand zur Naht, um diese nicht zu beschädigen. Vermeiden Sie eine irreversible Überdehnung des Netzmateri als. Verwenden Sie kein irreversibel verformtes Netzümplantat.
- ☞ Jedes Produkt ist einzeln verpackt und wird EO-sterilisiert sowie pyrogenfrei geliefert. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.
- ☞ Es ist bei allen brustvolumenverändernden Ereignissen (z.B. Wachstumsphase, Gewichtsveränderungen, Schwangerschaften) zu beachten, dass das Netzümplantat nur eine beschränkte Dehnbarkeit aufweist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Operateur sollte mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein. Die Implantation erfolgt auf Verantwortung des Operateurs.
- Es ist darauf zu achten, dass das Netzümplantat weitestgehend faltenfrei positioniert wird.

Kontraindikationen

- Nicht anwenden bei Patientinnen mit Unverträglichkeit und / oder Allergie(n) im Zusammenhang mit dem Produkt.
- Nicht anwenden in infizierten, kontaminierten oder entzündeten Bereichen.

Empfohlenes Implantationsverfahren

Allgemeines

Die TiLOOP® Brustnetzimplantate können bei verschiedenen Brustoperationen sowohl im onkologischen Bereich als auch in der plastisch-ästhetischen Mammachirurgie zum Einsatz kommen. Folgende Operationstechniken können zum Beispiel sein:

- Wiederaufbau nach Ablatio mammae (modifiziert radikale Mastektomie, hautsparende Mastektomie und Mamillen-Areola-Komplex-erhaltende subkutane Mastektomie)
- Straffungs, Elevations- und Liftingsoperationen

Anwendung**Schritt 1:**

Der Musculus pectoralis major wird von seinem kaudalen Ansatz bis hin zum Sternumrand von der Brustwand freipräpariert und abgetrennt. Die neu zu bildende Brustimplantat- bzw. Expander-Tasche wird mit Hilfe des abgetrennten Muskels als Bedeckungsfläche des Brustimplantats oder Expanders kranial von medial bis lateral gebildet.

Schritt 2:

Das TiLOOP® Bra Netzimplantat wird vor dem Brustimplantat bzw. Expander positioniert. Es wird am freien kaudalen und lateralen Ende des Musculus pectoralis major mit einer fortlaufenden oder Einzelknopfnahnt befestigt und das untere Ende des Netzimplantats frei hinter das Brustimplantat bzw. den Expander geschlagen oder nahtfixiert. Wichtig ist die Bedeckung der unteren Brustimplantat- bzw. Expanderkante durch das Netzimplantat. Bei der Fixierung von TiLOOP® Bra kranial am Muskelrand ist auf die flexible und elastische Gewirkeausrichtung des Netzmaterials zu achten.

Schritt 3:

Das gewählte Brustimplantat bzw. der Expander wird unter den Musculus pectoralis major eingelegt und entsprechend des gewünschten Sitzes platziert.

Schritt 4:

Der nach kranialer Nahtfixierung am Rand des Musculus pectoralis major freie Teil des Netzimplantats wird im Bereich der unteren Brustumschlagsfalte unter und hinter Brustimplantat bzw. Expander gelegt, dort ohne weitere Fixierung weitestgehend faltenfrei platziert oder ggf. unter Verwendung von monofilem Nahtmaterial mit Einzelnähten derart fixiert, dass eine Dislokation des Netzimplantats verhindert ist.

Postoperative Empfehlungen

- Das Tragen eines Stütz-BHs und eines sog. Stuttgarter Gürtel wird dringend empfohlen.
- Schweres Heben, körperliche Arbeit sowie sportliche Aktivitäten sollten für 4 - 6 Wochen vermieden werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Serom
- Fremdkörperreaktion
- Kapselfibrose
- Postoperative Blutung
- Hämatom
- Wunddehiszenz
- Nekrose
- Dysästhesie
- Infektion
- Wundheilungsstörung
- Schmerz
- Unzufriedenstellende Ästhetik
- Tastbare Netzstruktur (bei sehr dünner Haut)
- Temporärer reaktiver Prozess

Materialinformation

Tab. 01: Übersicht der Materialien

Materialien des Netzzimplantats	Materialanteile mit denen die Patientin in Berührung kommt
titanhaltige Beschichtung	hauptsächlich
Polypropylen	geringfügig (z.B. bei Zuschnitt des Netzzimplantats)

Das titanisierte Netzzimplantat enthält kein Diethylhexylphthalat (DEHP).

Entsorgung

Alle mit dem Produkt gelieferten Bestandteile sowie möglicherweise nicht verwendete Netzzimplantate, Netzzuschnitte und Explantate sind entsprechend der krankenhausüblichen Regelungen gemäß den nationalen und regionalen Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und sicher zu entsorgen. Mit dem Produkt gelieferte Bestandteile können zum Beispiel Verpackung und Gebrauchsanweisung sein. Bei infektiösen Abfällen sind die besonderen Anforderungen an gefährliche Abfälle zu beachten.

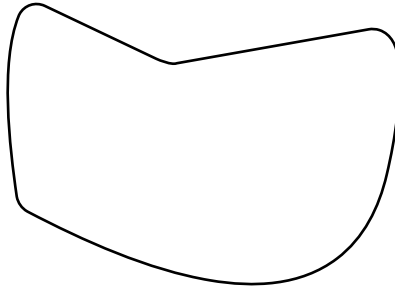
Sonstiges

- Die Patientin ist über die sie betreffenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, Restrisiken, unerwünschten Nebenwirkungen und notwendige Folgemaßnahmen zu unterrichten.
- Die Patienteninformation (PI) sowie der ausgefüllte Implantatsausweis (IC) sind der Patientin auszuhändigen. Die PI stellt der Patientin allgemeine Informationen über das Netzzimplantat und über notwendigen Folgemaßnahmen zur Verfügung. Der IC informiert die Patientin auch darüber, wo sie noch weitere Informationen finden kann.

-
- Der Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP = summary of safety and clinical performance) wird zur Verfügung gestellt, sobald die europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed = European database on medical devices) fertig gestellt ist. Bis zu diesem Zeitpunkt ist der SSCP unter der folgenden Website verfügbar: www.pfmmedical.com/downloads
 - Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.
 - Sollte die elektronische Variante der Gebrauchsanweisung verwendet werden, ist darauf zu achten, dass diese mindestens den Ausgabestand der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung oder einen aktuelleren Ausgabestand besitzt. Die aktuelle Version der elektronischen Gebrauchsanweisung steht auf der Homepage des Herstellers unter folgendem Link zum Download zur Verfügung: www.pfmmedical.com/downloads

Instructions for use

TiLOOP® Bra



Description

The sterile mesh implants comprise a large-pored non-absorbable prosthetic knitted fabric made using a monofilament polypropylene thread with a titanium containing coating. The mesh implants are available in various grammages with defined shapes and dimensions. The TiLOOP® breast mesh implants have been developed for use in the most diverse indications and all implantation techniques that have been applied to date in the field of reconstructive and plastic-aesthetic breast surgery. The mesh implants are designed in keeping with the requirements of the respective area of use in terms of their tensile strength and strain characteristics.

Intended use

The TiLOOP® breast mesh implants are intended for the support, reinforcement and bridging of body's own tissue.

Indication

TiLOOP® Bra is intended for the support, reinforcement and bridging of body's own tissue in reconstructive and plastic-aesthetic breast surgery.

Mode of action

The mesh structure serves as matrix for the ingrowing of stromal cells. Thereby, the adsorption of a thin fibrous tissue layer appears whose cells grow through the pores of the mesh fabric. By this effect, the mesh implant is completely enclosed by body's own tissue. Experimental investigations have shown that the implant remains soft and flexible.

The titanium containing coating of the plastic does not have an effect on radiological diagnosis procedures (X-ray, CT, MRI and sonographic examinations).

Warnings

- ☞ The packaging is to be carefully examined before use in order to ensure that it is intact. Do not use the product if the packaging should be damaged, soaked or accidentally opened or should you have doubts regarding the sterility or should the use by date have expired.
- ☞ Carefully inspect the mesh implant before use in order to ensure that it is intact. Do not use a damaged mesh implant. Damage is deemed to have been caused if the function of the mesh can no longer be warranted. Ensure that the mesh implant is not accidentally damaged during surgery. A conscious cutting of the mesh implant to size using a pair of scissors or a scalpel is permitted. When cutting the mesh implant to size, ensure that there is an adequate clearance from the seam so that it cannot be damaged. Avoid an irreversible overstretching of the mesh material. Do not use an irreversibly deformed mesh implant.
- ☞ Each product is packed separately and is supplied EO-sterilised and pyrogen-free. It is only to be used once. Do not reuse, reprocess or resterilise. A reuse, reprocessing or resterilisation of disposable products can result in a reduced performance or a loss of their functionality. A reuse of disposable products can result in exposure to pathogens such as viruses, bacteria, fungi or prions.
- ☞ It is to be taken into account in connection with all events that result in a change to the breast volume (e.g. growth phase, weight changes, pregnancies) that the mesh implant only has a restricted degree of elasticity.

Precautions

- The surgeon should be experienced with the surgical procedures and techniques. The surgeon is responsible for the implantation.
- It is to be ensured that the mesh implant is positioned without any creases if possible.

Contraindications

- Do not use in patients with an intolerance and / or allergy / allergies in connection with the product.
- Do not use in infected, contaminated or inflamed areas.

Recommended implantation procedure

General

The TiLOOP® breast mesh implant can be used in various forms of oncological and plastic-aesthetic breast surgery. The following surgical techniques are possible:

- Reconstruction after ablatio mammae (modified radical mastectomy, skin sparing mastectomy and nipple-areola-complex sparing subcutaneous mastectomy)
- Operations for tightening, elevating and lifting

Application

Step 1:

The musculus pectoralis major is dissected and divided from the thoracic wall from its caudal end towards the sternal edge. The breast implant pocket or expander pocket that is to be formed for the first time is formed cranial from medial to lateral, using the separated muscle as a covering surface for the breast implant.

Step 2:

The TiLOOP® Bra mesh implant is positioned in front of the breast implant or expander. It is attached at the free caudal and lateral end of the Musculus pectoralis major using a continuous or interrupted suture and the lower end of the mesh implant is loosely positioned behind the breast implant or expander so that it is flapped or fixed in place with a suture. It is important to cover the lower edge of the breast implant or expander with the mesh implant. When anchoring TiLOOP® Bra cranially to the muscular edge it has to be paid attention to a flexible and elastic arrangement of the mesh material.

Step 3:

The chosen breast implant or expander is inlaid below the musculus pectoralis major and placed according to the desired position.

Step 4:

The unattached part of the mesh implant that remains after cranial fixation of the suture to the edge of the Musculus pectoralis major is positioned underneath and behind the breast implant or expander in the area of the lower breast crease, where it is positioned without any creases if possible or it can be fixed in place using monofilament suturing material by means of interrupted sutures in such a way that a dislocation of the mesh implant is prevented.

Postoperative Recommendations

- The wearing of a supporting bra and a so-called Stuttgart belt is urgently recommended.
- The lifting of heavy objects, manual work and sporting activities should be avoided for 4-6 weeks.

Undesirable side-effects

- | | |
|---------------------------|---|
| • Seroma | • Infection |
| • Foreign body reaction | • Wound healing disturbance |
| • Capsular fibrosis | • Pain |
| • Post-operative bleeding | • Unsatisfactory aesthetic outcome |
| • Haematoma | • Palpable mesh structure
(if the skin is very thin) |
| • Wound dehiscence | • Temporary reactive process |
| • Necrosis | |
| • Dysaesthesia | |

Material information

Tab. 01: Overview of the materials

Mesh implant materials	Material shares that the patient comes into contact with
titanium containing coating	mainly
polypropylene	slightly (e.g. when the mesh implant is cut to size)

The titanized mesh implant does not contain diethylhexylphthalate (DEHP).

Disposal

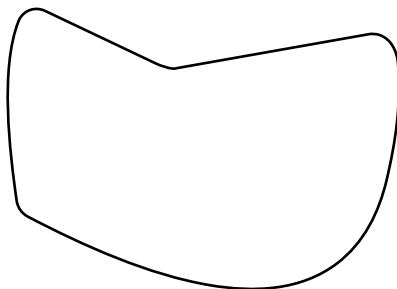
All of the components that are supplied with the product and any mesh implants that are not used, mesh blanks and explants are to be handled and disposed of safely conform with standard hospital rules and national and regional laws and regulations. Components that are supplied together with the product could be packaging and instructions for use, for example. Special attention is to be paid to the special hazardous waste requirements in the case of infectious waste.

Miscellaneous

- The patient is to be informed of the relevant warnings, precautions, contraindications, residual risks, undesirable side-effects, and necessary follow-up.
- The patient is to be issued with the patient information leaflet (PI) and the completed implant card (IC). The PI provides the patient with general information about the mesh implant and the necessary follow-up measures. The IC informs the patient where to find further information.
- The link to the summary of safety and clinical performance (SSCP = summary of safety and clinical performance) shall be made available as soon as the European database on medical devices (Eudamed = European database on medical devices) has been completed. Until this time, the SSCP is available under the following website: www.pfmmedical.com/downloads
- All serious incidents that occur in connection with the product are to be reported to the manufacturer and the responsible national authority.
- When using the electronic version of the instructions for use, make sure that its issue date is at least as recent as the instructions for use included with the product. The current version of the electronic instructions for use can be downloaded from the manufacturer's homepage under the following link: www.pfmmedical.com/downloads

Notice d'utilisation

TiLOOP® Bra



Description

Les implants de maille stériles sont composés d'un tissu à maille prothétique non résorbable à larges pores, fabriqué à partir de monofilaments de polypropylène avec un revêtement enveloppant en titane. Les implants de maille sont disponibles sous différents grammages avec des formes et dimensions définies. Les implants de maille mammaires TiLOOP® ont été développés pour différentes indications et toutes les techniques d'implantation utilisées jusqu'à présent dans le domaine de la chirurgie mammaire plastique, esthétique et réparatrice. Les implants de maille sont adaptés aux exigences du domaine d'application en ce qui concerne la résistance à la déchirure et le comportement en allongement.

Usage prévu

Les implants de maille mammaire TiLOOP® ont pour objectif de soutenir, renforcer et combler les tissus corporels.

Indication

Le TiLOOP® Bra a pour objectif de soutenir, renforcer et combler les structures des tissus corporels en chirurgie mammaire plastique, esthétique et réparatrice.

Mode d'action

La structure du maillage sert de matrice pour la formation de cellules de tissu conjonctif. Il en résulte le dépôt d'une mince couche de tissu fibreux dont les cellules se développent à travers les pores de la structure du maillage. Ainsi, l'implant de renfort est complètement entouré de tissus du corps. Des études expérimentales ont montré que l'implant reste souple et flexible.

Il n'y a pas d'influence sur les méthodes de diagnostic radiologiques (examen radiologique, TMD, IRM et échographie) par le revêtement contenant du titane de la matière plastique.

Mises en garde

- ☞ Il faut vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé, présente des traces d'humidité ou ouvert accidentellement, si vous avez des doutes sur la stérilité du produit ou si la date de péremption est expirée.
- ☞ Il faut vérifier soigneusement l'intégrité de l'implant de maille avant utilisation. N'utilisez pas l'implant de maille s'il est endommagé. Des dommages surviennent lorsque la fonctionnalité de la structure en maille ne peut plus être garantie. Assurez-vous que l'implant de maille n'est pas accidentellement endommagé au cours de l'opération. Couper intentionnellement l'implant de maille à l'aide de ciseaux ou d'un scalpel est autorisée. Lors de la coupe de l'implant de maille, assurez-vous qu'il y a une distance suffisante par rapport à la suture afin de ne pas l'endommager. Évitez d'étirer de manière irréversible le tissu à maille. N'utilisez pas un implant de maille qui est déformé de manière irréversible.
- ☞ Chaque produit est emballé individuellement, stérilisé à l'oxyde d'éthylène et livré sans pyrogène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des produits à usage unique peut entraîner une réduction des performances ou la perte de leur fonctionnalité. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes tels que des virus, des bactéries, des champignons ou des prions.
- ☞ Dans tous les événements qui modifient le volume mammaire (par exemple phase de croissance, changements de poids, grossesses), il faut noter que les propriétés élastiques de l'implant de maille ont leurs limites.

Mesures de précaution

- Le chirurgien devrait connaître les procédures et techniques chirurgicales. L'implantation se fait sous la responsabilité du chirurgien.
- Il est important de s'assurer que l'implant de maille est positionné autant que possible sans plis.

Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les patientes présentant une intolérance et/ou allergie(s) en rapport avec le produit.
- Ne pas utiliser dans les zones infectées, contaminées ou irritées.

Procédé d'implantation recommandé

Généralité

Les implants de maille mammaire TiLOOP® peuvent être utilisés lors de différentes interventions chirurgicales mammaires, tant dans le domaine oncologique que dans celui de la chirurgie mammaire plastique et esthétique. Par exemple les techniques chirurgicales suivantes peuvent être utilisées:

- Reconstruction après Ablatio mammae (modification de la mastectomie radicale, mastectomie épargnant la peau et mastectomie sous-cutanée avec conservation du complexe aréolo-mamelonnaire)
- Chirurgie de resserrement, d'élévation et de lifting

Application

Etape 01 :

Le muscle grand pectoral est libéré depuis sa base caudale jusqu'au bord sternal de la paroi thoracique, puis séparé. La nouvelle poche pour implants mammaires ou expenseur à former est formée à l'aide du muscle séparé, comme surface de recouvrement de l'implant mammaire ou de l'expenseur, vers le haut (cranial) de la partie médiale à latérale.

Etape 02 :

L'implant de maille TiLOOP® Bra est positionné devant l'implant mammaire ou l'expenseur. Il est attaché à l'extrémité caudale et latérale libre du muscle grand pectoral avec une suture continue ou en points séparés et l'extrémité inférieure de l'implant de maille libre est rabattue ou suturée derrière l'implant mammaire ou l'expenseur. Il est important que l'implant de maille recouvre du bord inférieur de l'implant mammaire ou de l'expenseur. Lors de la fixation craniale de TiLOOP® Bra sur le bord du muscle, il faut veiller à orienter et poser le filet pour qu'il reste flexible et élastique.

Etape 03 :

L'implant mammaire ou l'expenseur choisi est posé sous le muscle grand pectoral et placé conformément à la position souhaitée.

Etape 04 :

La partie de l'implant de maille qui est libre après la fixation craniale de la suture sur le bord du muscle grand pectoral est placée sous et derrière l'implant mammaire ou l'expenseur dans la zone du pli inférieur de l'enveloppe du sein, sans autre fixation autant que possible sans pli ou, si nécessaire, est fixée au moyen d'un matériau de suture monofilament avec des sutures en points séparés de manière à éviter la dislocation de l'implant de maille.

Recommandations post-opératoires

- Le port d'un soutien-gorge et d'une bande de stabilisation d'implant est vivement recommandé.
- Eviter de soulever des charges lourdes, d'effectuer des travaux physiques et de pratiquer des activités sportives pendant 4 à 6 semaines.

Effets secondaires indésirables

- Sérome
- Réaction aux corps étrangers
- Fibrose capsulaire
- Hémorragie postopératoire
- Hématome
- Déhiscence de la plaie
- Nécrose
- Dysesthésie
- Infection
- Troubles de la cicatrisation
- Douleur
- Esthétique peu satisfaisante
- Maillage palpable (en cas de peau très fine)
- Processus réactif temporaire

Information sur les matériaux

Tab 1 Aperçu des matériaux

Matériaux utilisés dans l'implant de maille	Proportions de matériau avec lesquelles la patiente est en contact
Revêtement contenant du titane	principalement
Polypropylène	faible (par exemple en cas de coupe de l'implant de maille)

L'implant en maille titanisé ne contient pas de phtalate de diéthylhexyle (DEHP).

Élimination

Tous les composants fournis avec le produit ainsi que les implants de maille, les découpes de maille et les explants qui ne peuvent pas être utilisés doivent être manipulés et éliminés en toute sécurité conformément aux réglementations hospitalières standard conformément aux lois et réglementations nationales et régionales. Les composants livrés avec le produit peuvent être l'emballage ou le mode d'emploi par exemple. En cas de déchets infectieux, respecter les exigences particulières liées aux déchets dangereux.

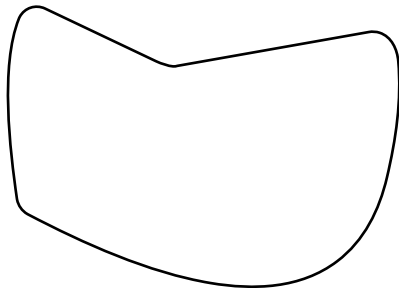
Autres

- La patiente doit être informée des mises en garde, des mesures de précaution, des contre-indications, des risques résiduels, des effets secondaires indésirables et des mesures de suivi nécessaires la concernant.
- L'information des patients (IP) ainsi que la carte d'implant (Implant Card, IC) doivent être remises à la patiente. L'IP fournit à la patiente des informations générales sur l'implant de renfort et sur les mesures de suivi nécessaires. L'IC informe également la patiente où il/ elle peut trouver d'autres informations.

-
- Le lien vers le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP= summary of safety and clinical performance) sera mis à disposition dès que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed = European database on medical devices) sera prête. Jusqu'à cela, le SSCP sera disponible sur le site Internet suivant : www.pfmmedical.com/downloads
 - Tout incident grave concernant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.
 - Si la version électronique de la notice d'utilisation est utilisée, il faut s'assurer que celle-ci dispose au minimum de la version de la notice d'utilisation jointe au produit ou d'une version plus récente. La version actuelle de la notice d'utilisation électronique est disponible en téléchargement sur le site Internet du fabricant sous le lien suivant : www.pfmmedical.com/downloads

Instrucciones de uso

TiLOOP® Bra



Descripción

Los implantes de malla estéril consisten en un tejido protésico no absorbible de poros grandes de hilo de polipropileno monofilamento con un revestimiento que contiene titanio. Los implantes de malla están disponibles en diferentes pesos por unidad de superficie con formas y dimensiones definidas. Los implantes de malla mamaria TiLOOP® se han desarrollado para diferentes indicaciones y todas las técnicas de implantación utilizadas hasta ahora en el campo de la cirugía mamaria reconstructiva y plástica-estética. Los implantes de malla se adaptan a los requisitos del área de aplicación respectiva en términos de resistencia al desgarro y comportamiento de elongación.

Finalidad prevista

Los implantes de malla mamaria TiLOOP® están diseñados para sostener, reforzar y hacer de puente con el propio tejido del cuerpo.

Indicación

TiLOOP® Bra se utiliza para sostener, reforzar y puentear las estructuras tisulares del propio cuerpo en la cirugía mamaria reconstructiva y plástica-estética.

Modo de acción

La estructura de red sirve como matriz para la vascularización de células conectivas. Esto da lugar a la acumulación de una fina capa de tejido fibroso, cuyas células crecen a través de los poros de la malla. De este modo, el implante de malla queda completamente envuelto por el tejido del propio cuerpo. Los ensayos experimentales realizados han demostrado que en este caso el implante se mantiene blando y flexible. Los procedimientos de diagnóstico radiológico (radiografías, TAC, IRM y exámenes ecográficos) no se ven afectados por el revestimiento de titanio del plástico.

Advertencias

- 🔊 La integridad del envase debe comprobarse cuidadosamente antes de su uso. No utilice el producto si el envase está dañado, empapado o abierto accidentalmente, o si tiene dudas sobre su esterilidad o si se ha excedido la fecha de caducidad.
- 🔊 La integridad del implante de malla debe comprobarse cuidadosamente antes de su uso. No utilice implantes de malla dañados. Se considera que existen daños cuando ya no se puede garantizar la funcionalidad de la malla. Asegúrese de que el implante de malla no se dañe accidentalmente durante el curso de la operación. Se permite el corte deliberado del implante de malla con tijeras o bisturí. Al cortar el implante de malla, asegúrese de que hay suficiente distancia hasta la sutura para no dañarla. Evite una distensión irreversible del material de la malla. No utilice implantes de malla deformados de forma irreversible.
- 🔊 Cada producto está envasado individualmente y se suministra esterilizado con óxido de etileno y sin pirógenos. Está previsto para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la nueva esterilización de los productos de un solo uso puede dar lugar a una reducción del rendimiento o a la pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos desechables puede provocar la exposición a agentes patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.
- 🔊 Es importante tener en cuenta que el implante de malla tiene una capacidad de estiramiento limitada durante todos los casos de cambio de volumen mamario (por ejemplo, fase de crecimiento, cambios de peso, embarazos).

Medidas preventivas

- El cirujano debiera estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas. La implantación se realiza bajo total responsabilidad del cirujano.
- Asegúrese de que el implante de malla se coloque sin que se formen pliegues.

Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con intolerancia y/o alergia(s) relacionada(s) con el producto.
- No utilizar en áreas infectadas, contaminadas o inflamadas.

Proceso de implantación recomendado

Generalidades

Los implantes de malla mamaria TiLOOP® pueden utilizarse en diversas operaciones de pecho en el ámbito oncológico, así como en la cirugía mamaria plástica-estética. Pueden aplicarse por ejemplo las siguientes técnicas quirúrgicas:

- Reconstrucción tras mastectomía (mastectomía radical modificada, mastectomía con preservación de la piel y mastectomía subcutánea con preservación del complejo areola-pezón).
- Operaciones de levantamiento de senos, elevación y lifting.

Aplicación

Paso 01:

El músculo pectoralis mayor se libera y separa de su inserto caudal hasta llegar al borde estelar de la pared pectoral. El nuevo bolsillo de implante o expansor mamario que se va a formar se crea cranealmente de medial a lateral utilizando el músculo separado como superficie de cobertura para el implante o expansor mamario.

Paso 02:

El implante de malla TiLOOP® Bra se posiciona delante del implante de mama, o bien del expansor. Se fija al extremo caudal y lateral libre del músculo pectoralis mayor con una sutura continua o de un solo botón y el extremo inferior del implante de malla se cuelga o se fija con sutura libremente detrás del implante o expansor mamario. Lo importante es cubrir el borde inferior del implante de mama, o bien del expansor, por medio del implante de malla. En el caso de la fijación craneal del TiLOOP® Bra al borde del músculo, se debe tener en cuenta la disposición flexible y elástica del entramado del material de la malla.

Paso 03:

El implante de mama, o bien el expansor elegidos, se inserta por debajo del músculo pectoralis mayor y se coloca en forma correspondiente a la posición deseada.

Paso 04:

La parte del implante de malla que queda libre tras la fijación con sutura craneal en el borde del músculo pectoralis mayor se coloca en la zona del surco inframamario inferior por debajo y detrás del implante o expansor mamario, colocándose allí sin más fijación en la medida de lo posible sin pliegues o, si es necesario, fijándose con material de sutura monofilamento con suturas individuales de forma que se evite la dislocación del implante de malla.

Recomendaciones para el postoperatorio

- Se recomienda encarecidamente el uso de un sujetador de apoyo y el llamado cinturón de Stuttgart.
- Debe evitarse levantar objetos pesados, realizar trabajos físicos y actividades deportivas durante 4 a 6 semanas.

Efectos secundarios, no deseados

- | | |
|--------------------------------|--|
| • Seroma | • Infección |
| • Reacción a un cuerpo extraño | • Problema en la cicatrización de la herida |
| • Fibrosis capsular | • Dolor |
| • Hemorragia postoperatoria | • Estética insatisfactoria |
| • Hematoma | • Estructura de malla palpable (para pieles muy finas) |
| • Hiscencia de herida | • Proceso reactivo, temporal |
| • Necrosis | |
| • Disestesia | |

Información sobre materiales

Tab. 1 Vista general de los materiales

Materiales del implante de malla	Partes del material con las cuales la paciente entra en contacto
Recubrimiento con titanio	principalmente
Polipropileno	menor (por ejemplo, al cortar el implante de la malla)

El implante de malla titanizado no contiene ftalato de dietilhexilo (DEHP).

Eliminación

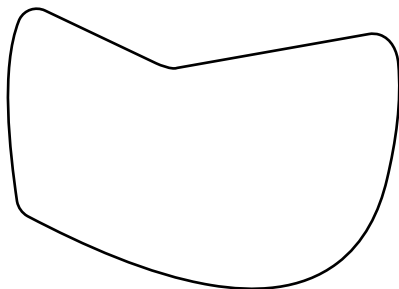
Todos los componentes suministrados con el producto, así como los implantes de malla, los recortes de malla y los explantes no utilizados, deben manipularse y eliminarse de forma segura de acuerdo con la práctica hospitalaria habitual según las leyes y normativas nacionales y regionales. Los componentes suministrados con el producto pueden ser por ejemplo el embalaje y las instrucciones. En el caso de residuos infecciosos deben observarse los requisitos especiales para residuos peligrosos.

Otros

- La paciente deberá ser instruida, sobre las advertencias, las medidas preventivas, las contraindicaciones, los riesgos residuales, los efectos secundarios no deseados y las medidas derivadas, necesarias.
- Las informaciones sobre la paciente (PI), así como la tarjeta de implante (Implant Card, IC), completada, deberán ser entregadas a la paciente. La PI (información sobre la paciente) pone a disposición de la paciente, informaciones generales sobre el implante de malla y sobre medidas derivadas, necesarias. La IC (tarjeta de implante) informa a la paciente también, sobre dónde ella puede encontrar otras informaciones.
- El enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP= summary of safety and clinical performance) estará disponible tan pronto como se finalice la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed = European database on medical devices). Hasta este momento el SSCP está disponible en la siguiente página de red (web): www.pfmmedical.com/downloads
- Todos los acontecimientos importantes, que se presenten en relación al producto, deberán ser comunicados al fabricante y a la autoridad nacional, competente.
- Si se utiliza la versión electrónica de las instrucciones de uso, debe garantizarse que tenga al menos la misma versión que las instrucciones de uso suministradas con el producto o una versión más reciente. La versión actual de las instrucciones de uso electrónicas puede descargarse en la página web del fabricante a través del siguiente enlace: www.pfmmedical.com/downloads

Istruzioni per l'uso

TiLOOP® Bra



Descrizione

Le reti protesiche, sterili presentano un tessuto protesico, non riassorbibile, in filato monofilo di polipropilene, con rivestimento contenente titanio. Le reti protesiche sono disponibili con pesi diversi ed in forme e dimensioni definite. Le reti protesiche per il seno TiLOOP® sono state sviluppate per le varie indicazioni e le tecniche di inserimento dell'impianto, fino ad ora utilizzate nel settore della chirurgia mammaria ricostruttiva e plastica-estetica. Per quanto riguarda la resistenza allo strappo ed il comportamento in caso di dilatazioni, le reti protesiche sono state sviluppate in base ai requisiti delle applicazioni in questione.

Destinazione d'uso

La rete protesica per il seno TiLOOP® è destinata per supportare, rinforzare i tessuti del corpo e colmare eventuali dislivelli.

Indicazione

TiLOOP® Bra è destinato per supportare, rinforzare i tessuti del corpo e colmare eventuali dislivelli nella chirurgia mammaria ricostruttiva e plastica-estetica.

Modalità di azione

La struttura a rete funge da matrice per l'inserimento delle cellule del tessuto connettivo. In questo modo può depositarsi uno strato sottile e fibroso di tessuto, le cui cellule crescono attraverso i pori della struttura a rete. In questo modo la rete protesica viene completamente avvolta dal tessuto proprio del corpo. Studi sperimentali hanno dimostrato che la rete rimane morbida e flessibile.

Non c'è nessuna influenza da parte di sistemi radiologici per la diagnosi (radiografia, risonanza magnetica, tomografia computerizzata oppure ultrasuoni) causata dal rivestimento, contenente titanio del materiale sintetico.

Avvertenze

- ☞ Prima dell'uso occorre verificare scrupolosamente le condizioni perfette dell'imballo. Non utilizzare il prodotto qualora l'imballo dovesse risultare danneggiato, umido oppure aperto per sbaglio oppure qualora dovessero sorgere dubbi in merito alla sterilità oppure in caso della data di scadenza superata.
- ☞ Prima dell'uso occorre verificare scrupolosamente le condizioni perfette della rete protesica. Le reti protesiche danneggiate non devono essere utilizzate. Si parla di un danneggiamento quando la funzionalità della rete non può essere più garantita. Accertare che durante l'intervento la rete protesica non venga danneggiata accidentalmente. E' consentito ritagliare consapevolmente la rete protesica, con l'ausilio di forbici oppure uno scalpello. Ritagliando la rete protesica occorre assicurare una distanza sufficiente dalla cucitura, onde evitare il danneggiamento della stessa. Evitare un'estensione irreversibile del materiale reticolato. Non utilizzare una rete protesica che presenta una deformazione irreversibile.
- ☞ Ogni prodotto è stato confezionato singolarmente e viene fornito sottoposto ad una sterilizzazione EO e apirogeno. Si tratta di un prodotto monouso. Non può essere riutilizzato e nemmeno ritrattato oppure sterilizzato nuovamente. L'eventuale riutilizzo, una nuova preparazione oppure nuova sterilizzazione di prodotti monouso può comportare prestazioni ridotte oppure la perdita delle sue capacità funzionali. Il riutilizzo di un prodotto monouso può provocare un'esposizione a microrganismo patogeni, come virus, batteri, funghi oppure prioni.
- ☞ In caso di avvenimenti che comportano un aumento del volume del seno (per es. durante la fase della crescita, in caso di variazioni del peso, di gravidanze) occorre tenere in considerazione che la rete protesica presenta soltanto un'estensione limitata.

Misure precauzionali

- Il chirurgo deve avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche. L'impianto viene effettuato sotto la responsabilità del chirurgo.
- Occorre prestare attenzione affinché la rete protesica venga posizionata il più possibile privo di pieghe.

Controindicazioni

- Non utilizzare su pazienti con un'incompatibilità e/o allergie in relazione con il prodotto.
- Non utilizzare in aree infette, contaminate o infiammate.

Procedura di impianto raccomandata

Informazioni generali:

La rete protesica mammaria TiLOOP® può essere utilizzata in diversi interventi al seno, sia per quanto riguarda il settore oncologico che la chirurgia mammaria plastica-estetica. Per es. potrebbe trattarsi delle seguenti tecniche operatorie:

- Ricostruzione in seguito ad ablatio mammae (mastectomia radicale modificata, mastectomia con salvaguardia della pelle e le mastectomie sottocutanee che mantengono il complesso areola mammaria)
- Interventi di rassodamento, elevamento e lifting.

Applicazione**Fase nr. 01:**

Il muscolo grande pettorale viene sezionato dall'estremità caudale fino al margine dello sterno della parete toracica. La tasca per la protesi mammaria oppure l'estensore, che dovrà essere formata, viene creata in modo craniale, dalla parte mediale a quella laterale, con l'ausilio del muscolo sezionato, quale superficie di copertura della protesi mammaria oppure dell'estensore.

Fase nr. 02:

La rete protesica TiLOOP® Bra viene posizionata davanti alla protesi mammaria e/o dell'espansore. Essa viene fissata con una sutura continua oppure a nodi singoli all'estremità caudale e laterale libera del musculus pectoralis major. L'estremità inferiore della rete protesica verrà piegata in modo libero oppure fissata con una sutura dietro l'impianto mammario o l'estensore. L'importante è la copertura del bordo della protesi mammaria o dell'espansore con la rete protesica. Con il fissaggio di TiLOOP® Bra nella regione craniale al margine del muscolo bisogna prestare attenzione all'orientamento flessibile ed elastico del tessuto della rete.

Fase nr. 03:

La protesi mammaria e/o l'espansore selezionato viene inserita/o sotto il muscolo grande pettorale e posizionato/a rispettivamente alla sede richiesta.

Fase nr. 04:

La parte della rete protesica, che risulta libera in seguito al fissaggio mediante sutura lungo il bordo del musculus pectoralis major verrà posizionata nella zona della piega mammaria inferiore, sotto e dietro la protesi mammaria, in modo da essere il più possibile priva di pieghe. Eventualmente utilizzare del materiale per suture monofilo per un fissaggio mediante suture singole in modo da evitare una dislocazione della rete protesica.

Consigli post-operatori

- Si consiglia vivamente di indossare un reggiseno di supporto oppure un busto a compressione.
- Per 4-6 settimane sarebbe bene evitare il sollevamento di pesi, lavoro fisico e attività sportive.

Effetti indesiderati

- Seroma
- Reazioni contro corpi estranei
- Capsule fibrosi
- Emorragia post-operatoria
- Ematomi
- Deiscenza delle ferite
- Necrosi
- Disestesia
- Infezione
- Problemi di guarigione delle ferite
- Dolore
- Estetica insoddisfacente
- Struttura reticolare palpabile (in caso di una pelle molto sottile)
- Processo reattivo temporaneo

Informazioni sul materiale

Tabella 1 relativa ai materiali

I materiali della rete protesica	Materiali con cui la paziente entra in contatto
Rivestimento contenente titanio	Principalmente
Polipropilene	di lieve entità (per es. in caso di un ritaglio della rete protesica)

La rete protesica sottoposta a trattamento al titanio non contiene dietilesilftalato (DEHP).

Smaltimento

Tutti i componenti forniti con il prodotto come pure eventuali reti protesiche non utilizzate, i ritagli della rete e parti espantati dovranno essere maneggiati e smaltiti in modo sicuro, in base a quanto previsto dalle relative norme e prescrizioni, previste negli ospedali e prescritte dalle leggi regionali. Componenti forniti insieme al prodotto possono includere, per esempio, l’imballaggio e le istruzioni per l’uso. Per quanto concerne eventuali rifiuti infettivi, è fondamentale rispettare i requisiti speciali previsti per i rifiuti pericolosi.

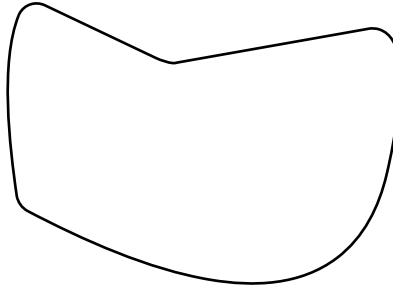
Varie

- La paziente deve essere informata delle avvertenze, delle misure precauzionali, delle controindicazioni, dei rischi residui, degli effetti indesiderati e delle misure necessarie da intraprendere.
- Le informazioni per la paziente (PI) e la tessera per il portatore di impianto (Implant Card, IC) compilata devono essere consegnate alla paziente. La PI fornisce alla paziente informazioni generali sulla rete protesica e sulle misure necessarie da intraprendere. La IC informa anche la paziente riguardo a dove trovare ulteriori informazioni.

-
- Sarà messo a disposizione il link per visualizzare il breve rapporto relativo alla sicurezza ed alle prestazioni ospedaliere (SSCP= summary of safety and clinical performance), non appena verrà completata la banca data europea relativa ai prodotti medici (Eudamed = European database on medical devices). Fino a quel momento, il SSCP sarà disponibile sul sito internet seguente: www.pfmmedical.com/downloads
 - Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale competente.
 - Quando si utilizza la versione elettronica delle istruzioni per l'uso, è necessario assicurarsi che corrisponda alla versione delle istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto o a una versione più recente. La versione attuale elettronica delle istruzioni per l'uso può essere scaricata dalla homepage del produttore al seguente link: www.pfmmedical.com/downloads

Gebruiksaanwijzing

TiLOOP® Bra



Beschrijving

De steriele meshimplantaten bestaan uit een niet resorbeerbare prothetische structuur met grote poriën, gemaakt van monofil polypropyleengaren met titaan houdende coating. De meshimplantaten zijn in verschillende vlaktegewichten met gedefinieerde vormen en afmetingen verkrijgbaar. De TiLOOP® borstmeshimplantaten werden voor verschillende indicaties en alle tot heden toegepaste implantatietechnieken op het gebied van de reconstructieve en plastisch esthetische mammachirurgie ontwikkeld. De meshimplantaten zijn met betrekking tot scheurbestendigheid en uitzetting op de vereisten van het betreffende toepassingsgebied afgestemd.

Doelbepaling

De TiLOOP® borstmeshimplantaten zijn bestemd om lichaamseigen weefsel te ondersteunen, te versterken en te overbruggen.

Indicatie

TiLOOP® Bra dient als ondersteuning, versterking en overbrugging van lichaamseigen weefselstructuren in de reconstructieve en plastisch-esthetische mammachirurgie.

Werkingswijze

De netstructuur dient als matrix voor de injectie van bindweefselcellen. Daardoor komt het tot de afzetting van een dunne fibreuse weefsellaag, waarvan de cellen door de poriën van het netweefsel groeien. Daardoor wordt het netimplantaat compleet door lichaamseigen weefsel omhuld. Experimentele onderzoeken hebben aangetoond dat het implantaat hierbij zacht en flexibel blijft.

Van beïnvloeding van radiologische diagnosemethoden (röntgen-, CT-, MRT- en echografische onderzoeken) door de titaniumhoudende laag van de kunststof is geen sprake.

Waarschuwingen

- ☞ **Vóór gebruik zorgvuldig controleren of de verpakking niet beschadigd is. Het product niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd, bevochtigd of per vergissing geopend is of indien u twijfel heeft aan de steriliteit c.q. wanneer de vervaldatum verstreken is.**
- ☞ **Vóór gebruik zorgvuldig controleren of het meshimplantaat niet beschadigd is. Geen beschadigd meshimplantaat gebruiken. Er is sprake van een beschadiging wanneer de correcte werking van het mesh niet meer gegarandeerd kan worden. Verzeker dat het meshimplantaat tijdens de operatie niet per vergissing beschadigd wordt. Een bewust op maat snijden van het meshimplantaat met schaar of scalpel is toegestaan. Let bij het snijden van het meshimplantaat op voldoende afstand tot de naad, om deze niet te beschadigen. Vermijd een onherstelbare overmatige uitzetting van het meshmateriaal. Gebruik geen onherstelbaar vervormd meshimplantaat.**
- ☞ **Elk product is apart verpakt en wordt EO-gesteriliseerd en pyrogeenvrij geleverd. Het product is voor eenmalig gebruik bestemd. Niet opnieuw gebruiken, niet opnieuw bereiden of niet opnieuw steriliseren. Een nieuw gebruik, een nieuwe bereiding of een nieuwe sterilisatie van producten van eenmalig gebruik kan tot een verminderd rendement of tot verlies van de werking leiden. Door producten van eenmalig gebruik opnieuw te gebruiken kan het tot blootstelling aan kankerverwekkers zoals virussen, bacteriën, schimmels of prionen komen.**
- ☞ **Bij alle gebeurtenissen die het borstvolume veranderen (bijvoorbeeld groeifase, gewichtsveranderingen, zwangerschappen) mag men niet vergeten dat het meshimplantaat slechts een beperkte uitzetbaarheid heeft.**

Voorzorgsmaatregelen

- De operateur moet vertrouwd zijn met de chirurgische methoden en technieken. De implantatie gebeurt op verantwoordelijkheid van de operateur.
- Verzekeren dat het meshimplantaat zo veel mogelijk zonder plooiën en spanningsvrij gepositieerd wordt.

Contra-indicaties

- Niet toe te passen bij patiënten met onverdraagzaamheid en / of allergie(ën) in verband met het product.
- Niet gebruiken in besmette, gecontamineerde of ontstoken gebieden.

Aanbevolen implantatiemethode

Algemeen

De TiLOOP® borstmeshimplantaten kunnen bij verschillende borstoperaties en op oncologisch gebied evenals in de plastisch-esthetische mammachirurgie gebruikt worden. De volgende operatietechnieken kunnen bijvoorbeeld zijn:

- Heropbouw na ablatio mammae (gemodificeerd radicale mastectomie, huidbesparende mastectomie en mamillen-areola-complex-behoudende subcutane mastectomie)
- Verstrakings-, elevatie- en liftingsoperaties

Toepassing

Stap 01:

De musculus pectoralis major wordt vanaf zijn caudale begin tot aan de sterrand van de borstwand vrijgemaakt en afgescheiden. De nieuw te vormen borstimplantaat- c.q. expander-tas wordt met behulp van de afgescheiden spier als bedekkingsvlak van het borstimplantaat of van de expander craniaal van mediaal tot lateraal gevormd.

Stap 02:

De TiLOOP® Bra net-implantaat wordt voor het borstimplantaat resp. de expander geplaatst. Het wordt aan het vrije caudale en laterale einde van de musculus pectoralis major met een doorlopende en enkelvoudige knopnaad bevestigd en het onderste einde van het meshimplantaat wordt vrij achter het borstimplantaat c.q. de expander geslagen of in de naad gefixeerd. Belangrijk is de bedekking van het onderste borstimplantaat- resp. expanderkant door het net-implantaat. Bij de bevestiging van TiLOOP® Bra craniaal aan de spierenrand moet op de flexibele en elastische uitwerking van het netmateriaal gelet worden.

Stap 03:

Het gekozen borstimplantaat resp. expander wordt onder de musculus pectoralis major gelegd en in overeenstemming met de gewenste zit geplaatst.

Stap 04:

Het na de craniale naadfixering aan de rand van de musculus pectoralis major vrije deel van het meshimplantaat wordt in het bereik van de onderste borstomslagplooï onder en achter het borstimplantaat c.q. expander gelegd, daar zonder verdere fixering grotendeels zonder plooiën geplaatst of eventueel met behulp van monofil naadmateriaal met enkelvoudige naden zodanig gefixeerd dat een dislocatie van het meshimplantaat verhinderd is.

Postoperatieve aanbevelingen

- Het dragen van een steun-BH en een zogenaamde stabilisatieband wordt dringend aanbevolen.
- Zwaar heffen, lichamelijk werk en sportactiviteiten moeten gedurende 4 - 6 weken vermeden worden.

Ongewenste bijwerkingen

- Seroom
- Reactie op vreemde lichamen
- Kapselfibrose
- Postoperatieve bloeding
- Hematoom
- Wonddehiscence
- Necrose
- Disesthesia
- Infectie
- Storingen bij het helen van de wonde
- Pijn
- Ontevredenstellende esthetica
- Voelbare meshstructuur (bij zeer dunne huid)
- Tijdelijk reactief proces

Materiaalinformatie

Tab 1 Overzicht van de materialen

Materialen van het meshimplantaat	Materiaaldelen waarmee de patiënte in contact komt
Titaan bevattende coating	voornamelijk
Polypropyleen	in geringe mate (bijvoorbeeld bij het op maat snijden van het meshimplantaat)

Het met titaan behandelde meshimplantaat bevat geen di-ethylhexylftalaat (DEPH).

Verwijdering

Alle met het product geleverde componenten en mogelijkwerwijze niet gebruikte meshimplantaten, gesneden meshstukken en explantaten moeten in overeenstemming met de voor ziekenhuizen gangbare voorschriften op basis van de nationale en regionale wetten en voorschriften gemanipuleerd en op veilige wijze verwijderd worden. Met het product geleverde bestanddelen kunnen bijvoorbeeld verpakking en gebruiksaanwijzing zijn. Bij infectueus afval moeten de bijzondere eisen voor gevaarlijk afval nageleefd worden.

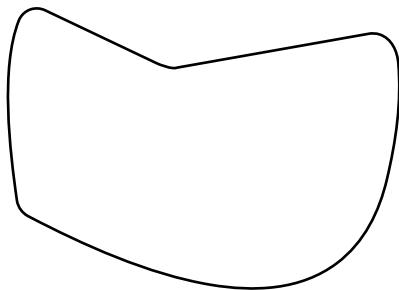
Anders

- De patiënte moet geïnstrueerd worden over de op haar betrekking hebbende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, restrisico's, ongewenste bijwerkingen en noodzakelijke opvolgingen.
- De informatie voor de patiënte (PI) en de ingevulde implantaatkaart (Implant Card, IC) moeten aan de patiënte overhandigd worden. De PI stelt de patiënte algemene informatie over het netimplantaat en over noodzakelijke opvolgingen ter beschikking. De IC informeert de patiënte ook waar ze nog bijkomende informatie kan vinden.

-
- De link naar het korte rapport over veiligheid en klinische performance (SSCP= summary of safety and clinical performance) wordt ter beschikking gesteld zodra de Europese database voor medische producten (Eudamed = European database on medical devices) afgewerkt is. Tot dit tijdstip is de SSCP op de volgende website beschikbaar: www.pfmmedical.com/downloads
 - Alle in verband met het product optredende ernstige incidenten moeten aan de fabrikant en aan de bevoegde nationale autoriteit gemeld worden.
 - Als de elektronisch variant van de gebruiksaanwijzing gebruikt wordt, dient erop gelet te worden dat deze minstens de uitgavestand van de bij het product gevoegde gebruiksaanwijzing of een actuelere uitgavestand vermeldt. De actuele versie van de elektronische gebruiksaanwijzing staat op de homepage van de producent onder volgende link ter beschikking: www.pfmmedical.com/downloads

Brugsanvisning

TiLOOP® Bra



Beskrivelse

De sterile netimplantater består af bredporet, ikke-resorberbar protetisk trikotage af enkelttrådet polypropylen garn med en titanholdig belægning. Netimplantaterne kan fås i forskellige fladevægte med definerede former og dimensioner. TiLOOP® Bryst-netimplantater blev udviklet med henblik på forskellige indikationer og alle hidtil anvendte implantationsteknikker inden for rammerne af rekonstruktiv og plastisk-æstetisk mammakirurgi. Netimplantaterne er, i henseende til brudbelastning og udvidelsesadfærd afstemt efter kravene til det pågældende anvendelsesområde.

Tilsigtet formål

TiLOOP® Bryst-netimplantater er bestemt til at støtte, styrke og danne overgange til kroppens eget væv.

Indikation

TiLOOP® Bra er beregnet til at støtte, styrke og danne overgangen til kroppens egne vævstrukturer inden for rekonstruktiv og plastisk-æstetisk mammakirurgi.

Virkemåde

Netstrukturen tjener som matrix til indgroning af bindevævsceller. Derigennem kommer det til ophobning af et tyndt fibrøst vævslag, hvis celler vil gro igennem porerne i net-trikotagen. Således er netimplantatet helt indkapslet af kropseget væv. Eksperimentelle undersøgelser har vist, at dette implantat vil forblive blødt og fleksibelt herved.

Påvirkning af radiologiske diagnosemetoder (røntgen, CT-, MR-scanning og sonografiske undersøgelser) er ikke tilfældet som følge af den titanholdige belægning af det anvendte kunststof.

Advarsler

- ☞ Emballagen skal prøves omhyggeligt med henblik på upåklagelig tilstand inden anvendelsen. Anvend produktet ikke, hvis emballagen er beskadiget, gennemblødt eller blevet åbnet ved en fejltagelse eller hvis De har tvivl om steriliteten hhv. hvis holdbarhedsdatoen er udløbet.
- ☞ Netimplantatet skal prøves omhyggeligt med henblik på upåklagelig tilstand inden anvendelsen. Anvend ikke noget beskadiget netimplantat. En beskadigelse foreligger i det tilfælde, hvor nettets funktionalitet ikke længere er garanteret. Sørg for, at netimplantatet i løbet af operationen ikke beskadiges ved en fejltagelse. Bevidst tilskæring af netimplantatet ved hjælp af saks eller skalpel er tilladt. Ved tilskæring af netimplantatet skal man være opmærksom på tilstrækkelig afstand fra suturen, således at denne ikke bliver beskadiget. Undgå en irreversibel, overdreven udvidelse af net-materiale. Anvend ikke noget netimplantat, der er blevet irreversibelt deformeret.
- ☞ Ethvert produkt er separat emballeret og leveres i EO-steriliseret samt pyrogenfri form. Det er bestemt til engangsbrug. Må hverken anvendes igen, oparbejdes igen eller resteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller resterilisering af engangsudstyr kan medføre en nedsat ydelse eller tab af udstyrets funktionsevne. Genanvendelse af engangsudstyr kan resultere i eksposition med sygdomsbærende organismer, som f.eks. vira, bakterier, svampe eller prioner.
- ☞ Ved alle brystvolumen-ændrende hændelser (f. eks. vækstfase, vægtændring, graviditet) skal man være opmærksom på, at netimplantatet kun har en begrænset udvidelsesevne.

Forholdsregler

- Den opererende læge bør være fortrolig med de kirurgiske procedurer og teknikker. Implantationen sker på ansvar af den opererende læge.
- Vær opmærksom på, at netimplantatet så vidt som muligt positioneres helt uden folder og spændinger.

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes ved patienter med intolerans og / eller allergi(er) i forbindelse med produktet.
- Må ikke anvendes inden for inficerede, kontaminerede eller betændte områder.

Anbefalet implantationsmetode

Generelt

TiLOOP® Bryst-netimplantater kan komme til anvendelse ved forskellige brystoperationer - både inden for det onkologiske område og inden for plastisk-æstetisk mammakirurgi. Følgende operationsteknikker kan for eksempel være:

- Genopbygning efter ablatio mammae (modificeret radikal mastektomi, hudbesparende mastektomi og subkutan mastektomi med bevaring af brystvorte-areola-kompleks
- Operationer til opstramning, elevation og lifting

Anvendelse

Trin 01:

Musculus pectoralis major fripræpareres og skilles fra brystvæggen fra sin kaudale tilhæftning indtil sternumkanten. Brystimplantat- hhv. ekspander-lommen, der skal dannes på ny, dannes ved hjælp af den afskårne muskel som dækningsflade for brystimplantatet eller ekspanderen kranielt fra medial til lateral side.

Trin 02:

TiLOOP® Bra netimplantatet positioneres før brystimplantatet eller expanderen. Det fastgøres på den frie kaudale og laterale ende af Musculus pectoralis major med fortløbende eller enkeltknude-sutur og den nederste ende af netimplantatet bankes frit eller fikseres med sutur bag brystimplantatet hhv. expanderen. Det er vigtigt at den nedre kant af brystimplantatet eller expanderen dækkes af netimplantatet. Ved kraniel fiksering af TiLOOP® Bra ved muskelkanten, skal det sikres at netmaterialets trådvæv positioneres sådan at det er fleksibelt og elastisk.

Trin 03:

Det valgte brystimplantat eller expanderen lægges under musculus pectoralis major og placeres i henhold til den ønskede pasform.

Trin 04:

Den del af netimplantatet, der er fri efter kraniel sutur-fiksering ved kanten af Musculus pectoralis major, lægges under og bag brystimplantatet hhv. expanderen inden for området for den nederste brystfold og placeres dér uden yderligere fiksering og så vidt som muligt uden folder eller fikseres evt. under anvendelse af enkelttrådet suturmateriale med enkeltsuturer, således at en dislokation af netimplantatet undgås.

Postoperative anbefalinger

- Det anbefales på det kraftigste at bære en støtte-bh og en såkaldt brystbandage.
- Tunge løft, kropsarbejde samt sportslige aktiviteter bør undgås i 4 - 6 uger.

Uønskede bivirkninger

- Serom
- Fremmedlegemereaktion
- Kapselfibrosis
- Postoperativ blødning
- Hæmatom
- Sårdehiscens
- Nekrose
- Dysæstesi
- Infektion
- Svækket sårheling
- Smerter
- Ikke tilfredsstillende æstetik
- Følbare netstruktur (ved meget tynd hud)
- Midlertidig reaktiv proces

Materiale-information

Tab. 1 oversigt over materialer

Materialer af netimplantatet	Materialeandele, som patienten kommer i berøring med
titanholdig belægning	hovedsageligt
Polypropylen	ubetydelig (f.eks. ved tilskæring af netimplantat)

Det titaniserede netimplantat indeholder ikke noget diethylhexylphthalat (DEHP).

Bortskaffelse

Alle bestanddele, der leveres sammen med produktet, samt muligvis ikke-anvendte netimplantater, net-tilskæringer og eksplantater skal håndteres samt bortskaffes forsvarligt i overensstemmelse med de gældende ordninger på sygehuse samt i henhold til nationale og regionale love og forskrifter. Bestanddele, der er leveret sammen med produktet, kan for eksempel være emballagen og brugsanvisningen. Ved infektiøst affald skal man være opmærksom på de særlige krav til håndtering af farligt affald.

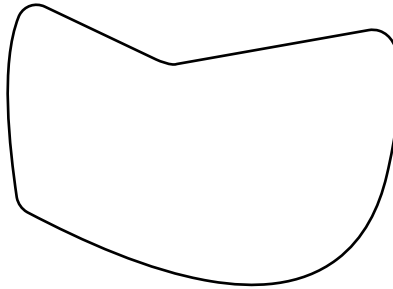
Øvrigt

- Patienten skal underrettes om alle advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, restriktioner, uønskede bivirkninger og nødvendige opfølgende foranstaltninger, der vedrører hende.
- Informationer til patienten (PI) samt det udfyldte implantatbevis (Implant Card, IC) skal udleveres til patienten. PI'erne stiller generelle informationer om net-implantatet samt om nødvendige opfølgende foranstaltninger til rådighed for patienten. IC'et giver patienten desuden informationer om, hvor hun kan finde yderligere informationer.
- Det pågældende link til en kort rapport om sikkerhed og kliniske ydelser (SSCP = summary of safety and clinical performance) stilles til rådighed, så snart den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed = European database on medical devices) er afsluttet. Indtil da er SSCP tilgængelig på følgende websted: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal meldes til producenten samt til den kompetente nationale myndighed.
 - Såfremt der anvendes den elektroniske variant af brugsanvisningen, skal man være opmærksom på, at den mindst svarer til den seneste udgave af den brugsanvisning, der er vedlagt produktet, eller en mere aktuel udgave. Den aktuelle version af den elektroniske brugsanvisning er disponibel til download på producentens hjemmeside, se følgende link: www.pfmmedical.com/downloads

Οδηγίες χρήσεως

TiLOOP® Bra



Περιγραφή

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πλέγματος συνίστανται από ένα με μεγάλους πόρους μη απορροφήσιμο προθετικό πλεκτό ύφασμα, κατασκευασμένο από μονόινο νήμα πολυπροπυλενίου με επίστρωση που περιέχει τιτάνιο. Τα εμφυτεύματα πλέγματος είναι διαθέσιμα σε διάφορα βάρη ανά μονάδα επιφάνειας με καθορισμένα σχήματα και διαστάσεις. Τα εμφυτεύματα πλέγματος στήθους TiLOOP® δημιουργήθηκαν για διάφορες ενδείξεις και για όλες τις μέχρι τώρα εφαρμοζόμενες τεχνικές εμφύτευσης στον τομέα της επανορθωτικής και πλαστικής-αισθητικής χειρουργικής μαστού. Τα εμφυτεύματα πλέγματος είναι προσαρμοσμένα όσον αφορά την αντοχή σε σχίσιμο και τη συμπεριφορά ελαστικότητας στις απαιτήσεις του εκάστοτε πεδίου εφαρμογής.

Σκοπός

Τα εμφυτεύματα πλέγματος στήθους TiLOOP® προορίζονται για την υποστήριξη, την ενίσχυση και τη γεφύρωση του ιστού του σώματος.

Ένδειξη

Το TiLOOP® Bra εξυπηρετεί στην υποστήριξη, ενίσχυση και γεφύρωση των δομών των ιστών του σώματος στην επανορθωτική και πλαστική-αισθητική χειρουργική του μαστού.

Τρόπος δράσης

Η δικτυωτή δομή λειτουργεί σαν μήτρα για την ανάπτυξη κυττάρων συνδετικού ιστού. Με τον τρόπο αυτό δημιουργείται μία λεπτή ινώσης στρώση ιστού, τα κύτταρα της οποίας αναπτύσσονται μέσα από τους πόρους του δικτύου. Έτσι περιτυλίγεται το χειρουργικό εμφύτευμα από πλέγμα πλήρως από τον ίδιο ιστό του οργανισμού. Από πειραματικές διερευνήσεις προέκυψε πως το χειρουργικό εμφύτευμα από πλέγμα παραμένει μαλακό και ενέλικτο.

Δεν επηρεάζονται οι ακτινολογικές διαγνωστικές διαδικασίες (ακτινογραφία, CT-, MRI- και υπέρηχοι) από την επίστρωση του πλαστικού υλικού που περιέχει τιτάνιο.

Προειδοποιητικές υποδείξεις

- ☞ Η ακεραιότητα της συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη, διαβρεγμένη ή εκ λάθους ανοιγμένη ή εάν έχετε αμφιβολία σχετικά με τη στεριότητα ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- ☞ Η ακεραιότητα του εμφυτεύματος πλέγματος πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εμφύτευμα πλέγματος που έχει υποστεί φθορά. Μια φθορά υπάρχει, στην περίπτωση που η λειτουργικότητα του πλέγματος δεν διασφαλίζεται πλέον. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα πλέγματος δεν υφίσταται εκ λάθους φθορά κατά τη διάρκεια της εξέλιξης της επέμβασης. Μια σκόπιμη κοπή του εμφυτεύματος πλέγματος μέσω ψαλιδιού ή νυστεριού επιτρέπεται. Σε περίπτωση μιας κοπής του εμφυτεύματος πλέγματος, δώστε προσοχή σε μια επαρκή απόσταση μέχρι τη ραφή, προκειμένου να μην τη φθείρετε. Αποφύγετε μια μη αναστρέψιμη διεύρυνση του υλικού του πλέγματος. Μη χρησιμοποιείτε μη αναστρέψιμα παραμορφωμένο εμφύτευμα πλέγματος.
- ☞ Κάθε προϊόν συσκευάζεται χωριστά και παραδίδεται αποστειρωμένο μέσω επεξεργασίας με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ) καθώς και απυρετογενές. Προορίζεται για μια και μόνη χρήση. Μη επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Μια επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση προϊόντων μιας χρήσης, δυνατόν να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή στην απώλεια της λειτουργικής τους ικανότητας. Μέσω μιας επαναχρησιμοποίησης προϊόντων μιας χρήσης, είναι δυνατόν να οδηγηθούν στην έκθεση σε παθογόνους παράγοντες όπως ιοί, βακτήρια, μύκητες ή πρωτεΐνες πριόν.
- ☞ Πρέπει να σημειωθεί σε όλα τα συμβάντα που μεταβάλλουν τον όγκο του στήθους (π.χ. φάση ανάπτυξης, μεταβολές βάρους, εγκυμοσύνες), ότι το εμφύτευμα πλέγματος εμφανίζει μόνο μια περιορισμένη ελαστικότητα.

Προληπτικά μέτρα

- Οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές. Η εμφύτευση πραγματοποιείται με ευθύνη του χειρουργού.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το εμφύτευμα πλέγματος να τοποθετείται στο μέγιστο βαθμό χωρίς πτυχώσεις και τανύσεις.

Αντενδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείται σε γυναίκες ασθενείς με δυσανέξια και/ή αλλεργία(ες) που σχετίζεται(ονται) με το προϊόν.
- Να μη χρησιμοποιείται σε περιοχές που έχουν προσβληθεί, μολυνθεί ή ερεθιστεί.

Συνιστώμενη διαδικασία εμφύτευσης

Γενικά

Τα εμφυτεύματα πλέγματος στήθους TiLOOP® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορες επεμβάσεις στήθους, τόσο στον ογκολογικό τομέα όσο και στην πλαστική-αισθητική χειρουργική μαστού. Οι ακόλουθες χειρουργικές τεχνικές μπορούν να είναι για παράδειγμα:

- Αποκατάσταση μετά από μαστεκτομή (Ablatio mammae) (τροποποιημένα ριζική μαστεκτομή, μαστεκτομή που φείδεται του δέρματος και υποδόρια μαστεκτομή διατήρησης συμπλέγματος θηλής-θηλαίας άλω (Mamillen-Areola-Komplex)
- Επεμβάσεις σύσφιξης, ανύψωσης και λίφτινγκ

Εφαρμογή

Βήμα 01:

Ο μείζον θωρακικός μυς θα διαχωριστεί από το θωρακικό τοίχωμα από την ακραία ρίζα του έως την άκρη του στέρνου. Ο νέος προς σχηματισμό θύλακας του εμφυτεύματος στήθους ή του διαστολέα δημιουργείται με τη βοήθεια του διαχωρισμένου μυός ως επιφάνεια κάλυψης του εμφυτεύματος στήθους ή του διαστολέα κρανιακά από το μέσο μέχρι την πλευρά.

Βήμα 02:

Το εμφυτεύσιμο πλέγμα TiLOOP® Bra θα τοποθετηθεί μπροστά από το εμφύτευμα στήθους ή τον εκτατήρα. Στερεώνεται στο ελεύθερο ουραίο και πλευρικό άκρο του μείζονος θωρακικού μυός με μια συνεχή ή ενός κουμπιού ραφή και το κάτω άκρο του εμφυτεύματος πλέγματος παραμένει ελεύθερο όπισθεν του εμφυτεύματος στήθους ή του διαστολέα ή στερεώνεται με ραφή. Είναι σημαντική η κάλυψη της κάτω άκρης του εμφυτεύματος στήθους ή της άκρης εκτατήρα μέσω του εμφυτεύσιμου πλέγματος. Στη στερέωση του TiLOOP® Bra κρανιακά στην άκρη του μυός πρέπει να δοθεί προσοχή στην ευέλικτη και ελαστική κατεύθυνση του υλικού του πλέγματος.

Βήμα 03:

Το επιλεγμένο εμφύτευμα στήθους ή ο εκτατήρας εισάγεται κάτω από τον μείζονα θωρακικό μυ και τοποθετείται σύμφωνα με την επιθυμητή θέση.

Βήμα 04:

Το μετά από την κρανιακή στερέωση με ραφή στο άκρο του μείζονος θωρακικού μυός ελεύθερο τμήμα του εμφυτεύματος πλέγματος, τίθεται στην περιοχή της κάτω πτυχής του στήθους κάτω και όπισθεν του εμφυτεύματος στήθους ή του διαστολέα, εκεί τοποθετείται χωρίς περαιτέρω στερέωση στο μέγιστο βαθμό χωρίς πτυχές ή ενδεχομένως με τη χρήση μονόινου υλικού ραφής στερεώνεται με μεμονωμένα ράμματα κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να αποτρέπεται μια μετατόπιση του εμφυτεύματος πλέγματος.

Μετεγχειρητικές συστάσεις

- Συνιστάται μετ επιτάσεως η χρήση ενός στηθόδεσμου στήριξης και μιας λεγόμενης ζώνης Στουτγκάρδης (Stuttgarter Gürtel).
- Η ανύψωση βαρών, η σωματική εργασία, καθώς και οι αθλητικές δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται για 4-6 εβδομάδες.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Ύγρωμα
- Αντίδραση ξένου σώματος
- Καψική ίνωση
- Μετεγχειρητική αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Διάνοιξη τραύματος
- Νέκρωση
- Δυσαισθησία
- Μόλυνση
- Διαταραχή επούλωσης πληγών
- Πόνος
- Μη ικανοποιητική αισθητική
- Ψηλαφήσιμη δομή του πλέγματος (σε πολύ λεπτό δέρμα)
- Προσωρινή αντιδραστική διαδικασία

Πληροφορίες σχετικά με τα υλικά

Πιν. 1 Επισκόπηση των υλικών

Υλικά του εμφυτεύματος πλέγματος	Μέρη του υλικού με τα οποία η ασθενής έρχεται σε επαφή
Επίστρωση που περιέχει τιτάνιο	κυρίως
Πολυπροπυλένιο	ελάχιστον σφαιρικής (π.χ. κατά την κοπή του εμφυτεύματος πλέγματος)

Το τιτανιοποιημένο εμφύτευμα πλέγματος δεν περιέχει φθαλικό δισαιθυλεξυλίο (DEHP).

Διάθεση

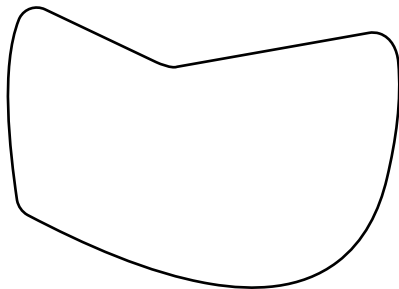
Όλα τα συστατικά που παρέχονται με το προϊόν, καθώς και τυχόν χρησιμοποιηθέντα εμφυτεύματα πλέγματος, κοπές πλέγματος και εκφυτεύματα, πρέπει να τυγχάνουν χειρισμού, ανάλογα με τις συνήθειες νοσοκομειακών ρυθμίσεις, σύμφωνα με τους εθνικούς και περιφερειακούς νόμους και διατάξεις και να διατίθενται ως απόβλητα με ασφάλεια. Παραδοθέντα συστατικά με το προϊόν θεωρούνται επί παραδείγματι η συσκευασία και οι οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση μολυσματικών αποβλήτων πρέπει να τηρούνται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις για επικίνδυνα απόβλητα.

Διάφορα

- Η ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τις προειδοποιητικές υποδείξεις, τα προληπτικά μέτρα, τις αντενδείξεις, τους υπολειπόμενους κινδύνους, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τα απαραίτητα μέτρα ελέγχου.
- Η ενημέρωση για τους ασθενείς (PI) καθώς και η συμπληρωμένη ταυτότητα εμφυτεύματος (Implant Card, IC) πρέπει να παραδίδονται στον ασθενή. Η PI παρέχει στην ασθενή γενικές πληροφορίες σχετικά με το χειρουργικό εμφύτευμα από πλέγμα και τα απαραίτητα μέτρα ελέγχου. Η IC ενημερώνει επίσης την ασθενή για το πού μπορεί να βρει περισσότερες πληροφορίες.
- Ο σύνδεσμος για τη συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική επίδοση (SSCP= summary of safety and clinical performance), θα διατεθεί, μόλις ολοκληρωθεί η ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed = European database on medical devices). Μέχρι το συγκεκριμένο χρονικό σημείο, το SSCP είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο ιστότοπο: www.pfmmmedical.com/downloads
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες εθνικές αρχές.
- Σε περίπτωση χρήσης της ηλεκτρονικής έκδοσης των οδηγιών χρήσης, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι αντιστοιχούν τουλάχιστον στην έκδοση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή σε μια νεότερη έκδοση. Η τρέχουσα έκδοση των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης διατίθεται προς λήψη στην ιστοσελίδα του κατασκευαστή στον παρακάτω σύνδεσμο: www.pfmmmedical.com/downloads

Instruções de utilização

TiLOOP® Bra



Descrição

Os implantes de rede estéreis são compostos por tecido protético não reabsorvível de poros grandes fabricado em fio de polipropileno monofilar com revestimento contendo titânio. Os implantes de rede estão disponíveis em diferentes densidades, com formas e dimensões definidas. Os implantes mamários de rede TiLOOP® foram desenvolvidos para diversas indicações e todas as técnicas de implantação utilizadas atualmente na área da cirurgia mamária reconstrutiva e plástica-estética. Os implantes de rede são adaptados aos requisitos da respetiva área de aplicação em termos de resistência ao rasgo e comportamento de distensão.

Especificações funcionais

Os implantes de rede mamários TiLOOP® destinam-se a apoiar, reforçar e unir os tecidos do corpo.

Indicação

O TiLOOP® Bra destina-se a apoiar, reforçar e unir estruturas de tecidos do corpo em cirurgias mamárias reconstrutivas e plásticas-estéticas.

Modo de acção

A estrutura da rede serve de matriz para o crescimento de células de tecido conjuntivo. Isto causa a acumulação de uma fina camada de tecido fibroso, cujas células crescem através dos poros reticulares. Assim, o implante reticular ficará completamente envolvido pelos tecidos do próprio corpo. Os exames experimentais demonstraram que o implante permanece macio e flexível.

O revestimento do plástico que contém titânio não influencia os procedimentos de diagnóstico radiológico (raios-X, TC, RM e ultrassonografias).

Avisos

- ☞ A integridade da embalagem deve ser verificada cuidadosamente antes da utilização. Não utilize o produto se a embalagem se encontrar danificada, humedecida ou aberta, se tiver dúvidas em relação à esterilidade ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- ☞ A integridade do implante de rede deve ser verificada cuidadosamente antes da utilização. Não utilize um implante de rede danificado. Exitem danos quando deixar de ser possível garantir a funcionalidade da rede. Certifique-se que o implante de rede não é danificado inadvertidamente durante a cirurgia. É permitido um corte consciente do implante de rede com tesoura ou bisturi. Ao cortar o implante de rede, garantir distância suficiente em relação à costura para não o danificar. Evite o estiramento irreversível do material da rede. Não utilize um implante de rede deformado irreversivelmente.
- ☞ Cada produto é embalado individualmente, esterilizado por EO e fornecido sem pirogênios. Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de produtos de utilização única podem causar a redução do seu desempenho ou perda da sua funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode causar exposição a agentes patogénicos, como vírus, bactérias, fungos ou priões.
- ☞ Em todos os eventos que alterem o volume da mama (p.ex., fase de crescimento, alterações de peso, gravidez), é necessário tomar em consideração que o implante de rede possui elasticidade limitada.

Medidas de precaução

- O cirurgião deve ter experiência com os procedimentos e técnicas cirúrgicas. A implantação é da responsabilidade do cirurgião
- Garantir que o implante de rede é posicionado o mais possível sem pregas e sem tensão.

Contra-indicações

- Não utilizar em pacientes com intolerância e/ou alergia(s) associada(s) ao produto.
- Não aplicar em áreas infectadas, contaminadas ou inflamadas.

Procedimento de implantação recomendado

Informações gerais

Os implantes de rede mamários TiLOOP® podem ser utilizados em diversas cirurgias mamárias, tanto na área oncológica, como em cirurgias mamárias plásticas-estéticas. Podem ser utilizadas, por exemplo, as seguintes técnicas cirúrgicas:

- Reconstrução após mastectomia (mastectomia radical modificada, mastectomia com preservação da pele e mastectomia subcutânea com preservação do complexo aureolo-mamilar)
- Cirurgias refirmantes, de elevação e lifting

Aplicação

Passo 01:

O músculo peitoral maior é preparado livremente e separado da sua abordagem caudal até à borda de esterno da parede torácica. A bolsa do implante mamário ou do expensor é formada cranial de medial para lateral com a ajuda do músculo separado como superfície de cobertura para o implante mamário ou expensor.

Passo 02:

O implante em forma de rede TiLOOP® Bra está posicionado diante do implante mamário ou do expensor. É fixo à extremidade caudal e lateral livre do músculo peitoral maior com sutura contínua ou de botão único e a extremidade inferior do implante de rede é inserida ou suturada livremente por trás do implante mamário ou do expensor. É importante cobrir a borda do expensor ou o implante mamário inferior através do implante em forma de rede. Na fixação do TiLOOP® Bra craniano na borda do músculo deve-se ter atenção a orientação flexível e elástica do tecido do material de rede.

Passo 03:

O implante mamário seleccionado ou o expensor é inserido sob o músculo peitoral maior e colocado de acordo com a posição pretendida.

Passo 04:

A parte livre do implante após sutura cranial no rebordo do músculo peitoral maior é colocada na área da prega mamária inferior e por trás do implante mamário ou expensor. Aí, é posicionada o mais possível sem pregas sem fixação adicional ou, eventualmente, utilizando material de sutura monofilar com suturas individuais de forma a impedir a deslocação do implante de rede.

Recomendações pós-operatórias

- Recomenda-se a utilização de um sutiã de suporte e de uma banda de mamoplastia.
- Evitar levantar pesos, trabalhos físicos e atividades desportivas durante 4 - 6 semanas.

Efeitos secundários adversos

- Seroma
- Reação a corpos estranhos
- Contratura capsular
- Hemorragia pós-operatória
- Hematoma
- Deiscência
- Necrose
- Disestesia
- Infecção
- Complicações na cicatrização
- Dor
- Estética insatisfatória
- Estrutura perceptível da rede (em peles muito finas)
- Processo reativo temporário

Informações do material

Tab 1 Vista geral dos materiais

Materiais do implante de rede	Partilhas de materiais com as quais a paciente entra em contacto
Revestimento com titânio	principalmente
Polipropileno	reduzido (p. ex., em caso de corte do implante de rede)

O implante de rede titanizado não contém ftalato de dietil-hexilo (DEHP).

Eliminação

Todos os componentes fornecidos com o produto, bem como implantes de rede não utilizados, recortes de rede e explantes devem ser manuseados e eliminados de acordo com os regulamentos do hospital e a legislação e normas nacionais e regionais. Os componentes fornecidos com o produto podem ser, por exemplo, a embalagem e as instruções de utilização. No caso de resíduos infecciosos, devem ser respeitados os requisitos especiais para resíduos perigosos.

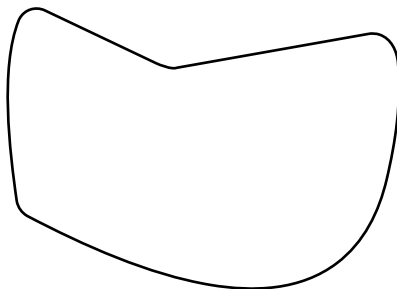
Diversos

- A paciente deve ser informada dos avisos, das medidas de precaução, das contraindicações, dos riscos residuais, dos efeitos secundários adversos e das medidas de acompanhamento necessárias.
- As informações da paciente (ID) e a identificação do implante (Implant Card, IC) preenchida devem ser entregues à/ao paciente. As ID fornecem à paciente informações gerais sobre o implante reticular e as medidas de acompanhamento necessárias. A IC também informa a paciente onde pode encontrar mais informações.
- O link para o relatório breve sobre segurança e desempenho clínico (SSCP= summary of safety and clinical performance) será disponibilizado, assim que a base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed = European database on medical devices) esteja concluída. Até ao momento, o SSCP está disponível no seguinte sítio Web: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional competente.
 - Se for utilizada a versão eletrónica das instruções de utilização deve-se garantir que estas correspondem à versão das instruções de utilização que acompanham o produto ou a uma versão mais recente. A versão atual das instruções de utilização eletrónicas está disponível no website do fabricante, no link seguinte: www.pfmmedical.com/downloads

Käyttöohjeet

TiLOOP® Bra



Kuvaus

Steriilit verkkoimplantit koostuvat suurihuokoisesta, imeytymättömästä, monofilamenttisesta polypropeenilangasta valmistetusta proteesineuloksesta, jossa on titaania sisältävä pinnoite. Verkkoiimplantteja on saatavana eri painoisina pinta-alayksikköä kohti, ja niiden muodot ja mitat on määritelty. TiLOOP®-rintaverkkoimplantit on kehitetty erilaisiin käyttöaiheisiin ja kaikkiin toistaiseksi käytettyihin implantointitekniikoihin korjaavan ja plastiikka-esteettisen rintakirurgian alalla. Verkkoiimplantit on mukautettu kulloisenkin käyttöalan vaatimuksiin repeytymiskestävyyden ja venymiskäyttäytymisen osalta.

Suunniteltu käyttötarkoitus

TiLOOP®-rintaimplantit on suunniteltu tukemaan, vahvistamaan ja silloittamaan kehon omaa kudosta.

Käyttöaiheet

TiLOOP® Bra -rintaliivejä käytetään autologisten kudusrakenteiden tukemiseen, vahvistamiseen ja silloittamiseen korjaavassa ja plastiikka-esteettisessä rintakirurgiassa.

Vaikutustapa

Verkkorakenne toimii matriisina sidekudossolujen itämiselle. Tämän seurauksena kudokseen kiinnittyy ohut kuitukudoskerros, jonka solut kasvavat verkon huokosten läpi. Näin verkkoiimplantti on täysin kehon oman kudoksen ympäröimä. Kokeelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että implantti pysyy pehmeänä ja joustavana.

Muovin titaanipitoinen pinnoite ei vaikuta radiologisiin diagnostisiin toimenpiteisiin (röntgen-, CT-, MRT- ja sonografiatutkimukset).

Varoitukset

- ☞ Tarkista pakkauksen eheys huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut, kastunut tai vahingossa avattu tai jos epäilet sen steriiliyttä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.
- ☞ Tarkista verkkoimplantin eheys huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä vaurioitunutta verkkoimplanttia. Vaurio on silloin, kun verkon toimivuutta ei voida enää taata. Varmista, että verkkoimplantti ei vahingossa vahingoitu leikkauksen aikana. Verkkoimplantin tahallinen leikkaaminen saksilla tai skalpellilla on sallittua. Kun leikkaat verkkoimplanttia, varmista, että ompeleeseen on riittävä etäisyys, jotta se ei vahingoitu. Vältä verkkomateriaalin peruuttamatonta ylivenymistä. Älä käytä peruuttamattomasti epämuodostunutta verkkoimplanttia.
- ☞ Jokainen tuote on yksittäispakattu, ja se toimitetaan EO-steriloituna ja pyrogeenivapaasti. Se on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen sterilointi voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen tai toimintakyvyn menettämiseen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi johtaa altistumiseen patogeeneille, kuten viruksille, bakteereille, sienille tai prioneille.
- ☞ Kaikkien rintojen tilavuutta muuttavien tapahtumien (esim. kasvuvaihe, painonmuutokset, raskaudet) aikana on huomioitava, että verkkoimplantti on vain rajoitetusti venyvä.

Varotoimenpiteet

- Leikkauksen suorittavan lääkärin tulee tuntea kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat. Implantointi suoritetaan leikkauksen suorittavan lääkärin vastuulla.
- Varmista, että verkkoimplantti on mahdollisimman rypytön ja jännitteetön.

Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaille, joilla on tuotteeseen liittyvä intoleranssi ja/tai allergia.
- Älä käytä tartunta-, saastuneilla tai tulehtuneilla alueilla.

Suosittelava implantaatiomenettely

Yleistä

TiLOOP®-rintaverkkoimplantteja voidaan käyttää erilaisissa onkologisissa rintaleikkauksissa sekä plastiikka-esteettisessä rintakirurgiassa. Esimerkiksi seuraavia kirurgisia tekniikoita voidaan käyttää:

- Rekonstruktio ablatio mammae -leikkauksen jälkeen (modifioitu radikaali mastektomia, ihoa säästävä mastektomia ja nänni-areola-kompleksia säästävä ihonalainen mastektomia).
- Nosto-, nosto- ja kiristystoimenpiteet.

Käyttö

Vaihe 01:

Musculus pectoralis major vapautetaan ja irrotetaan täydellisesti kaudaalisesta lähtökohdasta rintalastan seinämään. Muodostettava uusi rintaimplantin tai laajentimen tasku muotoillaan kraniaalisesti mediaalisesta lateraaliseen käyttäen erotettua lihasta rintaimplantin tai laajentimen peitepintana.

Vaihe 02:

TiLOOP® Bra -verkkoimplantaatti asetetaan rintaimplantaatin tai Expanderin eteen. Se kiinnitetään pectoralis major -lihaksen vapaaseen kaudaaliseen ja lateraaliseen päähän jatkuvalla tai yhden napin ompeleella, ja verkkoimplantin alapää pujotetaan tai kiinnitetään ompeleella vapaasti rintaimplantin tai laajentimen taakse. Tärkeää on alemman rintaimplantaatin tai Expanderin peitto verkkoimplantaatilla. TiLOOP® Bra cranialin kiinnityksessä lihaksen reunaan on huomioitava verkkomateriaalin joustava ja elastinen neuloksen suunta.

Vaihe 03:

Valittu rintaimplantaatti tai Expander asetetaan Musculus pectoralis majorin alle ja sijoitetaan halutun kiinnityksen mukaisesti.

Vaihe 04:

Verkkoimplantin osa, joka on vapaa kraniaalisen ompeleen kiinnittämisen jälkeen pectoralis major -lihaksen reunalla, sijoitetaan rintaimplantin tai laajennusosan alle ja taakse rintalihaksen alaosan inframammary-taitteen alueelle, ja se sijoitetaan sinne ilman lisäkiinnitystä mahdollisimman pitkälle ilman poimuja tai tarvittaessa kiinnitetään monofiilisellä ommelmateriaalilla yksittäisillä ompeleilla siten, että verkkoimplantin siirtyminen estetään.

Postoperatiiviset suositukset

- Tukirintaliivien ja niin sanotun Stuttgartin vyön käyttö on erittäin suositeltavaa.
- Raskaita nostoja, fyysisistä työtä sekä urheilutoimintaa tulisi välttää, sillä 4 - 6 viikon ajan.

Ei-toivotut haittavaikutukset

- Seroma
- Vierasesinereaktio
- Kapselin fibroosi
- Leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- Verenpurkauma
- Haavadehisenssi
- Nekroosi
- Dystesia
- Infektio
- Haavan paranemisen häiriö
- Kipu
- Epätyydyttävä estetiikka
- Palpoitava verkkorakenne (hyvin ohuessa ihossa)
- Väliaikainen reaktiivinen prosessi

Materiaalitiedot

Välilehti 1 Materiaalien yleiskatsaus

Verkkoimplantin materiaalit	Materiaaliosuudet, joiden kanssa potilas joutuu kosketuksiin
titaania sisältävä pinnoite	pääasiassa
Polypropeeni	vähäiset (esim. verkkoimplantin leikkaamisen yhteydessä)

Titaaniverkkoimplantti ei sisällä dietyyliheksyyliiftalaattia (DEHP).

Hävitys

Kaikki tuotteen mukana toimitetut komponentit sekä kaikki käyttämättömät verkkoimplantit, verkkoleikkeet ja -palaset on käsiteltävä ja hävitettävä turvallisesti kansallisten ja alueellisten lakien ja asetusten mukaisen tavanomaisen sairaalakäytännön mukaisesti. Tuotteen mukana toimitettavat komponentit voivat olla esimerkiksi pakkaus ja käyttöohjeet. Tartuntavaarallisen jätteen osalta on noudatettava vaarallisia jätteitä koskevia erityisvaatimuksia.

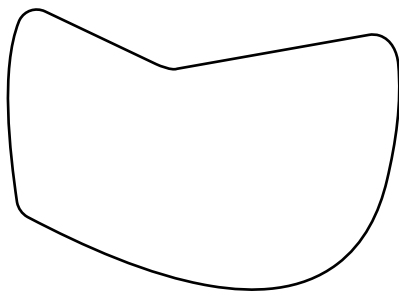
Muuta

- Potilaalle on kerrottava häntä koskevista varoituksista, varotoimenpiteistä, vasta-aiheista, jään-
nörskeistä, ei-toivotuista haittavaikutuksista ja tarvittavista seurantatoimenpiteistä.
- Potilaalle on annettava potilastiedot (PI) sekä täytetty implanttikortti (Implant Card, IC). Potilas-
tiedot (PI) antavat potilaalle yleistä tietoa verkkoimplantista ja tarvittavista seurantatoimenpiteis-
tä. Implanttikortti (IC) ilmoittaa potilaalle myös, mistä hän voi saada lisätietoa.
- Linkki turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon (SSCP= summary of sa-
fety and clinical performance) on saatavilla heti, kun lääkinnällisiä laitteita koskeva eurooppalai-
nen tietokanta (Eudamed = European database on medical devices) on valmis. Siihen asti SSCP on
saatavilla seuraavalta verkkosivulta: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja vastuulliselle kansalliselle viranomaiselle.
 - Jos käyttöohjeen sähköistä versiota käytetään, on varmistettava, että siinä on vähintään sama versio kuin tuotteen mukana toimitetussa käyttöohjeessa tai uudempi versio. Sähköisen käyttöohjeen ajantasainen versio on ladattavissa valmistajan verkkosivuilta seuraavasta linkistä: www.pf-mmedical.com/downloads

Bruksanvisning

TiLOOP® Bra



Beskrivning

De sterila nätimplantaten består av en storporig, icke absorberbar protetiskt väv av monofilt polypropylengarn med titanhaltig beläggning. Nätimplantaten kan fås tillgängliga i olika ytvikter med definierade former och mått. TiLOOP® bröstimplantat har utvecklats för olika indikationer och alla tidigare applicerade implantationstekniker inom området rekonstruktiv plastik-estetisk bröstkirurgi. Nätimplantaten är anpassade till kraven i respektive applikationsområde med avseende på draghållfasthet och töjningsbeteende.

Avsett ändamål

TiLOOP® bröstimplantat är avsedda att stödja, stärka och överbygga kroppens egen vävnad.

Indikation

TiLOOP® Bra fungerar som stöd, förstärkning och överbyggnad av kroppens egna vävnadsstrukturer inom rekonstruktiv och plastik-estetisk bröstkirurgi.

Verkan

Nätverksstrukturen fungerar som en matris för bildande av bindvävsceller. På så sätt pålagras ett tunt fibröst vävnadsskikt, vars celler växer genom porerna i nättrikån. På så sätt kommer nätimplantatet att fullständigt omges av kroppens egen vävnad. Experimentella undersökningar har visat, att implantatet förblir mjukt och flexibelt.

En inskränkning av det radiologiska diagnosförfarandet (röntgen-, CT-, MRT- och sonografiska undersökningar) på grund av den titanhaltiga beläggningen runt det syntetiska materialet är inte given.

Varning

- ☞ Förpackningen skall noga kontrolleras innan användning att den är intakt. Använd inte produkten om förpackningen är skadad, genomfuktad eller om du har tvivel över sterilitet resp. om utgångsdatum har gått ut.
- ☞ Nätimplantatets skick ska noga kontrolleras innan användning. Använd inte ett skadat nätimplantat. Skador uppstår när nätets funktionalitet inte längre kan garanteras. Säkerställ, att nätimplantatet inte skadas av misstag under operationens gång. En medveten tillskärning av nätimplantatet med hjälp av sax eller skalpell är tillåtet. Vid tillskärning av nätimplantatet, se till att det finns tillräckligt med utrymme för stygnen, så att de inte skadas. Undvik permanent översträckning av nätmaterialet. Använd inte ett irreversibelt deformerat näts-implantat.
- ☞ Varje produkt är enskilt förpackad och levereras EO-steriliserad och pyrogenfri. Produkten är avsedd för engångsanvändning. Inte för återanvändning, återbearbetning eller återsterilisering. Återanvändning, återbearbetning eller återsterilisering av engångsprodukter kan minska funktionen eller leda till förlust av funktionsförmågan. Vid återanvändning av engångsprodukter kan det komma till exponering med sjukdomsalstrare som virus, bakterier, svampar eller prioner.
- ☞ Det ska vid alla förändringar av bröstvolymen beaktas (t. ex. tillväxtsfas, viktförändringar, graviditet), att nätimplantatet endast har en begränsad tänjbarhet.

Försiktighetsåtgärder

- Operatören ska ha erfarenhet av de kirurgiska ingreppen och teknikerna. Implantation sker alltid på operatörens ansvar.
- Var noga med att placera nätimplantatet så långt det är möjligt utan att det viks och spänns.

Kontraindikationer

- Använd inte på patienter med intolerans och/eller allergi (-er) som är associerade med produkten.
- Ska inte användas i infekterade, kontaminerade eller inflammerade områden.

Önskad biverkningar installationsmetod

Allmänt

TiLOOP® bröstimplantat kan användas i olika bröstoperationer, både inom det onkologiska området men även inom plastik-estetisk bröstkirurgi. Följande operationstekniker kan exempelvis vara:

- Följande operationstekniker kan exempelvis vara:
- Åtdragning, evakuering och elevations- och lyftningsoperationer

Användning**Steg 01:**

Musculus pectoralis major friläggs och avskiljs från dess kaudala del till bröstväggen på sternumkan-ten. Det nya bröstimplantatet som skall bildas - resp expander-implantatet bildas med hjälp av den frångådda muskeln bröstimplantatets täckningsyta eller expanders kranialt från mediallyt till lateralt.

Steg 02:

TiLOOP® Bra nätimplantat positioneras före bröstimplantatet resp expandern. Den blir fastsatt vid den fria kaudala och laterala ändan av Musculus pectoralis major med ett fortlöpande eller med ett en-knappsstygn eller den undre delen av nätimplantatet läggs fritt bakom bröstimplantatet resp expandern. Viktigt är att den undre kanten på bröstimplantatet resp. på expanderkanten täcks av nätimplantatet. Vid fixering av TiLOOP® Bra kranialt vid muskelkanten skall den flexibla och elastiska tri-kåriktningen hos nätmaterialet beaktas.

Steg 03:

Det valda bröstimplantatet resp. expandern läggs in under musculus pectoralis major och placeras på tillsvarende och önskad plats.

Steg 04:

Den efter kranial suturfixering vid kanten av musculus pectoralis major fria delen av nätimplantatet, läggs i området av det undre bröst-omslagsvecket under och bakom bröstimplantatet resp. expandern. Den placeras där veckfritt utan ytterligare fixering eller fixeras i förekommande fall vid användning av monofilt suturmateriel med enkla suturer på så sätt, att en dislokation av nätimplantatet förhindras.

Postoperativa rekommendationer

- Användning av en stöd-bh eller av ett s.k. Stuttgart-bälte rekommenderas starkt.
- Tunga lyft, kroppsligt arbete samt sportliga aktiviteter skall undvikas under 4 - 6 veckor.

Oönskade biverkningar

- Serom
- Reaktioner från främmande kroppar
- Kapselfibros
- Postoperativ blödning
- Hematom
- Sårruptur
- Nekros
- Dysestesi
- Infektion
- Sårläkningsstörning
- Smärta
- Otillfredsställande estetik
- Kännbar nätstruktur (vid mycket tunn hud)
- Temporär reaktiv process

Materialinformation

Flik 1 materialöversikt

Material i nätimplantatet	Materialdelar som patienten kommer i kontakt med
Titanhaltig beläggning	huvudsakligen
Polypropylen	mindre (t.ex. för tillskrining av nätimplantat)

Det titaniserade nätimplantatet innehåller inte dietylhexylftalat (DEHP).

Avfallshantering

Alla komponenter som levereras med produkten, inklusive oanvända nätimplantat, nätsnitt och explantat, ska hanteras och kasseras på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets regler och nationella, regionala lagar och förordningar. Bestandsdelar som levereras till sammans med produkten kan till exempel vara en förpackning och bruksanvisningen. För infektiöst avfall ska de särskilda krav som gäller för farligt avfall beaktas och följas.

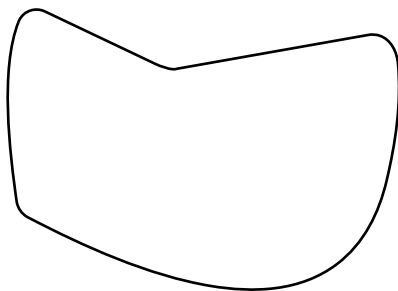
Övrigt

- Patienten ska underrättas om beträffande varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, restrisker, oönskade biverkningar och nödvändiga uppföljningsåtgärder.
- Patientinformation (PI) samt ifyllt implantatkort (Implant Card, IC) ska utlämnas till patienten. PI ger patienten allmän information om nätimplantat och om nödvändiga uppföljningsåtgärder. IC informerar patienten också om, där hen kan hitta mer information.
- Länken till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP= summary of safety and clinical performance) ställs till förfogande, så fort den europeiska databanken för medicinprodukter (Eudamed = European database on medical devices) blir färdigställd. Fram till denna tidpunkt finns SSCP tillgänglig under följande webbsida: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Alla i samband med produkten inträffade allvarliga incidenter ska anmälas till tillverkaren och till kompetenta nationella myndigheter.
 - Om den elektroniska versionen av bruksanvisningen används, ska det säkerställas att denna har minst den version av bruksanvisningen som bifogas produkten eller en nyare version. Den aktuella versionen av den elektroniska bruksanvisningen finns tillgänglig för nedladdning på tillverkarens webbplats under följande länk: www.pfmmedical.com/downloads

Kasutuskorraldus

TiLOOP® Bra



Kirjeldus

Steriilsed võrkimplantaadid koosnevad titaani sisaldava kattega monofiilsest polüpropüleenniidist valmistatud suurpoorsest mitteresorbeeruvast proteetilisest kangast. Võrkimplantaadid on saadaval mitmesuguse kangakaaluga, määratletud kuju ja mõõtudega. TiLOOP® rinna võrkimplantaadid on kasutatavad erinevate näidustuste korral ning taastava ja plastilis-esteetilise rinnakirurgia kõikide seni rakendatavate implanteerimistehnikatega. Rinna võrkimplantaatide rebenemistugevus ja deformatsioonikäitumine on kohaldatud konkreetse kasutusala nõuetele.

Sihtotstarve

TiLOOP® rinna võrkimplantaadid on mõeldud kehaomaste kudede toetamiseks, tugevdamiseks ja sildamiseks.

Näidustus

TiLOOP® Bra – kasutatakse taastavas ja plastilis-esteetilisest rinnakirurgias kehaomaste kostruktuuride toetamiseks, tugevdamiseks ja sildamiseks.

Toimimisviis

Võrgustruktuur kujutab endast sidekoerakkude kasvulava maatriksit. Selle abil hakkab kujunema õhuke sidekoeline kiht, mille rakud kasvavad läbi võrgupooride. Aja jooksul kasvab kehaomane kude täiesti ümber võrkimplantaadi. Katselised uuringud on näidanud, et implantaat säilitab seejuures oma pehmuse ja elastsuse.

Samas ei mõjuta polüpropüleeni kattev titaani sisaldav kiht radioloogiliste diagnostiliste uuringute (röntgen, CT, MRT, sonograafia) tegemist.

Hoiatusjuhised

- ☞ Kontrollige enne toote kasutamist hoolikalt, et pakend oleks terve. Ärge kasutage toodet, kui pakend on katki, niiskunud või kogemata avatud või kui teil on kahtlusi toote steriilsuses või kui toote kõlblikkusaeg on möödas.
- ☞ Kontrollige enne kasutamist hoolikalt, et võrkimplantaadil ei oleks kahjustusi. Ärge kasutage kahjustustega võrkimplantaati. Kahjustuseks loetakse seda, kui võrgu toimimist ei saa enam tagada. Veenduge selles, et võrkimplantaati operatsiooni käigus kogemata ei vigastata. Võrkimplantaati on lubatud vajaduse korral kääride või skalpelliga lõigata. Jälgige võrkimplantaadi lõikamisel, et te ei vigastaks õmblust, tehes seda õmblusest piisavalt kaugelt. Ülemäärane venitamine kahjustab võrkmaterjali pöördumatult. Ärge kasutage pöördumatult deformeerunud võrkimplantaati.
- ☞ Iga toode on eraldi pakendis ja EO-steriliseeritud ning tarnitakse pürogeenivabana. Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Toodet ei tohi taaskasutada, ümber töödelda või resteriliseerida. Ühekordse kasutusega toodete taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib toote toimimist halvendada või muuta toote mittetoimivaks. Ühekordse kasutusega toodete taaskasutamine võib põhjustada saastumise haigustekitajatega – viiruste, bakterite, seente või prioonidega.
- ☞ Mistahes rinna suuruse muutuste korral (nt kasvuperioodil, kehakaalu muutumisel, raseduse ajal) tuleb arvestada, et võrkimplantaadi venivus on piiratud.

Ettevaatusmeetmed

- Opereerijal peab olema kogemus kirurgiliste protseduuride ja tehnikatega. Implanteerimise eest vastutab opereerija.
- Jälgige, et võrkimplantaat paigaldatakse võimalikult kortsudeta ja pingevabalt.

Vastunäidustused

- Mitte kasutada patsientidel, kellel on toote suhtes talumatus ja/või allergia(d).
- Mitte kasutada nakatunud, saastunud või põletikulistes piirkondades.

Soovitav implantatsioonimeetod

Üldinfo

TiLOOP® rinna võrkimplantaate saab kasutada erinevate rinnaoperatsioonide juures, aga ka onkoloogias ja plastilis-esteetilises rinnakirurgias. Näitena võib tuua järgmisi operatsioonitehnikaid:

- Rinna taastamine pärast Ablatio mammae'd (modifitseeritud radikaalne mastektoomia, nahka säästev mastektoomia ja nibuvälja kompleksi säilitav subkutaanne mastektoomia)
- Rinda pinguldavad, tõstvad ja kontuure muutvad operatsioonid

Kasutamine

Samm 01.

Suur rinnalihhas (Musculus pectoralis major) vabastatakse alates kaudaalsest otsast kuni rinnaku (Sternum) servani ja eraldatakse. Uue rinnaimplantaadi- või ekspandritasku moodustamisel kasutatakse eraldatud lihast kraniaalselt või mediaalselt kuni lateraalselt rinnaimplantaadi või ekspandri kattena.

Samm 02.

TiLOOP® Bra võrguimplantaat paigutatakse rinnaimplantaadi või ekspandri ette. Implantaat kinnitatakse pideva õmbluse või üksikute sõlmeliste õmblustega suure rinnalihase vaba kaudaalse ja lateraalse ääre külge ja võrkimplantaadi alumine serv keeratakse lahtiselt või õmmeldakse kinni rinnaimplantaadi või ekspandri taha. On oluline, et rinnaimplantaadi või ekspandri alumine serv oleks võrkimplantaadiga kaetud. TiLOOP® Bra kraniaalsel fikseerimisel lihase serva külge tuleb arvestada võrkmaterjali painduvust ja kangakoe elastsust.

Samm 03.

Valitud rinnaimplantaat või ekspander pannakse suure rinnalihase alla ja seatakse soovitud asendisse.

Samm 04.

Pärast seda, kui võrkimplantaat on suure rinnalihase alumise serva külge kraniaalselt kinni õmmeldud, paigutatakse selle lahti jäänud osa rinnaaluse voldi piirkonnas rinnaimplantaadi või ekspandri alla ja taha, pannakse võimalikult kortsudeta paika või jäetakse kinnimata, või fikseeritakse monofiilse õmblusmaterjaliga üksikute õmblustega selliselt, et ta ei saaks paigalt nihkuda.

Postoperatiivsed soovitused

- Kindlasti on soovitatav kanda tugirinnahoidjat ja nn Stuttgarti vööd.
- 4–6 nädalat tuleks vältida raskuste tõstmist, füüsilist tööd ja sportimist.

Soovimatud kõrvaltoimed

- Seroom
- Võõrkehareaktsioon
- Kapselfibroos
- Operatsioonijärgne veritsus
- Hematoom
- Haavade dehistsents
- Nekroos
- Düsesteesia
- Infektsioon
- Haavaprobleemid
- Valu
- Mitterahuldav välimus
- Kompimisel tajutav võrk (väga õhukese naha korral)
- Ajutine reaktiivne protsess

Materjaliinfo

Tabel 1. Materjalide ülevaade

Võrkimplantaadi materjalid	Materjaliosad, millega patsient kokku puutub
titaani sisaldav kattekiht	peamiselt
polüpropüleen	vähesel määral (nt võrkimplantaadi lõikamisel)

Titaniseeritud võrkimplantaat ei sisalda diütülheksüülfataati (DEHP).

Utiliseerimine

Kõiki tootega kaasas olevaid materjale ja ka kasutamata võrkimplantaate, võrgulõikeid ja eemaldatud implantaate (eksplantaate) tuleb käsitseda ja kõrvaldada vastavalt haiglas kehtivale korrale, kohalikele ja piirkondlikele seadustele ja eeskirjadele. Tootega tarnitud koostisosadeks võivad olla näiteks pakend ja kasutuskorraldus. Nakkavate jäätmete korral tuleb järgida erilisi ohtlike jäätmete nõudeid.

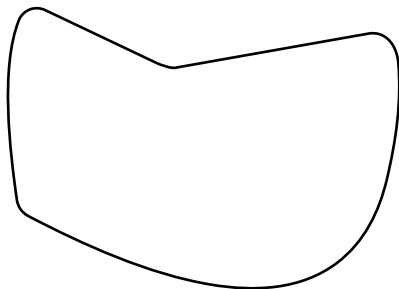
Muu

- Patsienti tuleb teavitada tema jaoks asjakohastest hoiatusjuhistest, ettevaatusmeetmetest, vastunäidustustest, jääkriskidest, soovimatutest kõrvaltoimetest ja vajalikest järelmeetmetest.
- Patsiendile tuleb anda patsiendiinfo (PI) ja täidetud implantaadikaart (Implant Card, IC). PI annab patsiendile üldist teavet võrkimplantaadi ja vajalike järelmeetmete kohta. IC teavitab patsienti sellest, kust ta võib veel teavet saada.
- Link toote ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõttega (SSCP= summary of safety and clinical performance) avaldatakse kohe, kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (Eudamed = European database on medical devices) on valminud. Praegu on SSCP kättesaadav järgmisel veebilehel: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Kõigist tootega seotud rasketest juhtudest tuleb teatada tootjale ja pädevale riigiasutusele.
 - Kui kasutatakse kasutuskorralduse elektroonilist versiooni, tuleb tagada, et see on vähemalt sama versioon, mis tootele lisatud kasutuskorraldus või selle uuem versioon. Elektroonilise kasutuskorralduse kehtiva versiooni saab alla laadida tootja veebilehelt järgmise lingi kaudu: www.pfmmedical.com/downloads

Lietošanas instrukcija

TiLOOP® Bra



Apraksts

Sterilie tīklveida implanti sastāv no lielporaina, neresorbējama protētiskā tekstilmateriāla, kas izgatavots no monofilas polipropilēna auklas ar titānu saturošu apvalku. Tīklveida implanti ir pieejami pēc dažādām virsmas masām ar definētām formām un izmēriem. TiLOOP® tīklveida krūšu implanti ir izstrādāti dažādām indikācijām un visām, līdz šim pielietotajām ievietošanas metodēm rekonstruktīvajā un estētiskās plastikas krūts ķirurģijas jomā. Tīklveida implanti ir izstrādāti tā, lai tie attiecīgajā pielietojumā būtu izturīgi uz raujošu un stiepošu ietekmi.

Paredzētais nolūks

TiLOOP® tīklveida krūšu implanti ir paredzēti ķermeņa audu balstīšanai, stiprināšanai un izlīdzināšanai.

Indikācija

TiLOOP® Bra kalpo ķermeņa audu balstīšanai, stiprināšanai un izlīdzināšanai rekonstruktīvajā un estētiskās plastikas krūts ķirurģijā.

Iedarbības veids

Tīkļa struktūra darbojas kā matrikss, kur iedzīvoties saistaudu šūnām. Tajā ieviešas plāns, fibrozu audu slānis, un šo audu šūnas aug cauri tīkļa porām. Tādējādi pacientes pašas organisma audi pilnībā apņem tīklveida implantu. Eksperimentāli izmēģinājumi ir parādījuši, ka implants saglabā savu mīkstumu un elastību.

Radioloģiskās diagnostiskas izmeklējumus, piem. (RTG, CT, MR vai US) titānu saturošais mākslīgā materiāla apvalks neietekmē.

Brīdinājumi

- ☞ Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudīt, vai iepakojums nav bojāts. Nelietot produktu, ja iepakojums ir bojāts, mitrs vai netišams atvērts vai, ja rodas šaubas par tā sterilitāti vai ja ir beidzies lietošanas termiņš.
- ☞ Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudīt, vai tīklveida implants nav bojāts. Nelietot bojātu tīklveida implantu. Bojāts implants ir tad, ja vairs nav nodrošināma tā funkcionalitāte. Raudzīties, lai operācijas laikā tīklveida implants netiek nejauši bojāts. Atļauts lietpratīgi piegriezt tīklveida implantu ar šķērēm vai skalpeli. Piegriežot tīklveida implantu, raudzīties, lai paliek pietiekams attālums līdz šuvei, lai tā netiek bojāta. Raudzīties, lai tīkliņa materiāls netiek neatgriezeniski pārstiepts. Nelietot neatgriezeniski deformētu tīklveida implantu.
- ☞ Katrs produkts ir iesaiņots atsevišķi un sterilizēts EO, kā arī tiek piegādāts bez pirogēniem. Paredzēts vienreizējai izlietošanai. Nelietot atkārtoti, nesagatavot atkārtotai lietošanai un nesterilizēt atkārtoti. Ja vienreizlietojami produkti tiek lietoti atkārtoti, sagatavoti atkārtotai lietošanai vai sterilizēti atkārtoti, tas var samazināt to funkciju vai atņemt to darbību. Ja vienreizlietojami produkti tiek lietoti atkārtoti, tas var izraisīt graujošu reakciju saskarē ar slimību ierosinātājiem, kas ir vīrusi, baktērijas, sēnes vai prioni.
- ☞ Visa veida krūšu apjoma izmaiņu norisēs, (piem. augšanas fāzē, saistībā ar svara izmaiņām un grūtniecībām) jāņem vērā, ka tīklveida implantam ir tikai daļējas pielāgošanās spējas stieptošai ietekmei.

Piesardzības pasākumi

- Operējošajam ārstam jāpārzina ķirurģiskās metodes un tehnikas. Atbildību par implantēšanu uzņemas operējošais ārsts.
- Raudzīties, lai tīklveida implants tiek pozicionēts bez ielocēm un lai tas nav pakļauts stieptošai ietekmei.

Kontrindikācijas

- Nelietot pacientēm, kam ir konstatēta nepanesība un / vai alerģija (vai vairākas) saistībā ar produktu.
- Nelietot inficētos, piesārņotos vai iekaisušos apvidos.

Ieteiktais implantācijas process

Vispārīgi

TiLOOP® tīklveida krūšu implantus var izmantot dažādās krūšu operācijās gan onkoloģijas jomā, gan estētiskās plastikas krūšu ķirurģijā. Var izmantot šādas operāciju metodes, piemēram:

- Rekonstrukcija pēc Ablatio mammae (modificēti radikāla mastektomija, ādu taupoša mastektomija un krūtsgala areola kompleksu saglabājoša subkutāna mastektomija)
- Savilkšanas, elevācijas un liftinga operācijas

Pielietojums

1. solis:

Musculus pectoralis major no pašas kaudālās pamatnes līdz krūšu kaula malai tiek atpreparēts un atdalīts no krūts sienas. Jaunveidojamā krūts implanta vai ekspandera kabata tiek veidota no atdalītā muskuļa kā pārklājuma virsma krūts implantam vai ekspanderam kraniāli virzienā no mediāla līdz laterālam.

2. solis:

TiLOOP® Bra tīklveida implantu pozicionē krūts implanta vai ekspandera priekšā. To stiprina pie Musculus pectoralis major brīvā kaudālā, laterālā gala ar parasto nepārtraukto vai pārtraukto šuvi un apakšējo tīklveida implanta galu aizloka aiz krūts implanta vai aiz ekspandera vai nofiksē ar šuvi. Svarīgi ir pārklāt apakšējo krūts implanta vai ekspandera malu ar tīklveida implantu. Fiksējot TiLOOP® Bra kraniāli pie muskuļa malas, raudzīties, lai tīkliņa materiāla novietojums ir kustīgs un elastīgs.

3. solis:

Izvēlētais krūts implants vai ekspanders tiek palikts zem Musculus pectoralis major un pozicionēts vēlamajā vietā.

4. solis:

Pēc kraniālas šuvju fiksēšanas Musculus pectoralis major malā tīklveida implanta brīvā daļa tiek palikta krūts aptverošās ieloces apakšējā daļā zem un aiz krūts implanta vai ekspandera. Tur to bez fiksēšanas novieto bez ielocēm vai, ja nepieciešams, izmantojot monofilu šuvju materiālu, nofiksē ar atsevišķām šuvēm tā, lai tīklveida implants neizkustas.

Pēcoperācijas ieteikumi

- Noteikti ieteicams nesāt atbalstošu krūšturi un elastīgo pēcoperācijas jostu.
- 4 - 6 nedēļas atturēties no smagumu celšanas, fiziska darba, kā arī sportiskām aktivitātēm.

Nevēlamas blaknes

- Seroms
- Svešķermeņa reakcija
- Kapsulas fibroze
- Pēcoperācijas asiņošana
- Hematoma
- Brūces dehiscence
- Nekroze
- Disestēzija
- Infekcija
- Rētas dzišanas traucējumi
- Sāpes
- Neapmierinoša estētika
- Sataustāma tīkliņa struktūra (ja ir ļoti plāna āda)
- Pārejošs reaktīvais process

Informācija par materiālu

1. tab.: Pārskats par materiāliem

tīklveida implanta materiāli	Materiālu daļas, ar kurām pacients nonāk saskarē
titānu saturošs apvalks	galvenokārt
polipropilēns	nedaudz (piem. piegriežot tīklveida implantu)

Titānu saturošais tīklveida implants nesatur dietilheksilftalātu (DEHP).

Utilizācija

Ar visām, kopā ar produktu piegādātajām sastāvdaļām, kā arī, iespējams, ar neizmantotajiem tīklveida implantiem, tīkliņa atgriezumam un eksplantiem darbojas un tos utilizē drošā veidā atbilstoši ārstniecības iestādēs praktizētajiem noteikumiem saskaņā ar nacionālajiem un reģionālajiem tiesību aktiem un noteikumiem. Ar izstrādājumu piegādātās sastāvdaļas var būt, piemēram, iesaiņojums un lietošanas instrukcija. Infekciozu atkritumu gadījumā ir jāievēro īpašas prasības par bīstamajiem atkritumiem.

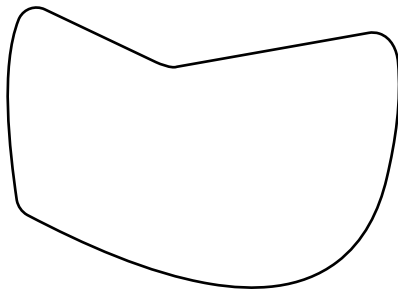
Cits

- Pacients jāinformē par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, atlikušajiem riskiem, nevēlamām blaknēm un nepieciešamajiem pasākumiem pēc operācijas.
- Informācija pacientei (IP), kā arī aizpildīta implanta karte (Implant Card, IC) jānodod pacientei. IP sniedz pacientei vispārīgu informāciju par tīklveida implantu un par nepieciešamajiem pasākumiem pēc operācijas. IC informē pacientu arī par to, kur iespējams atrast papildu informāciju.
- Saite uz īsu ziņojumu par drošību un klinisko funkciju (SSCP= summary of safety and clinical performance) tiks nodota interesentu rīcībā, līdzko tas būs gatavs Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (Eudamed = European database on medical devices). Līdz šim brīdim SSCP būs pieejams šādā tīmekļa vietnē: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Par visiem saistībā ar produktu notikušiem nopietniem atgadījumiem jāziņo ražotājam un kompetentajai valsts iestādei.
 - Ja tiek izmantota lietošanas instrukcija elektroniskā formātā, jāraugās, lai tās versija būtu vismaz tāda pati kā produktam pievienotajai lietošanas instrukcijai vai arī jaunāka. Elektroniskās lietošanas instrukcijas jaunākā versija lejupielādei ir pieejama ražotāja tīmekļa vietnē, sekojot šādai saitei: www.pfmmedical.com/downloads

Naudojimo instrukcija

TiLOOP® Bra



Aprašymas

Sterilūs tinkliniai implantai sudaryti iš stambiaporės, neabsorbuojamos protezinės megztinės medžiagos iš monofilamentinių polipropileno siūlų su titano turinčia danga. Tinkliniai implantai gali būti skirtingos masės ploto vienetui, apibrėžtų formų ir matmenų. TiLOOP® krūtų tinklelio implantai buvo sukurti įvairioms indikacijoms ir visiems iki šiol rekonstrukcinėje ir plastinėje-estetinėje krūtų chirurgijoje taikomiems implantavimo metodams. Tinkliniai implantai pritaikomi pagal atitinkamos taikymo srities reikalavimus, susijusius su atsparumu plyšimui ir išsitempimo savybėmis.

Paskirtis

TiLOOP® krūtų tinklelio implantai sukurti taip, kad palaikytų, sutvirtintų ir sujungtų kūno audinius.

Indikacija

TiLOOP® Bra naudojami kūno audinių struktūroms palaikyti, sutvirtinti ir sujungti rekonstrukcinėje ir plastinėje-estetinėje krūtų chirurgijoje.

Veikimo būdas

Tinklelio struktūra naudojama kaip matriksas jungiamojo audinio ląstelėms daiginti. Dėl to susidaro plonas skaidulinio audinio sluoksnis, kurio ląstelės prasiskverbia pro megzto tinklelio poras. Taip tinklinis implantas visiškai apgaubiamas kūno audiniais. Eksperimentiniai tyrimai parodė, kad implantas išlieka minkštas ir lankstus.

Radiologinės diagnostikos procedūroms (rentgeno, kompiuterinės tomografijos, magnetinio rezonanso ir sonografijos tyrimams) plastiko danga, kurioje yra titano, įtakos neturi.

Ispėjamieji nurodymai

- ☞ Prieš naudojimą reikia atidžiai patikrinti pakuotės vientisumą. Nenaudokite produkto, jei pakuotė yra pažeista, sudrėkusi ar atsitiktinai atidaryta, jei abejojate jo sterilumu arba pasibaigęs galiojimo terminas.
- ☞ Prieš naudojant tinklinį implantą reikia atidžiai patikrinti jo vientisumą. Nenaudokite pažeisto tinklinio implanto. Implantas laikomas pažeistu tada, kai nebegalima užtikrinti tinklo funkcionalumo. Užtikrinkite, kad operacijos metu tinklinis implantas nebūtų netyčia pažeistas. Žirkėmis arba skalpeliu leidžiama specialiai sukirpti tinklinį implantą. Kirpdami tinklinį implantą, įsitikinkite, kad yra pakankamas atstumas iki siūlų, kad jų nepažeistumėte. Venkite negrįžtamo tinklelio medžiagos pertempimo. Nenaudokite negrįžtamai deformuoto tinklinio implanto.
- ☞ Kiekvienas produktas supakuotas atskirai ir tiekiamas sterilizuotas EO ir be pirogeno. Jis skirtas vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai, neperdirbkite ir nesterilizuokite. Dėl vienkartinių prietaisų pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo ar sterilizacijos gali sumažėti jų veikimas arba jie gali prarasti funkcionalumą. Naudojant vienkartinius gaminius pakartotinai, galima susidurti su tokiais ligų sukėlėjais, kaip virusai, bakterijos, grybeliai ar prionai.
- ☞ Svarbu nepamiršti, kad tinklinis implantas ribotai išsitempia visų krūtų apimties pokyčių metu (pvz., augimo fazė, svorio pokyčiai, nėštumas).

Atsargumo priemonės

- Operuojantis gydytojas turi turėti patirties chirurginėse procedūrose ir metoduose. Už implantavimą atsako operuojantis gydytojas.
- Įsitikinkite, kad tinklinis implantas išdėstytas kiek įmanoma nesusiraukšlėjęs.

Kontraindikacijos

- Nenaudoti pacientėms, kurios netoleruoja ir (arba) yra alergiškos produktui.
- Nenaudoti užkrėstose, užterštose ar uždegiminėse vietose.

Rekomenduojama implantacijos procedūra

Bendra informacija

TiLOOP® krūtų tinklelio implantai gali būti naudojami atliekant įvairias krūties operacijas onkologijos srityje ir plastinėje-estetinėje krūtų chirurgijoje. Gali būti taikomi, pavyzdžiui, šie chirurginiai metodai:

- Rekonstrukcija po ablatio mammae (modifikuota radikalioji mastektomija, odą tausojanti mastektomija ir spenelių ir areolių kompleksą išsauganti poodinė mastektomija).
- Patempimo, pakėlimo ir stangrinimo operacijos

Naudojimas

01 žingsnis:

Didysis krūtinės raumuo atidengiamas nuo krūtinės ląstos kaudalinio krašto iki krūtinkaulio krašto ir atskiriamas. Naujai formuojama krūties implanto ar plėstuvo kišenė formuojama kranialiai iš medialinės pusės į lateralinę, naudojant atskirtą raumenį kaip krūties implanto ar plėstuvo dengiamąjį paviršių.

02 žingsnis:

TiLOOP® Bra tinklinis implantas dedamas priešais krūtų implantą arba plėstuvą. Prie laisvo didžiojo krūtinės raumens kaudalinio ir lateralinio galo jis pritvirtinamas ištisine siūle arba pertraukta siūle, o apatinis tinklinio implanto galas laisvai užkišamas arba užfiksuojamas siūle už krūtų implanto arba plėstuvo. Svarbu uždengti apatinį krūties implanto arba plėstuvo kraštą tinkliniu implantu. Tvirtindami TiLOOP® Bra kranialiai prie raumens krašto, atkreipkite dėmesį į lanksčios ir elastingos tinklelio megztinės medžiagos išdėstymą.

03 žingsnis:

Pasirinktas krūtų implantas arba plėstuvus įdedamas po didžiuoju krūtinės raumeniu ir išdėstomas pagal pageidaujamą formą.

04 žingsnis:

Tinklinio implanto dalis, likusi laisva po kranialinės siūlės fiksacijos prie didžiojo krūtinės raumens krašto, dedama apatinės krūtinės raukšlės srityje po krūties implantu ar plėstuvu ir už jo, kur ji beveik nesiraukšlėja be tolesnės fiksacijos, arba jei reikia fiksuojama naudojant vienagijus siūlus tokiu būdu, kad būtų išvengta tinklinio implanto dislokacijos.

Pooperacinės rekomendacijos

- Rekomenduojama dėvėti atraminę liemenėlę ir vadinamąjį Štutgarto diržą.
- 4 - 6 savaites reikėtų vengti kelti sunkius daiktus, dirbti fizinį darbą ir užsiimti sportu.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Seroma
- Svetimkūnio reakcija
- Kapsulinė fibrozė
- Pooperacinis kraujavimas
- Hematoma
- Žaizda dehiscencija
- Nekrozė
- Disestezija
- Infekcija
- Žaizdų gijimo komplikacijos
- Skausmas
- Nepatenkinantis estetiškas vaizdas
- Apčiuopiama tinklėlio struktūra (esant labai plonai odai)
- Laikinas reaktyvusis procesas

Informacija apie medžiagą

1 lent. Medžiagų apžvalga

Tinklinių implantų medžiagos	Medžiagos dalys, su kuriomis pacientė liečiasi
danga, kurios sudėtyje yra titano	daugiausia
polipropilenas	nežymiai (pvz., sukerpant tinklinį implantą)

Titanuoto tinklinio implanto sudėtyje nėra dietilheksilftalato (DEHP).

Šalinimas

Visos kartu su gaminiu tiekiamos sudedamosios dalys, taip pat visi nepanaudoti tinklėlio implantai, tinklėlio atraižos ir eksplantai turi būti saugiai tvarkomi ir šalinami laikantis standartinės ligoninių praktikos pagal nacionalinius ir regioninius teisės aktus ir taisykles. Su gaminiu pristatyti komponentai gali būti, pavyzdžiui, pakuotė ir naudojimo instrukcija. Infekcinių atliekų atveju reikia laikytis specialių pavojingoms atliekoms taikomų reikalavimų.

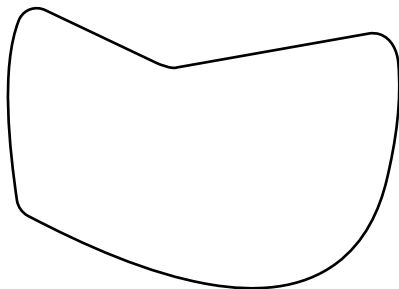
Kita

- Pacientė turi būti supažindinta su išpėjamaisiais nurodymais, atsargumo priemonėmis, kontraindikacijomis, liekamąja rizika, nepageidaujamu šalutiniu poveikiu ir būtinomis tolesnėmis priemonėmis.
- Pacientei turi būti įteiktos Informacija pacientui (IP) ir užpildyta Implanto kortelė (Implant Card, IC). IP suteikia pacientei bendrą informaciją apie tinklinį implantą ir būtinas tolesnes priemones. IC taip pat informuoja pacientę apie tai, kur ji gali rasti daugiau informacijos.
- Nuoroda į saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP= summary of safety and clinical performance) bus pateikta, kai tik bus baigtas kurti Europos medicinos prietaisų duomenų bankas (Eudamed = European database on medical devices). Iki to laiko SSCP bus prieinama šioje interneto svetainėje: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.
 - Jei naudojama elektroninė naudojimo instrukcijos versija, būtina užtikrinti, kad ji būtų tokios pačios ar naujesnės versijos nei prie produkto pridėta naudojimo instrukcija. Naujausią elektroninės naudojimo instrukcijos versiją galima atsisiųsti iš gamintojo interneto svetainės adresu: www.pf-mmedical.com/downloads

Instrukcja użytkowania

TiLOOP® Bra



Opis

Sterylny implant siatkowy to niewchłanialna, protetyczna dzianina o dużych oczkach, z jednowłókienkowej przędzy polipropylenowej z powłoką tytanową. Implanty siatkowe dostępne są o różnych ciężarach powierzchniowych i zdefiniowanych kształtach oraz wymiarach. Piersiowe implanty sieciowe TiLOOP® opracowano dla różnych wskazań oraz wszystkich dotychczas stosowanych technik wszczepiania w zakresie rekonstrukcyjnej oraz plastyczno-estetycznej chirurgii piersi. Implanty sieciowe pod względem wytrzymałości na zerwanie oraz właściwości rozciągania są dopasowane do danego zakresu zastosowań.

Określenie celu

Piersiowe implanty siatkowe TiLOOP® służą do wspierania, wzmacniania i mostkowania tkanki endogennej.

Wskazanie

TiLOOP® Bra służy do wspierania, wzmacniania i mostkowania endogennych struktur tkankowych w rekonstrukcyjnej i plastyczno-estetycznej chirurgii piersi.

Sposób działania

Struktura sieci służy jako matryca dla kielkowania komórek tkanki łącznej. W ten sposób dochodzi do osadzania się cienkiej warstwy włókien tkanki, której komórki przerastają przez pory siatki. W ten sposób implant siatkowy ulega całkowitemu osnuciu przez tkankę własną organizmu. Badania eksperymentalne pokazały, że implant pozostaje przy tym miękki i elastyczny.

Powłoka tworzywa sztucznego zawierająca tytan nie wpływa na radiologiczne metody diagnostyczne (rentgen, TK, RM i USG).

Ostrzeżenia

- ☞ **Przed zastosowaniem należy starannie sprawdzić, czy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, zawilgocone lub zostało nieumyślnie otwarte, istnieją wątpliwości co do sterylności lub upłynęła data ważności.**
- ☞ **Przed zastosowaniem należy starannie sprawdzić, czy implant siatkowy jest nieuszkodzony. Nie używać uszkodzonego implantu. Z uszkodzeniem mamy do czynienia, gdy nie można gwarantować funkcjonalności siatki. Należy zadbać o to, aby implant siatkowy nie został nieumyślnie uszkodzony podczas operacji. Dozwolone jest świadome przycięcie implantu za pomocą nożyczek lub skalpela. Przyczynając implant siatkowy należy zachować wystarczający odstęp od szwu, aby go nie uszkodzić. Unikać nieodwracalnego nadmiernego rozciągnięcia materiału siatkowego. Nie używać nieodwracalnie zniekształconego materiału.**
- ☞ **Każdy produkt pakowany jest osobno, sterylizowany tlenkiem etylenu i dostarczany jako wolny od pirogenów. Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Nie używać, obrabiać i sterylizować ponownie. Ponowne zastosowanie, obrabianie lub resterylizacja produktów jednorazowych może powodować zmianę lub utratę funkcjonalności. Ponowne zastosowanie produktów jednorazowych może doprowadzić do narażenia na patogeny, takie jak wirusy, bakterie, grzyby i priony.**
- ☞ **Przy wszystkich wydarzeniach zmieniających objętość piersi (np. faza wzrostu, zmiana masy ciała, ciąża) należy pamiętać, że implant siatkowy ma ograniczoną rozciągliwość.**

Środki ostrożności

- Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie procedur i technik chirurgicznych. Za implantację odpowiedzialny jest operator.
- Implant należy układać w miarę możliwości bez fałd.

Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów z nietolerancją i/lub alergią na produkt.
- Nie stosować w obszarach zarażonych, skażonych lub zapalnych.

Zalecona procedura wszczepienia implantu

Informacje ogólne

Piersiowe implanty siatkowe TiLOOP® można stosować przy różnych operacjach piersi, zarówno onkologicznych jak i w plastyczno-estetycznej chirurgii piersi. Można je stosować na przykład w następujących technikach operacyjnych:

- Rekonstrukcja po ablatio mammae (modyfikowana radykalna mastektomia, mastektomia oszczędzająca skórę oraz mastektomia podskórna zachowująca zespół brodawki sutkowej)
- Operacje napinające, podnoszące i liftingujące

Zastosowanie

Krok 01:

Większy mięsień piersiowy wypreparować i oddzielić od ściany klatki piersiowej od jego kaudalnego przyczepu aż do krawędzi mostka. Nowy implant piersiowy wzgl. kieszeń ekspandera tworzy się od góry, przez środek do boku za pomocą oddzielnego mięśnia jako powierzchni pokrywającej implant piersiowy lub ekspander.

Krok 02:

Siatkowy implant TiLOOP® Bra umieszcza się przed implantem piersi lub ekspanderem. Implant mocuje się za pomocą szwu ciągłego lub pojedynczego na wolnym dolnym i bocznym końcu mięśnia piersiowego większego, a dolny koniec implantu siatkowego zawija się za lub przyszywa do implantu piersiowego wzgl. ekspandera. Ważne jest przykrycie dolnej krawędzi implantu piersi lub ekspandera implantem sieciowym. Podczas ustalania siatki TiLOOP® Bra przy krawędzi mięśnia należy zwrócić uwagę na giętkie i elastyczne ułożenie dzianiny materiału sieci.

Krok 03:

Wybrany implant piersi lub ekspander włożyć pod większy mięsień piersiowy i odpowiednio ułożyć.

Krok 04:

Wolny koniec implantu siatkowego, po przyszyciu górnego końca do krawędzi mięśnia piersiowego większego, zakłada się w obszarze dolnej fałdy piersi pod i za implant piersiowy wzgl. ekspander, gdzie bez dalszego mocowania układa się go możliwie bez fałd lub w razie konieczności, stosując nici jednowłókienkowe, mocuje szwami pojedynczymi w taki sposób, aby uniemożliwić dyslokację implantu siatkowego.

Zalecenia pooperacyjne

- Zaleca się usilnie noszenie biustonosza wspierającego i tzw. pasa stuttgartzkiego.
- Należy przez 4-6 tygodni unikać podnoszenia ciężarów, pracy fizycznej i aktywności sportowej.

Niepożądane skutki uboczne

- Seroma (wysięk płynu surowiczego)
- Reakcja na ciało obce
- Przykurcz torebkowy implantu
- Krwawienie pooperacyjne
- Krwiak
- Rozeźście się rany
- Martwica
- Dyzestezja
- Infekcja
- Zaburzenie gojenia
- Ból
- Niezadowolająca estetyka
- Wyczuwalna dotykiem struktura sieciowa (przy bardzo cienkiej skórze)
- Tymczasowy proces reakcji

Informacje o materiale

Tab 1 Przegląd materiałów

Materiały implantu siatkowego	Materiały, z którymi pacjentka ma kontakt
powłoka tytanowa	głównie
polipropylen	w małym zakresie (np. przy przycinaniu implantu siatkowego)

Implant siatkowy z powłoką tytanową nie zawiera ftalanu dietyloheksylu (DEHP).

Utylizacja

Wszystkie części dostarczone z produktem oraz nieużyte implanty siatkowe, resztki po docięciu i eksplanty należy stosować i bezpiecznie utylizować odpowiednio do uregulowań szpitalnych, zgodnie z krajowymi i regionalnymi ustawami i przepisami. Dostarczonymi z produktem elementami składowymi mogą być na przykład opakowanie i instrukcja użytkowania. W przypadku odpadów zakażonych przestrzegać należy szczególnych wymogów dla odpadów niebezpiecznych.

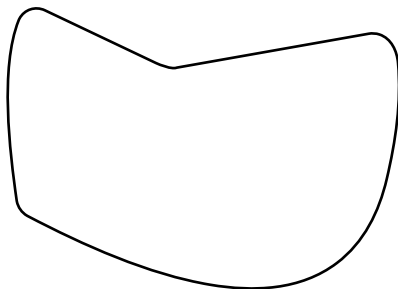
Inne

- Należy poinformować pacjentkę o ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, ryzyku szczątkowym, niepożądanych skutkach ubocznych i niezbędnych działaniach następczych.
- Informację dla pacjentki (IP), jak również wypełniony identyfikator implantu (Implant Card, IC) należy przekazać pacjentce. IC wskazuje również, gdzie pacjentka może znaleźć więcej informacji. IP zawiera ogólne informacje dla pacjentki na temat implantu siatkowego i niezbędnych działań następczych.
- Link do streszczenia o bezpieczeństwie i sprawności klinicznej (SSCP= summary of safety and clinical performance) zostanie udostępniony, jak tylko zostanie przygotowana baza danych o wyrobach medycznych (Eudamed = European database on medical devices). Do tego czasu SSCP będzie dostępne na następującej stronie internetowej: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwowemu.
 - Korzystając z elektronicznej wersji instrukcji użytkowania zwrócić uwagę, aby odpowiadała co najmniej wydania instrukcji użytkowania załączonej do produktu lub bardziej aktualnemu stanowi wydania. Aktualna wersja elektronicznej instrukcji użytkowania jest dostępna do pobrania na stronie internetowej producenta pod następującym linkiem: www.pfmmedical.com/downloads

Návod na použitie

TiLOOP® Bra



Popis

Sterilné sieťované implantáty pozostávajú z nevstrebateľnej protetickej pleteniny s veľkými pórmí z monofilnej polypropylénovej priadze s titánovou povrchovou vrstvou. Sieťované implantáty sú dostupné v rôznych plošných hmotnostiach v stanovených tvaroch a rozmeroch. Prsné sieťované implantáty TiLOOP® boli vyvinuté na rozličné indikácie a na účely rekonštrukčnej a plasticko-estetickéj chirurgie prsníkov pri využití všeobecne uplatňovaných techník implantácie. Odolnosť voči pretrhnutiu a elasticita sieťovaných implantátov zodpovedajú požiadavkám príslušnej oblasti aplikácie.

Stanovenie účelu

Prsné sieťované implantáty TiLOOP® sú určené na podporu, posilnenie a prepojenie vlastného telového tkaniva.

Indikácia

TiLOOP® Bra slúži na podporu, posilnenie a prepojenie vlastných telových tkanivových štruktúr v rekonštrukčnej a plasticko-estetickéj chirurgii prsníkov.

Spôsob účinku

Sieťová štruktúra slúži ako základné ložisko na rast buniek väzivového tkaniva. Vďaka tomu dôjde k zachyteniu tenkej vrstvy vlákňitého väzivového tkaniva, ktorého bunky prerastú cez póry sieťoviny. Tak sa celý sieťový implantát obalí vlastným tkanivom tela. Experimentálne vyšetrenia ukázali, že implantát zostáva mäkký a elastický.

Ovplyvnenie rádiologických diagnostických metód (röntgenové, CT, MRT a sonografické vyšetrenia) krycou vrstvou plastu obsahujúcou titán sa nepotvrdilo.

Upozornenie

- ☞ **Pred použitím dôkladne skontrolujte neporušenosť obalu. Produkt sa nesmie použiť v prípade, ak bol obal poškodený, vlhký, otvorený, alebo ak máte podozrenie ohľadom sterility produktu, resp. ak je produkt po uplynutí dátumu použiteľnosti.**
- ☞ **Pred použitím dôkladne skontrolujte neporušenosť sieťovaného implantátu. Nesmie sa použiť žiadny poškodený sieťovaný implantát. Produkt sa považuje za poškodený, ak nie je možné zabezpečiť funkčnosť sieťovanej tkaniny. Počas operácie je nutné zabezpečiť, aby sa sieťovaný implantát nedopatrením nepoškodil. Sieťovaný implantát sa môže aj vedome upraviť zastrihnutím pomocou nožníc alebo skalpela. Pri úprave sieťovaného implantátu strihaním dbajte na dostatočný odstup od švu, aby ste ho nepoškodili. Zabráňte nezvratnému pretočeniu sieťovaného implantátu. Nepoužívajte žiadny nezvratne zdeformovaný sieťovaný implantát.**
- ☞ **Každý produkt je zabalený samostatne a dodáva sa po sterilizácii EO a bez pyrogénov. Produkt je určený na jednorazové použitie. Nesmie sa znovu používať, regenerovať alebo opakovane sterilizovať. Opakované použitie, opakovaná príprava alebo resterilizácia jednorazových produktov môže spôsobiť zníženie výkonnosť alebo stratu funkčnosti. Opakované použitie jednorazových produktov môže spôsobiť šírenie choroboplodných zárodkov ako sú vírusy, baktérie, plesne alebo príóny.**
- ☞ **Pri všetkých skutočnostiach, ktoré majú vplyv na zmenu objemu prsníkov (napr. rastová fáza, zmeny hmotnosti, tehotenstvo) dbajte na to, že sieťovaný implantát má len obmedzenú elasticitu.**

Bezpečnostné opatrenia

- Operatér musí mať skúsenosti s chirurgickými postupmi a technikami. Za implantáciu je zodpovedný operatér.
- Je nutné dbať na to, aby bol sieťovaný implantát polohovaný bez záhybov.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte u pacientok, u ktorých sa v súvislosti s produktom vyskytuje neznášanlivosť a / alebo alergia.
- Nesmie sa aplikovať na infikované, kontaminované alebo zapálené miesta.

Odporúčaný postup implantácie

Všeobecné

Prsné sieťované implantáty TiLOOP® sa môžu použiť pri rôznych operáciách prsníkov, v onkológii, alebo v plasticko-estetickej chirurgii prsníkov. Môžu sa použiť napríklad pri nasledujúcich operačných metódach:

- Rekonštrukcia po mastektómii (modifikovaná radikálna mastektómia, kožu šetriaca mastektómia a subkutánna mastektómia so zachovaním mamilo-areolárneho komplexu)
- Operácie zamerané na napnutie, eleváciu a lifting

Použitie

Krok 01:

Veľký prsný sval sa od jeho kaudálneho výstupku až po okraj hrudnej kosti vypreparuje a oddelí od hrudnej steny. Nový priestor vytváraný na prsný implantát resp. expandér sa vytvára kraniálne, mediálne a laterálne pomocou oddeleného svalu ako krycia plocha prsného implantátu alebo expandéra.

Krok 02:

Sieťový implantát TiLOOP® Bra sa ukladá pred prsný implantát resp. expandér. Upevní sa postupným stehom na voľnom kaudálnom a laterálnom konci veľkého prsného svalu, alebo jednotlivo uzleným stehom kože a spodný koniec sieťovaného implantátu sa voľne založí za prsný implantát resp. expandér alebo sa zafixuje stehom. Dôležité je prekrytie dolnej hrany prsného implantátu, resp. expandéra sieťovým implantátom. Pri fixácii TiLOOP® Bra kraniálne na okraji svalu dbajte na flexibilné a elastické narovnanie sieťového materiálu.

Krok 03:

Zvolený prsný implantát resp. expandér sa vkladá pod veľký prsný sval a umiestni sa príslušne podľa želania.

Krok 04:

Voľná časť sieťovaného implantátu po kraniálnej stehovej fixácii na kraji veľkého prsného svalu sa uloží v časti spodného prsného záhybu pod a za prsným implantátom, resp. expandérom, kde sa bez ďalšej fixácie umiestni bez záhybov, alebo sa za použitia jednovláknového šijacieho materiálu so samostatnými stehmi zafixuje tak, aby sa zabránilo posunutiu sieťovaného implantátu.

Odporúčania na pooperačnú starostlivosť

- Je nevyhnutné používať podpornú podprsenku a prsníkový pás.
- Počas 4 - 6 týždňov je potrebné vyhýbať sa zdvíhaniu ťažkých predmetov, fyzickej práci ako aj športovým aktivitám.

Nežiaduce vedľajšie účinky

- Seróm
- Reakcia na cudzie teleso
- Kapsulárna fibróza
- Pooperačné krvácanie
- Hematóm
- Dehiscencia rany
- Nekróza
- Dyzestézia
- Infekcia
- Porucha hojenia rán
- Bolesti
- Neuspokojivá estetika
- Hmatateľná sieťová štruktúra (pri veľmi tenkej koži)
- Záčasný reakcijský proces

Informácie o materiáli

Tab. 1 Prehľad materiálov

Materiály sieťovaného implantátu	Materiálové zložky, s ktorými pacientka prichádza do kontaktu
titánová povrchová vrstva	najmä
Polypropylén	minimálne (napr. pri strihaní sieťovaného implantátu)

Titanizovaný sieťovaný implantát neobsahuje žiadny dietylhexylftalát (DEHP).

Likvidácia

Manipulácia a bezpečná likvidácia všetkých súčastí, ktoré boli dodané spolu s produktom ako aj prípadne nepoužité sieťované implantáty, odstrihnuté časti siete a explantáty sa musia vykonať podľa bežných nemocničných nariadení a podľa národných a regionálnych zákonov a predpisov. Súčasti dodané spolu s produktom môžu byť napríklad obal a návod na použitie. Pri infekčných odpadoch sa musia dodržiavať osobitné požiadavky pre nebezpečné odpady.

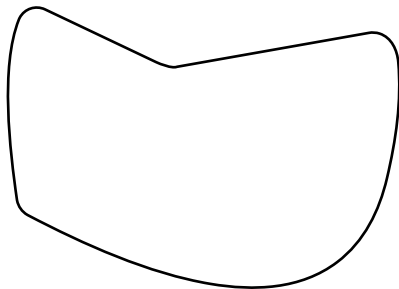
Iné

- Pacientko je treba poučiť o opozorilih, varnostnih ukrepih, kontraindikacijah, preostalih tveganjih, neželenih učinkih in potrebnih nadaljnjih ukrepih.
- Pacientki je treba izročiti informacije o pacientki (PI) ter izpolnjeno implantacijsko izkaznico (Implant Card, IC). V PI so pacientki na voljo splošne informacije o mrežnem implantatu in o potrebnih nadaljnjih ukrepih. IC obvešča pacientko o tem, kjer lahko pridobi dodatne informacije.
- Link na stručnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP= summary of safety and clinical performance) bude k dispozícii po dokončení európskej databázy pre medicínske produkty (Eudamed = European database on medical devices). Dovtedy je SSCP k dispozícii na tejto webovej stránke: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Všetky závažné prípady, ktoré vzniknú v súvislosti s produktom sa musia ohlásiť výrobcovi a príslušnému národnému úradu.
 - Pri použití elektronickej formy návodu na použitie dbajte na to, aby stav vydania zodpovedal minimálne priloženému výrobku, alebo aby mal návod aktuálnejší stav vydania. Aktuálna verzia elektronickeho návodu na použitie je k dispozícii na stiahnutie na stránke výrobcu pod nasledujúcim linkom: www.pfmmedical.com/downloads

Navodila za uporabo

TiLOOP® Bra



Opis

Sterilne mrežaste vsadke sestavlja nevpojna protetična tkanina z velikimi porami, ki je iz monofilnega polipropilenske preje s plastjo, ki vsebuje titan. Mrežasti vsadki so na voljo določenih oblik in izmer, v različnih površinskih masah. TiLOOP® prsni mrežasti vsadki so bili razviti za različne indikacije in vse do sedaj uporabljene implantacijske tehnike na področju rekonstruktivne kirurgije in plastično-estetskih operacij dojk. Mrežasti vsadki so z ozirom na odpornost proti trganju in raztezanje, prirejeni zahtevam vsakokratnega področja uporabe.

Namen uporabe

TiLOOP® prsni mrežasti vsadki so namenjeni opori, ojačitvi in premostitvi telesu lastnega tkiva.

Indikacija

TiLOOP® Bra služi opori, ojačitvi in premostitvi telesu lastnih struktur tkiva na področju rekonstruktivne kirurgije in plastično-estetskih operacij dojk.

Način učinkovanja

Mrežasta struktura služi kot matrika za vraščanje celic vezivnega tkiva. To privede do kopičenja tanke plasti vlaknastega tkiva, katerega celice rastejo skozi pore mrežaste tkanine. S tem se mrežasti implantat v celoti obda s telesu lastnim tkivom. Ekperimentalne raziskave so pokazale, da pri tem implantat ostane mehak in prožen.

Vpliv na radiološke diagnostične postopke (rentgenske-, CT-, MRI- in siceršnje preiskave) zaradi vsebnosti titana v preplastitvi umetne mase ni prisoten.

Opozorila

- ☞ Pred uporabo je potrebno skrbno preveriti nenačetost embalaže. V kolikor je embalaža poškodovana, vlažna ali po pomoti odprta, če imate pomisleke glede sterilnosti oz. je datum uporabe potekel, proizvoda ne uporabljajte.
- ☞ Pred uporabo je potrebno skrbno preveriti nedotaknjenost mrežnega vsadka. Poškodovanega mrežnega vsadka ne uporabljajte. Poškodba je prisotna tedaj, kadar funkcionalnosti mreže ni več mogoče zagotoviti. Zagotovite, da med potekom operacije ne bo prišlo do nenamerne poškodbe mrežnega vsadka. Zavestna prilagoditev z rezanjem mrežnega vsadka s pomočjo škarij ali skalpela je dovoljena. Pri prilagoditvi z rezanjem mrežnega vsadka bodite pozorni na zadostno razdaljo do šiva, da slednjega nebi poškodovali. Izogibajte se nepovratnemu prekomernemu raztezanju mrežastega materiala. Ne uporabljajte nepovratno prekomerno preoblikovanega mrežastega vsadka.
- ☞ Vsak proizvod je posamično embaliran in se dobavlja EO steriliziran, brez pirogenov. Namenjeno enkratni uporabi. Ne ponovno uporabljati, ponovno pripraviti ali resterilizirati. Ponovna uporaba, priprava ali reserilizacija proizvodov za enkratno uporabo lahko privede do zmanjšane učinkovitosti ali izgube vaših funkcijskih sposobnosti. Vsled ponovne uporabe proizvodov za enkratno uporabo lahko pride do izpostavljenosti patogenom kot so virusi, bakterije, gljivice ali prioni.
- ☞ Pri vseh pojavih spremembe prostornine prsi (npr. faza rasti, sprememba teže, nosečnost) velja upoštevati, da ima mrežasti vsadek zgolj omejeno raztegljivost.elasticitu.

Varnostni ukrepi

- Operater mora biti izkušen v kirurških postopkih in tehnikah. Vsaditev se izvede na odgovornost operaterja.
- Potrebno je biti pozoren na to, da bo mrežasti vsadek nameščen karseda brez gub.

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte pri pacientih, ki ne prenašajo in/ali so alergični v zvezi s proizvodom.
- Ne uporabljati na inficiranih, kontaminiranih ali vnetih območjih.

Priporočen postopek implantacije

Splošno

TiLOOP® mrežasti prsni vsadki se lahko uporabljajo pri različnih operacijah prsi na področju onkologije, kakor tudi pri plastično-estetskih operacijah dojk. Sledeče tehnike operacij so lahko npr.:

- Rekonstrukcija po Ablatio mammae (modificira radikalno mastektomijo, za kožo varčno mastektomijo in kompleks bradavične areole ohranjujočo subkutano mastektomijo)
- Operacije glajenja, elevacije in liftinga

Uporaba

Korak 01:

Velika prsna mišica se od kavdualnega nastavka vse tja do prsnice, od prsne stene sprosti in loči. Na novo ustvarjen žep prsnega vsadka oz. ekspanderja, se s pomočjo ločene mišice kot prekrivna površina prsnega vsadka ali ekspanderja tvori kranialno od medialnega do lateralnega.

Korak 02:

TiLOOP® Bra mrežasti vsadek se pozicionira pred prsnim vsadkom oz. ekspanderjem. Pritrdi se na prostem kavdualnem in lateralnem koncu velike prsne mišice z neprekinjenim ali posamičnim šivom in spodnji konec mrežastega vsadka sproščeno ali s šivi fiksirano za prsnim vsadkom oz. ekspanderjem. Pomembno je prekrivanje spodnjega roba prsnega vsadka oz. ekspanderja z mrežnim vsadkom. Pri kranialni fiksaciji TiLOOP® Bra na robu mišice je potrebno biti pozoren na fleksibilno in elastično usmeritev tkanine mrežastega materiala.

Korak 03:

Izbran mrežasti vsadek oz. ekspander se vstavi pod veliko prsno mišico in umesti ustrezno želenemu položaju.

Korak 04:

Po kranialni fiksaciji šivov na robu velike prsne mišice se prosti del mrežastega vsadka na območju spodnje gube prsnega koša položi pod in za prsni vsadek oz. ekspander, se tam brez nadaljnje fiksacije karseda brez gub namesti ali po potrebi z uporabo monofilnega šivalnega materiala s posamičnimi šivi fiksira na tak način, da je dislokacija mrežastega vsadka onemogočena.

Postoperativna priporočila

- Zelo priporočljiva je uporaba opornega modrčka in t.i. kompresijskega pasu.
- Težkemu dvigovanju, fizičnemu delu kakor tudi športnim aktivnostim naj bi se 4 - 6 tednov izogibali.

Neželeni učinki

- Serom
- Reakcija na tujke
- Kapsularna fibroza
- Postoperativna krvavitev
- Hematom
- Dehiscenca rane
- Nekroza
- Disestezija
- Infekcija
- Motnja celjenja ran
- Bolečina
- Nezadovoljiva estetika
- Otipljiva mrežasta struktura (pri zelo tanki koži)
- Dočasny reaktivny proces

Informacija o materialih

Tab 1 Pregled materialov

Materiali mrežastega vsadka	Materiali, s katerimi pride pacientka v stik
plast, ki vsebuje titan	predvsem
Polipropilen	neznatno (npr. pri rezanju mrežastega vsadka)

Titaniziran mrežasti vsadek ne vsebuje dietilheksil ftalata (DEHP).

Odstranjevanje

Z vsemi s proizvodom dobavljenimi sestavnimi deli, kakor tudi z morebiti neuporabljenimi mrežastimi vsadki, prirezanimi mrežastimi kosi in eksplantati, je potrebno v skladu z v bolnišnicah običajnimi pravili, ustrezno nacionalnim in regionalnim zakonom in predpisom rokovati in jih varno odstranjevati. S proizvodom dobavljeni sestavni deli so lahko npr. embalaža in navodila za uporabo. Pri infekcijskih odpadkih je potrebno upoštevati posebne zahteve za nevarne odpadke.

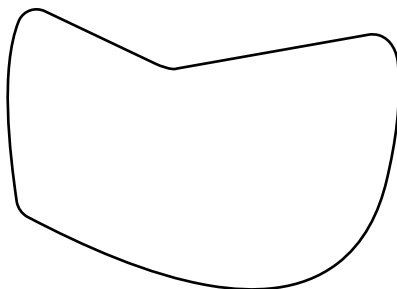
Ostalo

- Pacientko je treba poučiti o opozorilih, varnostnih ukrepih, kontraindikacijah, preostalih tveganjih, neželenih učinkih in potrebnih nadaljnjih ukrepih.
- Pacientki je treba izročiti informacije o pacientki (PI) ter izpolnjeno implantacijsko izkaznico (Implant Card, IC). V PI so pacientki na voljo splošne informacije o mrežnem implantatu in o potrebnih nadaljnjih ukrepih. IC obvešča pacientko o tem, kjer lahko pridobi dodatne informacije.
- Spletna povezava h kratkemu poročilu o varnosti in klinični storitvi (SSCP= summary of safety and clinical performance) se zagotovi in bo na voljo brž, ko bo evropska baza podatkov za medicinske proizvode (Eudamed = European database on medical devices) dokončana. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji spletni strani: www.pfmmedical.com/downloads

-
- O vseh resnih zapletih, povezanih z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.
 - V kolikor se uporablja elektronska inačica navodil za uporabo, je potrebno biti pozoren na to, da le ta vsebuje vsaj izdajo stanja proizvodu priloženih navodil za uporabo ali aktualno stanje izdaje. Aktualna verzija elektronskih navodil za uporabo je na voljo na domači strani proizvajalca za snetje pod sledečo povezavo: www.pfmmedical.com/downloads

Návod k použití

TiLOOP® Bra



Popis

Sterilní síťové implantáty se skládají z nevstřebatelné protetické tkaniny s velkými póry z monofilního polypropylenového vlákna potaženého titanovou vrstvou. Síťové implantáty jsou k dispozici v různých gramážích v definovaných tvarech a rozměrech. Prsní síťové implantáty TiLOOP® jsou implantáty vyvinuté pro různé indikace a všechny dosud používané implantační techniky v oblasti rekonstrukční a plastické a estetické chirurgie prsu. Síťové implantáty jsou přizpůsobeny požadavkům příslušné oblasti použití, pokud jde o pevnost v tahu a roztažnost.

Stanovení účelu

Prsní síťové implantáty TiLOOP® jsou určeny k podpoře, vyztužení a překlenutí tkáňových struktur vlastního těla.

Indikace

TiLOOP® Bra slouží k podpoře, vyztužení a překlenutí tkáňových struktur vlastního těla v rekonstrukční a plastické a estetické chirurgii prsu.

Způsob účinku

Síťová struktura slouží jako matrice pro prorůstání buněk pojivové tkáně. To vede k hromadění tenké fibrózní tkáňové vrstvy, jejíž buňky prorůstají póry sítě. Tím se síťový implantát zcela obalí tkání vlastního těla. Experimentální výzkumy ukázaly, že implantát přitom zůstává měkký a ohebný.

Není znám vliv radiologických diagnostických postupů (rentgenová vyšetření, CT, MRT a sonografická vyšetření) na základě plastové vrstvy obsahující titan.

Upozornění

- ☞ Před použitím je nutno pečlivě zkontrolovat neporušenost obalu. Výrobek se nesmí použít, pokud je obal poškozený, promočený nebo omylem otevřený nebo pokud máte pochybnosti o jeho sterilitě nebo uplynulo datum použitelnosti.
- ☞ Před použitím je nutno pečlivě zkontrolovat neporušenost síťového implantátu. Poškozený síťový implantát nepoužívejte. O poškození se jedná také v případě, že již nemůže být zaručena funkčnost sítky. Zajistěte, aby se síťový implantát omylem nepoškodil v průběhu operace. Síťový implantát je možné stříhat nůžkami nebo skalpelem. Při stříhání síťového implantátu dbejte na dostatečnou vzdálenost od stehu, aby nedošlo k jeho poškození. Zamezte nevratnému nadměrnému roztahání síťového materiálu. Nepoužívejte nevratně zdeformovaný síťový implantát.
- ☞ Každý výrobek je zabalený samostatně a dodává se sterilizovaný ethylenoxidem a zbavený pyrogenů. Je určený pro jednorázové použití. Neměl by se znovu používat, opakovaně připravovat ani resterilizovat. Opětovné použití, opakovaná příprava nebo resterilizace jednorázových produktů může vést ke sníženému výkonu nebo ztrátě jejich funkčnosti. Při opětovném použití jednorázových produktů může dojít k expozici patogeny, jako jsou viry, bakterie, plísňe nebo priony.
- ☞ Při všech změnách objemu prsů (např. fáze růstu, změny hmotnosti, těhotenství) je nutno pamatovat na to, že síťový implantát má jen omezenou roztahitelnost.

Bezpečnostní opatření

- Operátor musí mít zkušenosti s chirurgickými postupy a technikami. Za implantaci je zodpovědný operátor.
- Je třeba dbát na to, aby se síťový implantát umístil pokud možno bez záhybů.

Kontraindikace

- Nepoužívejte u pacientek s nesnášenlivostí a / nebo alergií (alergiemi) v souvislosti s produktem.
- Nesmí se aplikovat na infikovaná, kontaminovaná anebo zapálená místa.

Doporučený postup implantace

Všeobecné informace

Prsní síťové implantáty TiLOOP® se mohou používat při různých operacích prsou jak v onkologické oblasti, tak i v plastické a estetické chirurgii prsu. Lze použít například tyto operační techniky:

- Rekonstrukce po ablaci prsu (modifikovaná radikální mastektomie, kůži šetřící mastektomie a subkutánní mastektomie zachovávající komplex mamily a aeroly)
- Operace pro napnutí, elevaci a lifting

Použití

Krok 01:

Velký sval prsní od se odpreparuje a oddělí od prsní stěny od svého kaudálního začátku až po okraj steru. Kapsa pro prsní implantát nebo expandér, která se má nově vytvořit, se vytvoří pomocí odděleného svalu jako krycí plocha prsního implantátu nebo expandéru kraniálně od mediálního po laterální směr.

Krok 02:

Síťový implantát TiLOOP® Bra se umístí před prsním implantátem resp. Na volném kaudálním a laterálním konci velkého svalu prsního se upevní průběžným stehem nebo jednotlivým uzlovým stehem a spodní konec síťového implantátu se umístí volně za prsní implantát resp. expandér nebo se zafixuje stehy. Důležité je zakrytí spodní hrany prsního implantátu resp. expandéru pomocí síťového implantátu. Při fixaci TiLOOP® Bra kraniálně na okraji svalu je zapotřebí dbát na flexibilní a elastický směr osnovy síťového materiálu.

Krok 03:

Zvolený prsní implantát resp. expandér se vloží pod velký sval prsní a uloží na požadované místo.

Krok 04:

Volná část síťového implantátu po kraniální fixaci stehy na okraji velkého svalu prsního se položí v oblasti podprsni rýhy pod a za prsní implantát nebo expandér, tam se umístí bez další fixace pokud možno bez záhybů nebo se případně zafixuje za použití monofilního šicího materiálu s jednotlivými stehy tak, aby se zamezilo dislokaci síťového implantátu.

Pooperační doporučení

- Naléhavě doporučujeme používat podpěrnou podprsenku a tzv. stuttgartský pás.
- Je nutné se vyvarovat zvedání těžkých břemen, tělesné práce a sportovních aktivit po dobu 4–6 týdnů.

Nežádoucí vedlejší účinky

- Serom
- Reakce na cizí těleso
- Kapsulární fibróza
- Pooperační krvácení
- Hematom
- Dehiscence rány
- Nekróza
- Dysestezie
- Infekce
- Porucha hojení rány
- Bolest
- Neuspokojivá estetika
- Hmatatelná síťová struktura (u velmi tenké kůže)
- Dočasný reaktivní proces

Informace k materiálu

Tab. 1 Přehled materiálů

Materiály síťového implantátu	Materiály, s nimiž pacientka přichází do styku
titanový povlak	hlavně
polypropylen	nepatrně (např. při přistřižení síťového implantátu)

Titanizovaný síťový implantát neobsahuje bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP).

Likvidace

Se všemi součástmi dodanými s výrobkem, stejně jako s nepoužitými síťovými implantáty, odstřížky a explantáty, je třeba zacházet v souladu s nemocničními standardy podle národních a regionálních zákonů a předpisů a je třeba je bezpečně zlikvidovat. Součástí dodávanou s výrobkem může být například obal a návod k obsluze. V případě infekčního odpadu je nutno dodržovat zvláštní požadavky na nebezpečný odpad.

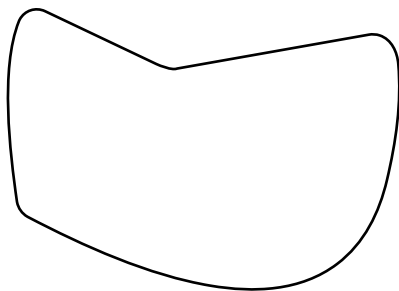
Jiné

- Pacientka musí být informována o upozorněních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, zbytkových rizicích, nežádoucích vedlejších účincích a potřebných následných opatřeních.
- Pacientka musí obdržet Informaci pro pacienty (PI) a vyplněnou kartu s informacemi o implantátu (Implant Card, IC). PI obsahuje pro pacientku všeobecné informace o implantaci síťového implantátu a o potřebných následných opatřeních. IC informuje pacientku mimo jiné o zdrojích, kde může získat další informace.
- Odkaz na Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP= summary of safety and clinical performance) bude zpřístupněn, jakmile bude dokončena evropská databanka zdravotnických prostředků (Eudamed = European database on medical devices). Do tohoto okamžiku je SSCP k dispozici na následujících webových stránkách: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Všechny závažné příhody související s daným zdravotnickým prostředkem musí být nahlášeny výrobci a příslušnému národnímu úřadu.
 - V případě použití elektronického návodu k použití, je třeba zajistit, aby měl alespoň verzi návodu k použití přiloženou k výrobku nebo novější verzi. Aktuální verze elektronického návodu k použití je k dispozici ke stažení na stránkách výrobce www.pfmmedical.com/downloads

Használati utasítás

TiLOOP® Bra



Leírás

A steril hálós implantátumok nagy pórusú, nem felszívódó, kötött protézis anyagból állnak, amely monofil polipropilén fonalból készül, titán tartalmú bevonattal. A hálós implantátumok területegységenként különböző súlyban-, meghatározott formákkal és méretekkel állnak rendelkezésre. A TiLOOP® mellhálós implantátumokat különböző indikációkra és a rekonstrukciós és plasztikai-esztétikai emlősebészet területén minden eddig alkalmazott implantációs technikákra fejlesztették ki. A hálós implantátumok a szakadásállóság és a nyúlási viselkedés tekintetében az adott alkalmazási terület követelményeinek vannak szabva.

Rendeltetési cél

A TiLOOP® mellhálós implantátumok rendeltetése a test saját szöveteinek támogatása, megerősítése és áthidalása.

Indikáció

A TiLOOP® Bra támogatja, erősíti és áthidalja a szervezet saját szöveti struktúráit a rekonstrukciós és plasztikai-esztétikai emlősebészetben.

Hatásmód

A hálószerkezet mátrixként szolgál a kötőszöveti sejtek csírázásához. Ez egy vékony rostos szövetréteg felhalmozódásához vezet, amelynek sejtjei a háló pórusain keresztül nőnek. Ezzel a hálóimplantátumot teljesen beburkolja a testszövet. Kísérleti kutatások kimutatták így puha és rugalmas marad.

A radiológiai diagnosztikai eljárásokat (röntgen-, CT-, MRI- és szográfós vizsgálatok) a műanyag titán tartalmú bevonata nem befolyásolja.

Figyelmeztetések

- ☞ **Használat előtt gondosan ellenőrizni kell a csomagolás sértetlenségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült, átnedvesedett vagy véletlenül felnyílt, ha kétségei vannak a sterilitását illetően, vagy ha a lejáratí idő lejárt.**
- ☞ **Használat előtt gondosan ellenőrizni kell a hálós implantátum épségét. Ne használjon sérült hálós implantátumot. Sérülésről akkor van szó, ha a hálózat működése már nem garantálható. Ügyeljen arra, hogy a hálós implantátum véletlenül se sérüljön meg a műtét során. A hálóimplantátum tudatos levágása ollóval vagy szikével megengedett. A hálóimplantátum vágásakor ügyeljen arra, hogy elegendő távolság legyen a varrástól, hogy ne sérüljön meg. Kerülje el a háló anyagának visszafordíthatatlan túlnyúlását. Kerülje el a háló anyagának visszafordíthatatlan deformálódását.**
- ☞ **Minden terméket egyedileg csomagolunk és EO-sterilizáltan és pirogénmentesen szállítunk. Egyszeri használatra készült. Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszközök újra felhasználása, újrafeldolgozása vagy újra sterilizálása teljesítménycsökkenéshez vagy funkcionálisuk elvesztéséhez vezethet. Az egyszer használatos termékek újra felhasználása kórokozóknak, például vírusoknak, baktériumoknak, gombáknak vagy prionoknak való kitettséghez vezethet.**
- ☞ **Minden olyan eseménynél, amely megváltoztatja a mell térfogatát (pl. növekedési fázis, súlyváltozások, terhességek), figyelembe kell venni, hogy a hálós implantátum csak korlátozott rugalmassággal rendelkezik.**

Óvintézkedések

- A sebésznek tapasztalattal kell rendelkeznie a sebészeti eljárások és technikák terén. A sebész felelős a beültetésért.
- Ügyeljen arra, hogy a hálós implantátum a lehető legtávolabbra kerüljön ráncok nélkül jón elhelyezésre.

Kontraindikációk

- Annál a betegnél nem használható, akinél a termékkel szembeni túlérzékenység / allergia áll fenn.
- Nem alkalmazható fertőzött, szennyezett vagy gyulladt területen.

Ajánlott beültetési eljárás

Általánosságban

A TiLOOP® mellhálós implantátumok különféle onkológiai emlőműtéteken, valamint plasztikai és esztétikai emlősebészen is alkalmazhatók. A következő sebészeti technikák lehetnek például:

- Mamma abláció utáni rekonstrukció (módosított radikális mastectomia, bőrkímélő mastectomia és mellbimbó-areola komplexet megőrző szubkután mastectomia)
- Meghúzási-, magasítási- és emelési műtéteknél

Alkalmazás**1. lépés:**

A musculus pectoralis majort a mellkas falától a szegycsonthoz való mellkasfaltól elválasztjuk, és leválasztjuk. Az újonnan kialakítandó mellimplantátum vagy tágitózséb a mellimplantátum vagy -tágító fedőfelületeként a levágott izom segítségével kraniális a mediálisig a laterálisig alakul ki.

2. lépés:

A TiLOOP® Bra hálós implantátumot a mellimplantátum vagy bővítő előtt helyezzük el. Folyamatos vagy egygombos varrással rögzítik a musculus pectoralis major szabad kaudalis és laterális végéhez, és a hálós implantátum alsó végét szabadon ütogetik vagy varrják a mellimplantátum vagy az expander mögé. Fontos, hogy az alsó mellimplantátumot vagy expander élt takarja a hálós implantátum. A TiLOOP® Bra kraniálnak az izomszélhez rögzítésénél, ügyelni kell a hálós anyag rugalmas és rugalmas beállítására.

3. lépés:

A kiválasztott mellimplantátumot vagy az expandert a musculus pectoralis major alá helyezzük és a kívánt illeszkedésnek megfelelően helyezzük el.

4. lépés:

A hálós implantátumnak a koponyavarrat-rögzítés után szabaddá váló része amusculus pectoralis major szélén a mellimplantátum vagy expander alá és mögé kerül az alsó mellburokredő környékén, ott minden további rögzítés nélkül, lehetőleg gyűrődésmentesen, vagy szükség esetén monofil varróanyaggal rögzítve egyedi varratokkal oly módon, hogy a hálós implantátum kimozdulása elkerülhető legyen.

Műtét utáni ajánlások

- Nyomatékosan javasoljuk a támasztó melltartó és az úgynevezett Stuttgart öv viselését.
- Nehéz emelést, fizikai munkát és sporttevékenységet 4-6 hétig kerülni kell.

Nemkívánatos mellékhatások

- Szeróma
- Reakció idegentest miatt
- Kapszila fibrózis
- Műtét utáni vérzés
- Hämatóma
- Sebátongás
- Elhalás
- Dysesthesia
- Infekció
- Sebgyógyulási zavar
- Fájdalom
- Nem kielégítő esztétikum
- Tapintható háló struktúra (nagyon vékony bőr esetén)
- Ideiglenes reaktív folyamat

Anyaginformáció

1. lap Az anyagok áttekintése

A hálóimplantátum anyagai	Anyagrészek, amelyekkel a beteg érintkezik
titán tartalmú bevonat	fóképp
polipropilén	csekély (pl. a hálóimplantátum vágásánál)

A titán hálóimplantátum nem tartalmaz dietil-hexil-ftalátot.

Hulladékkezelés

A termékhez mellékelte összes alkatrészt, valamint a nem használható hálóimplantátumokat, hálómetszeteket és explantátumokat biztonságosan kell kezelni és biztonságosan kell ártalmatlanítani a szabványos kórházi előírásoknak megfelelően, a nemzeti és regionális törvényeknek és előírásoknak megfelelően. A termékkel szállított alkatrész lehet például a csomagolás és a használati utasítás. Fertőző hulladék esetén a veszélyes hulladékokra vonatkozó speciális követelményeket figyelembe kell venni.

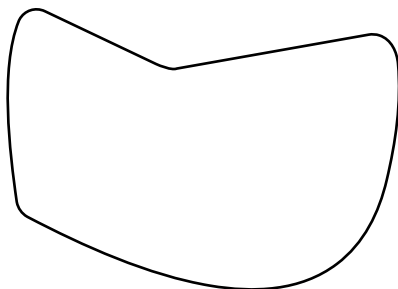
Egyéb

- A beteget tájékoztatni kell az őt érintő figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, kontraindikációkról, fennmaradó kockázatokról, nemkívánatos mellékhatásokról és a szükséges nyomon követési intézkedésekről.
- A beteg tájékoztatást (PI) és a kitöltött implantátumkísérő kártyát (Implant Card, IC) át kell adni a betegnek. A PI általános információkat nyújt a betegnek a hálóimplantátumról és a szükséges nyomon követési intézkedésekről. Az IC arról is tájékoztatja a beteget, hogy hol találhat még további információkat.

-
- A biztonsági és klinikai teljesítmény rövid tájékoztatójához (SSCP = summary of safety and clinical performance) mutató link elérhető lesz, amint elkészül az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed = European database of medical devices). Jelenleg az SSCP a következő weboldalon érhető el: www.pfmmedical.com/downloads
 - A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.
 - Amennyiben a használati utasítás elektronikus változatát használják, ügyelni kell arra, hogy az legalább a termékhez mellékelte használati utasítás kiadási napját vagy későbbi időpontot tükrözzön. Az elektronikus használati utasítás időszerű változatát a gyártó honlapján az alábbi hivatkozásról lehet letölteni: www.pfmmedical.com/downloads

Инструкция за употреба

TiLOOP® Bra



Описание

Стерилните мрежести импланти се състоят от едропореста, нерезорбируема протетична тъкан от монофилна полипропиленова прежда с титаносъдържащо покритие. Мрежестите импланти се предлагат с различно тегло в определени форми и размери. Гръдните мрежести импланти TiLOOP® са разработени за различни индикации и всички приложими досега техники за имплантиране в областта на пластично-възстановителната и естетична мамохирургия. Мрежестите импланти отговарят на изискванията в съответната област на приложение по отношение на устойчивост на скъване и поведение при разтягане.

Предназначение

Гръдните мрежести импланти TiLOOP® са предназначени да подкрепят, подсилват и свързват собствената тъкан на тялото.

Индикация

TiLOOP® Bra служи за подкрепяне, подсилване и свързване на собствени тъканни структури на тялото в пластично-възстановителната и естетична мамохирургия.

Начин на действие

Мрежестата структура служи като матрица за образуването на клетки на съединителната тъкан. Това води до натрупване на тънък фиброзен слой тъкан, чиито клетки растат през порите на мрежата. Така мрежестият имплант бива изцяло обвит от собствената тъкан на тялото. Експериментални изследвания показаха, че при този процес имплантът остава мек и гъвкав.

Съдържащото титан покритие на пластмасата не оказва влияние върху радиологични методи за диагностика (рентген, КТ, ЯМР и сонографски изследвания).

Предупредителни указания

- ☞ Преди употреба проверете внимателно целостта на опаковката. Не използвайте изделието, ако опаковката е повредена, навлажнена или отворена по невнимание, или ако имате съмнения за стерилността, респ. срокът на годност е изтекъл.
- ☞ Целостта на мрежестия имплант трябва да се провери внимателно преди употреба. Не използвайте повреден мрежест имплант. Дефект съществува тогава, когато не може да се гарантира функционалността на мрежата. Уверете се, че мрежестият имплант няма да бъде неволно повреден по време на операцията. Съзнателно рязане на мрежестия имплант с помощта на ножица или скалпел е позволено. Ако режете мрежестия имплант, внимавайте да има достатъчно разстояние до шева, за да не го повредите. Избягвайте необратимо преразтягане на мрежестия материал. Не използвайте необратимо деформиран мрежест имплант.
- ☞ Всяко изделие е единично опаковано, стерилизира се с етилен оксид и се доставя без пироген. То е предназначено за еднократна употреба. Не бива да се използва повторно, обработка повторно или рестерилизира. Повторно използване, повторна обработка или рестерилизация на изделия за еднократна употреба може да доведе до незадоволителен резултат или загуба на техните функции. Чрез повторно използване на изделия за еднократна употреба може да се стигне до експозиция на патогени като вируси, бактерии, гъбички или приони.
- ☞ При всички събития, свързани с увеличаване обема на гърдите (напр. фаза на растеж, промени в телото, бременност), следва да се има предвид, че мрежестият имплант има ограничена разтегливост.

Предпазни мерки

- Операторът трябва да има опит с хирургичните процедури и техники. Отговорността за имплантирането се носи от оператора.
- Внимава се мрежестият имплант да се позиционира до максимум без гънки.

Контраиндикации

- Не използвайте при пациентки с непоносимост и / или алергия(и), свързани с изделието.
- Не използвайте в инфектирани, замърсени или възпалени области.

Препоръчителен метод на имплантация

Обща информация

Гръдните мрежести импланти TiLOOP® намират приложение при различни операции на гърдите, както в областта на онкологията, така и в пластичната и естетична мамохирургия. Следващи оперативни техники могат да бъдат например:

- Възстановяване след Ablatio mammae (модифицирана радикална мастектомия, съхраняваща кожата мастектомия и запазваща комплекса ареола-мамила субкутанна мастектомия)
- Операции за стягане, повдигане и лифтинг

Приложение

Стъпка 01:

Musculus pectoralis major се отпрепарира и отделя от гръдната стена - от каудалното му залавно място до ръба на стернума. Новият жоб на гръдния имплант, респ. експандера, се образува с помощта на отделения мускул, покриващ краниално гръдния имплант или експандера от медиално до латерално.

Стъпка 02:

Мрежестият имплант TiLOOP® Bга се позиционира пред гръдния имплант, респ. експандера. Той се прикрепва към свободния каудален и латерален край на Musculus pectoralis major с непрекъснат или обикновен прекъснат шев, а долният край на мрежестия имплант се прибира свободно или фиксира с шев зад гръдния имплант, респ. експандера. Важно е долният ръб на гръдния имплант, респ. експандера, да бъде покрит с мрежестия имплант. При фиксирането на TiLOOP® Bга краниално към мускулния ръб се внимава за подравняването на гъвкавата и еластична тъкан на мрежестия материал.

Стъпка 03:

Избраният гръден имплант, респ. експандер, се поставя под Musculus pectoralis major и се разполага според желаната позиция.

Стъпка 04:

След краниално фиксиране с шев към ръба на Musculus pectoralis major свободната част на мрежестия имплант се поставя под и зад гръдния имплант респ. експандера в областта на подгръдната гънка, където без следващо фиксиране се разполага до максимум без нагъване, или евентуално при използване на монофилен шевен материал с прекъснати шевове се фиксира така, че да се избегне дислокация на мрежестия имплант.

Постоперативни препоръки

- Носенето на фиксиращ сутиен и т.нар. Шутгартски колан е силно препоръчително.
- Вдигане на тежки предмети, физическа работа и спортни дейности трябва да се избягват за 4 - 6 седмици.

Нежелани странични ефекти

- Сером
- Реакция на чуждо тяло
- Капсулна фиброза
- Постоперативно кървене
- Хематом
- Дехисценция на рана
- Некроза
- Дизестезия
- Инфекция
- Нарушено зарастване на рани
- Болка
- Незадоволителна естетика
- Напипваща се структура на мрежата (при много тънка кожа)
- Временен реактивен процес

Информация за материала

Табл 1 Преглед на материалите

Материали на мрежестия имплант	Компоненти на материала, с които пациентката влиза в контакт
титаносъдържащо покритие	основно
полипропилен	незначително (напр. при рязане на мрежестия имплант)

Титанизиращият мрежест имплант не съдържа диетилхексилфталат (DEHP).

Изхвърляне на отпадъците

С всички доставени части на изделието и евентуално неизползвани мрежести импланти, мрежести отрязъци и експланти се работи съгласно регламента на болниците, в съответствие с националните и местни закони и предписания и същите се изхвърлят по безопасен начин. Доставени към продукта части могат да бъдат например опаковка и инструкция за употреба. При инфекциозни отпадъци се спазват специалните изисквания за опасни отпадъци.

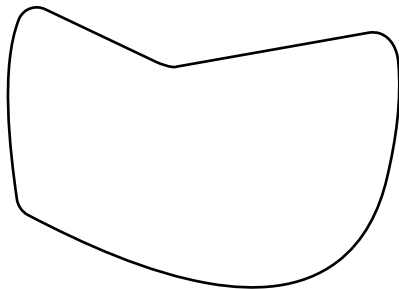
Друго

- Пациентката трябва да бъде информирана за предупредителните указания, предпазните мерки, контраиндикациите, остатъчните рискове, нежеланите странични ефекти и необходимите последващи мерки.
- Информацията за пациентите (PI) и попълненият имплантологичен паспорт (Implant Card, IC) се предоставят на пациентката. PI предоставя на пациентката обща информация за мрежестия имплант и необходимите последващи мерки. IC също така информира пациентката къде може да намери допълнителна информация.

-
- Линкът към резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP= summary of safety and clinical performance) ще бъде предоставен след изготвяне на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed = European database on medical devices). Дотогава SSCP ще е достъпно на следния уебсайт: www.pfmmedical.com/downloads
 - Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се докладват на производителя и на компетентния национален орган.
 - Ако се използва електронна версия на инструкцията за употреба, трябва да се гарантира, че тя е поне със същата версия като инструкцията за употреба, приложена към изделието, или по-нова версия. Актуалната версия на електронната инструкция за употреба е налична за изтегляне от следната връзка на страницата на производителя: www.pfmmedical.com/downloads

Instrucțiuni de utilizare

TiLOOP® Bra



Descriere

Plasele-implant sterile constau dintr-o țesătură protetică cu pori mari, neresorbabilă, realizată din fire de polipropilenă monofilament cu strat de acoperire care conține titan. Plasele-implant sunt disponibile în diferite greutăți de bază, cu forme și dimensiuni definite. Plasele-implant pentru sân TiLOOP® au fost dezvoltate pentru diferite indicații și pentru toate tehnicile de implant utilizate până acum în domeniul chirurgiei mamare reconstructive și estetice. Plasele-implant sunt adaptate cerințelor domeniului de aplicare în ceea ce privește rezistența la rupere și comportamentul la alungire.

Scopul propus

Plasele-implant pentru sân TiLOOP® sunt concepute pentru a susține, consolida și acoperi țesutul propriu al organismului.

Indicație

TiLOOP® Bra se utilizează pentru a susține, consolida și acoperi structurile tisulare proprii ale organismului în chirurgia mamară reconstructivă și plastică estetică.

Mod de funcționare

Structura plasei servește ca o matrice pentru dezvoltarea celulelor țesutului conjunctiv. Acest lucru duce la acumularea unui strat subțire de țesut fibros, ale cărui celule cresc prin porii plasei. Astfel plasa-implant este complet învelită de țesutul propriu al corpului. Studiile experimentale au arătat că implantul rămâne moale și flexibil.

Acoperirea cu titan a plasticului nu influențează procedurile radiologice de diagnostic (radiografie, CT, RMN și examinări sonografice).

Avertismente

- ☞ Integritatea ambalajului trebuie verificată cu atenție înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat, îmbibat sau deschis accidental, dacă aveți îndoieli cu privire la sterilitatea acestuia sau dacă data de expirare a trecut.
- ☞ Integritatea plasei-implant trebuie verificată cu atenție înainte de utilizare. Nu utilizați plase-implant deteriorate. O deteriorare există atunci când funcționalitatea plasei nu mai poate fi garantată. Asigurați-vă că plasa-implant nu este deteriorată accidental în timpul operației. Este permisă tăierea deliberată a plasei-implant cu ajutorul unei foarfeci sau al unui bisturiu. Atunci când tăiați plasa-implant, asigurați-vă că există o distanță suficientă față de sutură pentru a nu o deteriora. Evitați supraîntinderea ireversibilă a materialului plasei. Nu utilizați o plasă-implant deformată ireversibil.
- ☞ Fiecare produs este ambalat individual și este livrat sterilizat cu OE și fără pirogeni. Produsul este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați, nu reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea produselor de unică folosință poate duce la o performanță redusă sau la pierderea funcționalității. Reutilizarea produselor de unică folosință poate duce la expunerea la agenți patogeni precum virusuri, bacterii, ciuperci sau prioni.
- ☞ În timpul tuturor evenimentelor de modificare a volumului sânului (de exemplu, faza de creștere, modificări de greutate, sarcini), este important să se țină cont de faptul că plasa-implant are o capacitate de întindere limitată.

Măsuri de precauție

- Operatorul trebuie să aibă experiență cu procedurile și tehnicile chirurgicale. Implantarea constituie responsabilitatea operatorului.
- Asigurați-vă că plasa-implant este poziționată fără cute, pe cât posibil.

Contraindicații

- A nu se utiliza la pacienții cu intoleranță și/sau alergie (alergii) legată (legate) de produs.
- A nu se folosi în zone infectate, contaminate sau inflamate.

Procedura de implant recomandată

Generalități

Plasele-implant pentru sân TiLOOP® pot fi utilizate în diverse operații mamare atât în domeniul oncologic, cât și în chirurgia mamară plastică estetică. Se pot utiliza, de exemplu, următoarele tehnici chirurgicale:

- Reconstrucția după ablatio mammae (mastectomie radicală modificată, mastectomie de conservare a pielii și mastectomie subcutanată de conservare a complexului areolo-mamelonar)
- Operațiuni de strângere, înălțare și ridicare

Utilizare

Pasul 01:

Mușchiul pectoral mare este expus și separat de cavitatea toracică de la inserția sa caudală până la marginea sternului. Noul buzunar al implantului mamar sau al expanderului, care urmează să fie format, se construiește cranial, din zona medială spre lateral, folosind mușchiul separat ca suprafață de acoperire pentru implantul mamar sau pentru expander.

Pasul 02:

Plasa-implant TiLOOP® Bra este poziționată în fața implantului mamar sau a expanderului. Este atașată la capătul caudal și lateral liber al mușchiului pectoral mare cu o sutură continuă sau cu o sutură simplă întreruptă, iar capătul inferior al plasei-implant este introdus liber în spatele implantului mamar sau al expanderului sau fixat prin sutură. Important este ca marginea inferioară a implantului mamar sau a expanderului să fie acoperită de plasa-implant. Atunci când fixați TiLOOP® Bra cranial pe marginea mușchiului, acordați atenție alinierii flexibile și elastice a țesăturii materialului de plasă.

Pasul 03:

Implantul mamar sau expanderul ales este introdus sub mușchiul pectoral mare și plasat în funcție de poziția dorită.

Pasul 04:

Partea plasei-implant care este liberă după fixarea cranială prin sutură pe marginea mușchiului pectoral mare este introdusă sub și în spatele implantului mamar sau expanderului în zona pliului infra-mamar inferior, este plasată acolo fără altă fixare, pe cât posibil fără cute sau, dacă este necesar, fixată folosind material de sutură monofilament cu suturi individuale, astfel încât să se prevină dislocarea plasei-implant.

Recomandări postoperatorii

- Se recomandă cu insistență purtarea unui sutien de susținere și a unei așa-numite centuri Stuttgart.
- Trebuie evitate ridicarea de greutate, munca fizică și activitățile sportive timp de 4-6 săptămâni.

Efecte secundare nedorite

- Serom
- Reacție la corpul străin
- Fibroză capsulară
- Sângerare postoperatorie
- Hematom
- Dehiscentă plăgii
- Necroză
- Dizestezie
- Infecție
- Complicație a cicatrizării plăgii
- Durere
- Estetică nesatisfăcătoare
- Structură de plasă palpabilă (în cazul pielii foarte subțiri)
- Proces reactiv temporar

Informații privind materialul

Tab 1 Prezentare generală a materialelor

Materialele implantului-plasă	Părți de material cu care pacienta vine în contact
Strat de acoperire cu conținut de titan	în principal
Polipropilenă	în mică măsură (de ex. la tăierea plasei-implant)

Plasa-implant titanizată nu conține dietilhexil ftalat (DEHP).

Eliminare

Toate componentele furnizate împreună cu produsul, precum și toate plasele-implant nefolosite, bucățile de plasă și explanturile trebuie manipulate și eliminate în condiții de siguranță, în conformitate cu reglementările spitalicești standard, în conformitate cu legile și reglementările naționale și regionale. Asemenea elemente livrate odată cu produsul sunt de exemplu ambalajul și instrucțiunile de utilizare. În cazul deșeurilor infecțioase trebuie respectate în special cerințele referitoare la deșeurile periculoase.

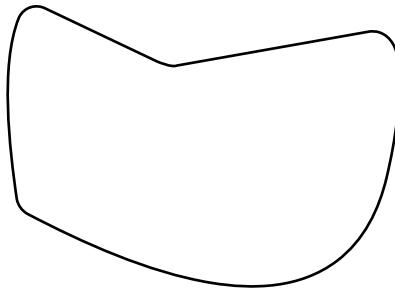
Altele

- Pacienta trebuie informată cu privire la avertismente, măsuri de precauție, contraindicații, riscuri reziduale, efecte secundare nedorite și măsurile de monitorizare necesare.
- Informațiile pentru pacienți (PI) și fișa de implant (Implant Card, IC) completată trebuie să fie înmânate pacientei. PI oferă pacientei informații generale despre plasa-implant și despre măsurile de monitorizare necesare. De asemenea, IC informează pacienta unde poate găsi informații suplimentare.
- Linkul către raportul de sinteză privind siguranța și performanța clinică (SSCP= summary of safety and clinical performance) va fi pus la dispoziție de îndată ce baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed = European database on medical devices) va fi finalizată. Până la momentul de față, SSCP este disponibil pe următorul site web: www.pfmmmedical.com/downloads

-
- Toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității naționale competente.
 - În cazul în care se utilizează versiunea electronică a instrucțiunilor de utilizare, asigurați-vă că aceasta are cel puțin aceeași versiune cu instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul sau o versiune mai recentă. Versiunea actuală a instrucțiunilor de utilizare electronice poate fi descărcată de pe pagina de internet a producătorului la următorul link: www.pfmmedical.com/downloads

Uputa o načinu upotrebe

TiLOOP® Bra



Opis

Sterilni mrežasti implantati se sastoje od neresorbirajućih protetičnih tkiva s velikim porama od monofilnog polipropilenskog konca sa titanskim premazom. Mrežasti implantati se mogu dobiti u raznim površinskim težinama s definiranim oblicima i dimenzijama. TiLOOP® mrežni implantati dojki su bili razvijeni za razne indikacije i za sve do sada primijenjene tehnike implantacije na području rekonstrukcijske i plastično estetske mamokirurgije. Mrežni implantati su u pogledu čvrstoće na kidanje i vladanja rastezanja usaglašene na svako dotično područje primjene.

Namjena

TiLOOP® implantati za dojke su određeni za potporu tjelesno osobnog tkiva, za pojačanje i premošćenje.

Indikacija

TiLOOP® Bra služi za potporu, pojačanje i premošćenje tjelesno osobnih struktura tkiva i u rekonstrukcijskoj i plastično estetskoj mamokirurgiji.

Način djelovanja

Struktura mreže služi kao Matrix za razmnožavanje ćelija vezivnog tkiva. Time dolazi do naslaganja jednog tankog fibroznog sloja tkiva, čije ćelije rastu kroz pore mrežastog tkiva. Time će mrežasti implantat kompletno biti obavijen tjelesnim osobnim tkivom. Eksperimentalni pregledi su pokazali, da kod toga implantat ostaje mekan i fleksibilan.

Utjecaj radioloških dijagnostičkih postupaka (Rentgenski, CT, MRT i sonografski pregledi) sa slojem koji sadrži titan i plastiku, ne postoji.

Upute upozorenja

- ☞ Prije uporabe pažljivo provjeriti neoštećenost omota. Proizvod ne primijenjivati ako je omot oštećen, namočen ili zabunom otvoren ili ako sumnjate na sterilnost odn. ako je datum upotrebljivosti istekao.
- ☞ Neoštećenost mrežastog implantata se prije uporabe mora pažljivo provjeriti. Oštećeni mrežasti implantat nemojte primijenjivati. Jedno oštećenje postoji, kada funkcionalnost mreže više ne može biti zajamčena. Osigurajte, da mrežni implantat za vrijeme tijeka operacije zabunom ne bude oštećen. Jedan svjesni kraj mrežastog implantata sa škarama ili skalpelom je dozvoljen. Pazite kod jednog kroja mrežastog implantata na dovoljan razmak prema šavu, kako se ovaj ne bi ošteti. Izbjegavajte ireverzibilno suvišno razvlačenje mrežastog materijala. Nemojte koristiti nikakav ireverzibilno preoblikovani mrežasti implantat.
- ☞ Svaki proizvod je pojedinačno spakiran i isporučuje se EO-steriliziran kao i bez pirogena. Određen je za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ponovno, ne ponovno prerađivati ili resterilizirati. Ponovna primjena, ponovno prerađivanje ili resteriliziranje proizvoda za jednokratnu uporabu može voditi do smanjenog učinka ili gubitka njihove funkcionalne sposobnosti. Kratka ponovna primjenu proizvoda za jednokratnu uporabu može doći do ekspozicije uzročnika bolesti kao što su virusi, bakterije, gljivice ili prioni.
- ☞ Kod svih događaja koji mijenjaju volumen dojki (npr. faza rasta, promjena težine, trudnoće) se mora paziti, da mrežasti implantat posjeduje samo jednu ograničenu rastezljivost.

Mjere opreza

- Operater bi trebao biti upoznat s kirurškim postupcima i tehnikama. Implantacija je odgovornost operatera.
- Pažnju obratiti na to, da mrežasti implantat bude pozicioniran što je više moguće bez nabora.

Kontraindikacije

- Ne primijenjivati kod bolesnika sa nepodnošljivošću i / ili alergijama povezanih s proizvodom.
- Ne koristiti na inficiranim, kontaminiranim mjestima ili mjestima upale.

Preporučeni postupak implantacije

Općenito

TiLOOP® mrežasti implantati za dojke se mogu uporabiti kako kod raznih operacija dojki i na onkološkom području tako i u plastičnoj estetskoj mamokirurgiji. Slijedeće tehnike operacija mogu biti na primjer:

- Obnova poslije Ablatio mammae (modificirana radikalna mastektomija, za kožu poštedna mastektomija i mamila-areola-kompleks očuvajuća subkutana mastektomija)
- Operacije napetosti, elevacije i kirurškog zatezanja

Primjena

Korak 01:

Musculus pectoralis major će od njegovog kaudalnog nastavka pa do ruba sternuma od zida dojke biti slobodno prepariran i odvojen. Novonastajući implantat dojki odn. ekspander džep će uz pomoć odvojenog mišića biti kao prekrivna površina implantata dojke ili ekspandera kranijalno odn. medijano do lateralno stvoren.

Korak 02:

TiLOOP® Bra mrežni implantat će biti pozicioniran ispred implantata dojki odn. ekspandera. On će biti na slobodnom kaudalnom i lateralnom kraju od Musculus pectoralis major s jednim kontinuiranim pojedinačnim kirurškim šavom pričvršćen i na donjem kraju mrežastog implantata slobodno iza implantata dojki odn. ekspandera zakucan ili fiksiran šavom. Važno je pokrivanje donjeg ruba implantata dojki odn. ruba ekspandera sa mrežastim implantatom. Kod fiksiranja TiLOOP® Bra kranijalno na rubu mišića se mora obratiti pažnja na fleksibilno i elastično usmjeravanje tkiva mrežastog materijala.

Korak 03:

Odabrani implantat dojke odn. ekspander će bit umetnut ispod Musculus pectoralis major i odgovarajuće poželjnom dosjedu plasiran.

Korak 04:

Ovaj poslije kranijalnog fiksiranja šava na rubu Musculus pectoralis major slobodni dio mrežastog implantata će biti postavljen na području donjeg nabora dojke ispod i iza implantata dojke odn. ekspandera, tamo bez daljnjeg fiksiranja bez nabora plasiran i po u danom slučaju uz primjenu monofilnog šavnog materijala biti s pojedinačnim šavima tako fiksiran, da je jedna dislokacija mrežastog implantata sprječena.

Postoperacijske preporuke

- Nošenje potpornog grudnjaka i jednog tzv. Stuttgarter Gürtel (štutgartski remen) se hitno preporučuje.
- Dizanje teških predmeta, tjelesni rad i sportske aktivnosti bi se trebale 4 - 6 tjedana dugo izbjegavati.

Neželjene nuspojave

- Serom
- Reakcija na strane tijela
- Kapsularna fibroza
- Postoperativno krvarenje
- Hematom
- Dehiscencija rane
- Nekroza
- Dizestezija
- Infekcija
- Poremećaj liječenja rane
- Bol
- Nezadovoljavajuća estetika
- Opipljiva struktura mreže (kod vrlo tanke kože)
- Privremeni reaktivni proces

Informacija o materijalu

Tabela 1 Pregled materijala

Materijali mrežastog implantata	Komponente materijala s kojima pacijentica dolazi u kontakt
Titanski premaz	uglavnom
Polipropilen	neznatno (npr. kod kroja mrežastog implantata)

Titanizirani mrežasti implantat ne sadrži dietilen heksilftalat (DEHP).

Zbrinjavanje

Sa svim s proizvodom isporučenim sastavnim dijelovima kao i po mogućnosti neprimijenjenim mrežastim implantatima, krojevima mreža i eksplanatima se mora rukovati odgovarajuće bolničkim propisima i prema nacionalnim i regionalnim zakonima i propisima sigurno zbrinuti. S proizvodom isporučeni sastavni dijelovi mogu biti na primjer pakiranje i uputa za upotrebu. Kod infekcijskih otpada se moraju poštivati posebno zahtjevi za opasne otpade.

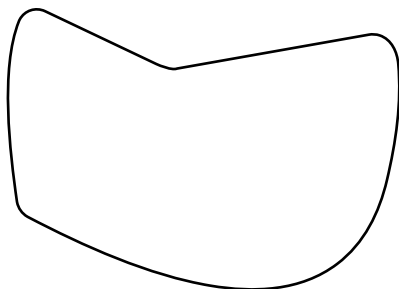
Ostalo

- Pacijentica mora biti obaviještena o uputama upozorenja, mjerama opreza, kontraindikacijama, preostalim rizicima, neželjenim nuspojavama i o potrebnim daljnjim mjerama u vezi s njim.
- Pacijentici se moraju predati Informacija za pacijente (PI) i ispunjena iskaznica implantata (Implant Card, IC). Informacija za pacijente (PI) pacijentici pruža opće informacije o mrežnom implantatu i potrebnim daljnjim mjerama. Iskaznica implantata (IC) također informira pacijenticu gdje može pronaći dodatne informacije.
- Link u svezi kratkog izvještaja o sigurnosti i kliničkom učinku (SSCP= summary of safety and clinical performance) će biti stavljen na raspolaganje, čim europska datoteka za medicinske proizvode (Eudamed = European database on medical devices) bude gotova. Do tada je SSCP dostupan na sljedećoj web stranici: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Sve ozbiljne nezgode koje se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i relevantnom nacionalnom tijelu.
 - Ukoliko se koristi jedna elektronska varijanta upute za uporabu mora se paziti na to, da ona sadrži najmanje ono stanje izdanja koje je priloženo proizvodu ili jedno aktualnije stanje izdanja. Aktualna verzija elektronske upute za uporabu stoji na raspolaganju na strani proizvođača pod slijedećim Linkom za skidanje: www.pfmmedical.com/downloads

Bruksanvisning

TiLOOP® Bra



Beskrivelse

De sterile mesh-implantatene består av et ikke-resorberbart protetisk strikket stoff med stor porer laget av monofilament polypropylengarn med et titanholdig belegg. Mesh-implantatene er tilgjengelige i ulike vekter per arealenhet med definerte former og dimensjoner. TiLOOP® brystmesh-implantater ble utviklet for ulike indikasjoner og alle implantasjonsteknikker som er brukt til dags dato innen rekonstruktiv og plastisk-estetisk brystkirurgi. Mesh-implantatene er skreddersydd for kravene til det respektive bruksområdet når det gjelder rivemotstand og forlengelsesadferd.

Fastsatt bruksformål

TiLOOP® brystmesh-implantater er ment å støtte, styrke og bygge bro over kroppens eget vev.

Indikasjon

TiLOOP® Bra brukes til å støtte, styrke og bygge bro over kroppens egne vevsstrukturer ved rekonstruktiv og plastisk-estetisk brystkirurgi.

Virkemåte

Nettverksstrukturen fungerer som en matrise for spiring av bindevevsceller. Dette fører til akkumulering av et tynt fibrøst vevslag, hvis celler vokser gjennom porene i masken. Dette betyr at maskeimplantatet er helt innkapslet i kroppens eget vev. Eksperimentelle studier har vist at implantatet forblir mykt og fleksibelt.

Det titanholdige belegget på platen påvirker ikke radiologiske diagnostiske prosedyrer (røntgen-, CT-, MRT- og sonografiske undersøkelser).

Advarsler

- 👉 Emballasjens integritet må kontrolleres nøye før bruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet, fuktet eller åpnet ved et uhell, hvis du er i tvil om dets sterilitet eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- 👉 Integriteten til mesh-implantatet må kontrolleres nøye før bruk. Ikke bruk et skadet mesh-implantat. Skade oppstår når funksjonaliteten til nettverket ikke lenger kan garanteres. Pass på at mesh-implantatet ikke blir skadet ved et uhell i løpet av operasjonen. En bevisst kutting av mesh-implantatet med saks eller skalpell er tillatt. Når du skjærer nettimplantatet, sørg for at det er tilstrekkelig avstand til sømmen for ikke å skade den. Unngå irreversibel overstreking av nettingmaterialet. Ikke bruk et irreversibelt deformert mesh-implantat.
- 👉 Hvert produkt er individuelt pakket og EO-sterilisert og leveres pyrogenfritt. Den er beregnet for engangsbruk. Ikke gjenbruk, bearbeid eller resteriliser. Gjenbruk, repressering eller resterilisering av engangsenheter kan føre til redusert ytelse eller til tap av funksjonalitet. Gjenbruk av engangsprodukter kan føre til eksponering for patogener som virus, bakterier, sopp eller prioner.
- 👉 I alle hendelser som endrer brystvolumet (f.eks. vekstfase, vektendringer, graviditeter), må det bemerkes at mesh-implantatet kun har begrenset fleksibilitet.

Forholdsregler

- Opererende lege bør være kjent med de kirurgiske prosedyrene og teknikkene. Opererende lege er ansvarlig for implantasjonen.
- Det er viktig å sikre at mesh-implantatet er plassert så langt som mulig uten rynker.

Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes til pasienter med intoleranse og/eller allergi(er) i forbindelse med produktet.
- Ikke bruk i infiserte, forurensete eller betente områder.

Anbefalt implantasjonsprosedyre

Som regel

TiLOOP®-brystmesh-implantatene kan brukes i ulike brystoperasjoner innen det onkologiske området samt i plastisk og estetisk brystkirurgi. Følgende kirurgiske teknikker kan for eksempel være:

- Rekonstruksjon etter ablasjon mammae (modifisert radikal mastektomi, hudbesparende mastektomi og nippel-areola kompleks-bevarende subkutan mastektomi)
- Stramming, heving og løfteoperasjoner

Bruk**Trinn 01:**

Pectoralis major-muskelen dissekteres fri fra brystveggen fra dens kaudale feste til brystbenet og separeres. Brystimplantatet eller ekspanderlommen som skal nyformes, formes kranialt fra medial til lateral ved hjelp av den avkuttete muskelen som dekkende overflate for brystimplantatet eller ekspanderen.

Trinn 02:

TiLOOP® Bra mesh-implantatet er plassert foran brystimplantatet eller ekspanderen. Den er festet til den frie kaudale og laterale enden av pectoralis major-muskelen med en kontinuerlig eller enkelt-knappssutur, og den nedre enden av mesh-implantatet bankes eller sutureres fritt bak brystimplantatet eller ekspanderen. Det er viktig at det nedre brystimplantatet eller ekspanderkanten er dekket av mesh-implantatet. Når du fester TiLOOP® Bra kranielt til muskelkanten, må du være oppmerksom på den fleksible og elastiske justeringen av nettingmaterialet.

Trinn 03:

Det valgte brystimplantatet eller ekspanderen settes inn under brystmuskelen og plasseres i henhold til ønsket passform.

Trinn 04:

Den delen av mesh-implantatet som er fri etter kranial suturfiksering på kanten av brystmuskelen, plasseres under og bak brystimplantatet eller ekspanderen i området av den nedre brystkonvolutfolden, der uten ytterligere fiksering så langt som mulig krøllfri eller om nødvendig fiksert med monofilament suturmateriale med individuelle suturer på en slik måte at dislokasjon av mesh-implantatet forhindres.

Postoperative anbefalinger

- Vi anbefaler på det sterkeste å bruke støtte-BH og et såkalt Stuttgart-belte.
- Tunge løft, fysisk arbeid så vel som trening bør gjøres for 4 - 6 uker må unngås.

Uønskede virkninger

- Seroma
- Fremmedlegemereaksjon
- Kapselkontraktur
- Postoperativ blødning
- Hematom
- Såravhissens
- Nekrose
- Dysestesi
- Infeksjon
- Sårhelingsforstyrrelse
- Smerte
- Utilfredsstillende estetikk
- Palpbar nettverksstruktur (for veldig tynn hud)
- Privremeni reaktivni proces

Materialinformasjon

Fane 1 Oversikt over materialene

Mesh-implantatmaterialer	Materialdeler pasienten kommer i kontakt med
titanholdig belegg	hovedsakelig
Polypropylen	litt (f.eks. når du skjærer nettimplantatet)

Det titaniserte mesh-implantatet inneholder ikke dietylheksyltalat (DEHP).

Avhending

Alle komponenter som følger med produktet, samt mesh-implantater, mesh-kutt og eksplantater som ikke kan brukes, må håndteres og avhendes på en sikker måte i henhold til standard sykehusforskrifter i samsvar med nasjonale og regionale lover og forskrifter. Komponenter som leveres med produktet kan for eksempel være emballasje og bruksanvisning. Ved smittsomt avfall, må de spesielle kravene til farlig avfall overholdes.

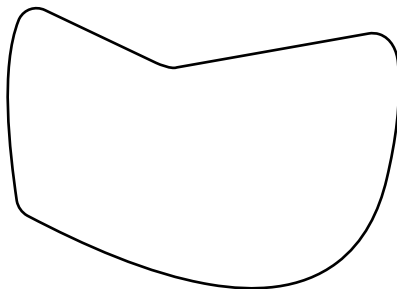
Annet

- Pasienten skal informeres om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, resterende risiko, uønskede virkninger og nødvendige oppfølgende tiltak.
- Pasientinformasjonen (PI) og det utfylte implantatkortet (Implant Card, IC) skal overleveres til pasienten. PI gir pasienten generell informasjon om nettimplantatet og de nødvendige oppfølgende tiltakene. IC informerer pasienten også om hvor hen kan finne ytterligere informasjon.
- Lenken til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP= summary of safety and clinical performance) vil bli gjort tilgjengelig så snart den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed = European database on medical devices) er klar. Frem til det tidspunktet er SSCP tilgjengelig på følgende nettside: www.pfmmedical.com/downloads

-
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.
 - Hvis den elektroniske versjonen av bruksanvisningen brukes, må det sikres at den har minst samme versjon som bruksanvisningen som følger med produktet, eller en nyere versjon. Gjeldende versjon av den elektroniske bruksanvisningen kan lastes ned fra produsentens nettsted på følgende lenke: www.pfmmedical.com/downloads.

Uputstvo za upotrebu

TiLOOP® Bra



Opis

Sterilni mrežasti implantati se sastoje od neresorbirajućih protetskih tkiva s velikim porama od monofilnog polipropilenskog konca sa titanskim premazom. Mrežasti implantati mogu da se dobiju u različitim površinskim težinama sa definisanim oblicima i dimenzijama. TiLOOP® mrežasti implantati dojki su bili razvijeni za razne indikacije i za sve do sada primenjene tehnike implantacije na području rekonstruktivne i plastično estetske mamohirurgije. Mrežni implantati su u pogledu čvrstoće na kidanje i vladanja rastezanja prilagođene na svako dotično područje primene.

Namena

TiLOOP® implantati za dojke su određeni za podupiranje telesnog ličnog tkiva, za pojačanje i premošćenje.

Indikacija

TiLOOP® Bra služi za podupiranje, pojačanje i premošćenje telesno ličnih struktura tkiva i u rekonstruktivnoj i plastično estetskoj mamokirurgiji.

Način delovanja

Struktura mreže služi kao Matriks za razmnožavanje ćelija vezivnog tkiva. Tako dolazi do naslaga jednog tankog fibroznog sloja tkiva, čije ćelije rastu kroz pore mrežastog tkiva. Tako će mrežasti implantat biti kompletno obavijen telesnim ličnim tkivom. Eksperimentalni pregledi su pokazali, da implantat pri tome ostaje mek i fleksibilan.

Uticaj radioloških dijagnostičkih postupaka (Rentgenski, CT, MRT i sonografski pregledi) sa slojem koji sadrži titan i plastiku, ne postoji.

Upozorenja

- ☞ Pre upotrebe pažljivo proveriti neoštećenost pakovanja. Proizvod ne primenjivati ako je pakovanje oštećeno, smočeno ili greškom otvoreno ili ako sumnjate u sterilnost odn. ako je datum upotrebe istekao.
- ☞ Neoštećenost mrežastog implantata pre upotrebe mora pažljivo da se proverí. Oštećeni mrežasti implantat nemojte primeniti. Jedno oštećenje postoji, ako funkcionalnost mreže više ne može biti garantovana. Osigurajte, da mrežni implantat za vreme toka operacije greškom ne bude oštećen. Jedan svesni kraj mrežastog implantata sa makazama ili skalpelom je dozvoljen. Pazite kod jednog kroja mrežastog implantata na dovoljno rastojanje prema šavu, da se ovaj ne bi oštetió. Izbegavajte ireverzibilno suviše razvlačenje mrežastog materijala. Nemojte koristiti nikakav ireverzibilno preoblikovani mrežasti implantat.
- ☞ Svaki proizvod je pojedinačno spakován i isporučuje se EO-sterilizovan kao i bez pirogena. Određen je za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo, ne nanovo prerađivati ili resterilizirati. Ponovljena primjena, ponovo prerađivanje ili resteriliziranje proizvoda za jednokratnu upotrebu može da dovede do smanjenog efekta ili gubitka njihove funkcionalne sposobnosti. Ponovnom primenom proizvoda za jednokratnu upotrebu može da dođe do ekspozicije izazivača bolesti kao što su virusi, bakterije, gljivice ili prioni.
- ☞ Kod svih događaja koji menjaju volumen dojki (npr. faza rasta, promena težine, trudnoće) mora da se pazi, da mrežasti implantat poseduje samo jednu ograničenu rastezljivost.

Mere opreza

- Operater bi trebalo da ima iskustvo sa hirurškim procedurama i tehnikama. Implantacija se obavlja na odgovornost operatera.
- Pažnju obratiti na to, da mrežasti implantat bude pozicioniran što je više moguće bez nabora.

Kontraindikacije

- Ne primenjivati kod bolesnica sa nepodnošljivošću i / ili alergijama povezanih sa proizvodom.
- Ne koristiti na inficiranim, kontaminiranim mestima ili mestima upale.

Preporučeni postupak implantacije

Opšte

TiLOOP® mrežasti implantati za dojke mogu da se upotrebe kako kod različitih operacija dojki i na onkološkom području tako i u plastičnoj estetskoj mamohirurgiji. Sledeće tehnike operacija mogu na primer da budu:

- Obnova posle Ablatio mammae (modifikovana radikalna mastektomija, za kožu štedljiva mastektomija i mamila-areola-kompleks očuvajuća subkutana mastektomija)
- Operacije napetosti, elevacije i hirurškog zatezanja

Primena

Korak 01:

Musculus pectoralis major se odstranjuje i odvaja od grudnog koša, počevši od caudalne osnove do ivice grudne kosti. Implantat dojke koji nanovo nastaje odn. ekspander džep će uz pomoć odvojenog mišića biti stvoren kao prekrivna površina implantata dojke ili ekspandera kranijalno odn. medijano do lateralno.

Korak 02:

Mrežast implantat TiLOOP® Bra se postavlja ispred implantata dojke ili ekspandera. On će na slobodnom kaudalnom i lateralnom kraju od Musculus pectoralis major s jednim neprekidnim pojedinačnim hirurškim šavom biti pričvršćen i na donjem kraju mrežastog implantata slobodno iza implantata dojke odn. ekspandera zakucan ili fiksiran šavom. Važno je da mrežast implantat pokrije donji deo implantata dojke ili ekspandera. Kod cranialnog fiksiranja TiLOOP® Bra za ivicu mišića, mora se voditi računa o fleksibilnom i elastičnom raspoređivanju materijala mreže.

Korak 03:

Izabrani implantat dojke, respektivno, ekspander, postavlja se ispod musculus pectoralis major i postavlja se u željeni položaj.

Korak 04:

Ovaj posle kranijalnog fiksiranja šava na rubu Musculus pectoralis major slobodni deo mrežastog implantata biće postavljen na području donjeg nabora dojke ispod i iza implantata dojke odn. ekspandera, tamo bez daljeg fiksiranja uglavnom bez nabora plasiran i prema slučaju uz primenu monofilnog šavnog materijala biti fiksiran sa pojedinačnim šavima tako, da jedna dislokacija mrežastog implantata bude sprečena.

Postoperativne preporuke

- Nošenje potpornog grudnjaka i jednog tzv. Stuttgarter Gürtel (štutgartski remen) se obavezno preporučuje.
- Dizanje teških predmeta, telesni rad i sportske aktivnosti bi trebale 4 - 6 nedelja da se izbegavaju.

Neželjeni efekti

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Serom • Reakcija na strana tela • Kapsularna fibroza • Postoperativno krvarenje • Hematom • Dehiscencija hirurške rane • Nekroza • Dizestezija | <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Poremećaj lečenja rane • Bol • Nezadovoljavajuća estetika • Opipljiva struktura mreže (kod veoma tanke kože) • Privremeni reaktivni proces |
|---|---|

Informacija o materijalu

Tabela 1 Pregled materijala

Materijali mrežastog implantata	Komponente materijala sa kojima pacijentkinja dolazi u dodir
Titanski premaz	uglavnom
Polipropilen	neznatno (npr. kod kroja mrežastog implantata)

Titanizirani mrežasti implantat ne sadrži dietilen-heksilftalat (DEHP).

Uklanjanje

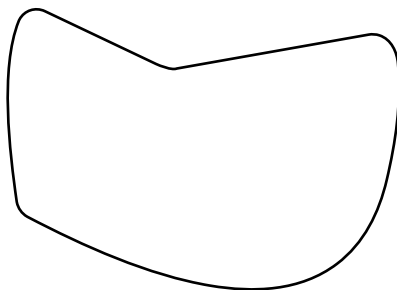
Sa svim s proizvodom isporučenim sastavnim elementima kao i po mogućnosti neprimenjenim mrežastim implantatima, krojevima mreža i eksplanatima mora da se rukuje odgovarajuće bolničkim propisima i da se sigurno uklone prema nacionalnim i regionalnim zakonima i propisima. Sa proizvodom isporučeni sastavni delovi mogu npr. da budu pakovanje i uputstvo za rukovanje. Kod infektivnih otpada moraju da se naročito poštuju zahtevi postavljeni na opasne otpade.

Ostalo

- Pacijentkinja mora biti obaveštena o upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, preostlim rizicima, neželjenim efektima i neophodnim merama praćenja koje se na njega odnose.
- Pacijentkinji moraju se dati Informacija za pacijente (PI) i popunjena legitimacija implantata (Implant Card, IC). Informacija za pacijente (PI) pacijentkinji pruža opšte informacije o mrežnom implantatu i neophodnim merama praćenja. Legitimacija implantata (IC) takođe obaveštava pacijentkinju o tome gde može da pronade dalje informacije.
- Link u vezi kratkog izveštaja o sigurnosti i kliničkom efektu (SSCP= summary of safety and clinical performance) biće stavljen na raspolaganje čim evropska banka podataka za medicinske proizvode (Eudamed = European database on medical devices) bude gotova. Do tada, SSCP je dostupan na sledećem sajtu: www.pfmmedical.com/downloads
- Svi ozbiljni incidenti koji se dešavaju u vezi sa proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i relevantnim nacionalnim vlastima.
- Ukoliko se koristi jedna elektronska varijanta uputstva za upotrebu mora da se pazi na to, da ona sadrži najmanje ono stanje izdanja koje je priloženo proizvodu ili jedno aktuelnije stanje izdanja. Aktuelna verzija elektronskog uputstva za upotrebu je na raspolaganju na stranici proizvođača pod sledećim Linkom za skidanje: www.pfmmedical.com/downloads.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

TiLOOP® Bra



Описание

Стерильный сетчатый имплантат состоит из крупнопористого нерассасывающегося протезного материала из моноволоконной полипропиленовой нити с титаносодержащим покрытием. Доступны сетчатые имплантаты определенной формы и размера с разным весом на единицу площади. Сетчатые грудные имплантаты TiLOOP® были разработаны для различных показаний с учетом всех применяемых ранее техник имплантации в области реконструктивной и пластической эстетической хирургии груди. Сетчатые имплантаты адаптированы к требованиям соответствующей области применения с точки зрения прочности на разрыв и линейной деформации.

Назначение

Сетчатые грудные имплантаты TiLOOP® созданы для поддержки, укрепления и соединения собственных тканей организма.

Показания

Имплантат TiLOOP® Bra предназначен для поддержки, укрепления и соединения собственных тканевых структур организма в реконструктивной и пластической эстетической хирургии груди.

Принцип действия

Сетчатая структура служит матрицей для прорастания клеток соединительной ткани. Это приводит к накоплению тонкого слоя фиброзной ткани, клетки которой прорастают сквозь поры сетки. При этом собственные ткани организма полностью обволакивают сетчатый имплантат. Экспериментальные исследования показали, что имплантат остается мягким и гибким.

На радиологические диагностические процедуры (рентгенография, КТ, МРТ и ультразвуковые исследования) титаносодержащее покрытие полимерного материала не влияет.

Предупреждения

- ☞ Перед применением следует тщательно проверить целостность упаковки. Не использовать изделие при повреждении, намокании или случайном открытии упаковки, при наличии сомнений по поводу стерильности, а также после истечения срока годности.
- ☞ Перед применением следует тщательно проверить целостность сетчатого имплантата. Не использовать сетчатый имплантат при наличии повреждений. О повреждении речь идет в том случае, если функциональность имплантата больше не может быть обеспечена. Убедитесь, что в ходе операции сетчатый имплантат не был случайно поврежден. Допускается преднамеренное разрезание сетчатого имплантата с помощью ножниц или скальпеля. При разрезании сетчатого имплантата оставьте достаточное расстояние до шва, чтобы его не повредить. Избегайте чрезмерного перерастяжения сетчатого имплантата. Не используйте чрезмерно деформированный сетчатый имплантат.
- ☞ Каждое изделие упаковано отдельно, прошло стерилизацию этиленоксидом и поставляется в апиrogenном виде. Предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация одноразовых изделий могут привести к снижению их эффективности или потере функциональных способностей. Повторное использование одноразовых изделий может привести к распространению возбудителей заболеваний, таких как вирусы, бактерии, грибы или прионы.
- ☞ Важно помнить, что сетчатый имплантат имеет ограниченную растяжимость во всех случаях, связанных с изменением объема груди (например, фаза роста, изменение веса, беременность).

Меры предосторожности

- Опирующийся врач должен владеть хирургическими методами и технологиями. Ответственность за имплантацию несет оперирующий врач.
- При установке имплантата важно следить за отсутствием складок.

Противопоказания

- Не применять у пациенток с непереносимостью и/или аллергией на изделие.
- Не использовать в зараженных, загрязненных или воспаленных зонах.

Рекомендуемый метод имплантации**Общая информация**

Сетчатые грудные имплантаты TiLOOP® могут использоваться при различных операциях как в области онкологии, так и в пластической эстетической хирургии груди. Примеры хирургических операций:

- Реконструкция после мастэктомии (модифицированная радикальная мастэктомия, кожесохраняющая мастэктомия и подкожная мастэктомия с сохранением комплекса сосок-ареола)
- Операции по подтяжке, элевации и лифтингу груди

Применение**Этап 01:**

Большая грудная мышца препарируется от своего каудального основания до стерального конца грудной стенки и отделяется. Новый формируемый карман для грудного имплантата или экспандера формируется с помощью отделенной мышцы в качестве покрывающей поверхности для грудного имплантата или экспандера краниально от медиального направления к латеральному.

Этап 02:

Сетчатый имплантат TiLOOP® Bга размещается перед имплантатом груди или экспандером. Он крепится к свободному каудальному и латеральному концу большой грудной мышцы непрерывным или узловым швом, а нижний конец сетчатого имплантата свободно продевается или фиксируется швом за грудным имплантатом или экспандером. Важное значение имеет покрытие нижнего края имплантата груди или экспандера сетчатым имплантатом. При краниальной фиксации TiLOOP® Bга на крае мышцы необходимо следить за гибким и эластичным расположением ткани сетчатого материала.

Этап 03:

Выбранный имплантат груди или экспандера вкладывается под большой грудной мышцей и размещается в соответствии с нужным положением.

Этап 04:

Часть сетчатого имплантата, оставшаяся свободной после краниальной шовной фиксации у края большой грудной мышцы, помещается в область нижней инфрамаммарной складки под грудной имплантат и позади него или экспандера, располагается там без дальнейшей фиксации, по возможности без складок, или, при необходимости, фиксируется с помощью моноволоконного шовного материала отдельными швами таким образом, чтобы предотвратить смещение сетчатого имплантата.

Послеоперационные рекомендации

- Настоятельно рекомендуется носить поддерживающий бюстгалтер и так называемый штутгартский пояс
- В течение 4–6 недель после операции не поднимать тяжести и избегать физической нагрузки и спортивной активности.

Нежелательные побочные эффекты

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Серома • Реакция на чужеродное тело • Фиброз капсулы • Послеоперационное кровотечение • Гематома • Расхождение краев раны • Некроз • Дизестезия | <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Нарушение заживления ран • Боли • Неудовлетворительная эстетика • Прощупываемая сетчатая структура (при очень тонкой коже) • Временный реактивный процесс |
|--|---|

Информация о материалах

Табл. 1 Обзор материалов

Материалы сетчатого имплантата	Участки материала, с которыми контактирует пациентка
титаносодержащее покрытие	в целом
полипропилен	незначительно (например, при разрезе сетчатого имплантата)

Сетчатый имплантат с титаносодержащим покрытием не содержит диэтилгексилфталата (DEHP).

Удаление отходов

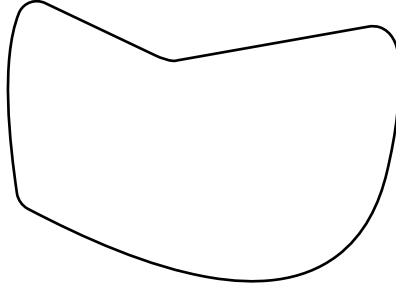
Все компоненты, поставляемые с изделием, а также любые неиспользованные сетчатые имплантаты, обрезки сетки и эксплантаты должны обрабатываться и безопасно утилизироваться в соответствии со стандартной больничной практикой согласно национальным и региональным законам и правилам. Компоненты, поставляемые вместе с инструментом, могут включать в себя упаковку и инструкции по эксплуатации. Для инфекционных отходов должны соблюдаться особые требования, применяемые к опасным отходам.

Прочее

- Необходимо информировать пациента о соответствующих предупреждениях, мерах предосторожности, противопоказаниях, ограничениях, нежелательных побочных эффектах и необходимых последующих мерах.
- Пациенту необходимо передать информацию для пациентов и заполненный паспорт имплантата (Implant Card, IC). Информация для пациентов дает пациентам общие сведения о сетчатом имплантате и о необходимых последующих мерах. Паспорт имплантата IC также информирует пациентов о том, где они могут найти необходимую информацию.
- Ссылка на краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках (SSCP= summary of safety and clinical performance) будет доступна сразу после завершения работы над Европейской базой данных по медицинским изделиям (Eudamed = European database on medical devices). До настоящего времени SSCP доступен на следующем сайте: www.pfmmedical.com/downloads
- Обо всех важных происшествиях, возникающих в связи с изделием, необходимо сообщать изготовителю и компетентным национальным официальным органам.
- Если используется электронная версия инструкции по применению, необходимо убедиться, что она имеет как минимум ту же версию, что и инструкция по применению, поставляемая с продуктом, или более новую версию. Текущая версия электронной инструкции по применению доступна для загрузки на сайте производителя по следующей ссылке: www.pfmmedical.com/downloads.

Kullanma kılavuzu

TiLOOP® Bra



Tanımı

Steril omentum implantları büyük gözenekli, absorbe edilmeyen, prostetik bir örgüden oluşur; monofil polipropilen ipliklerden oluşan bu örgüler ise titanyum içeren bir kaplamaya sahiptir. Omentum implantları farklı yüzey ağırlıklarında tanımlı şekillerde ve boyutlarda mevcuttur. TiLOOP® göğüs omentum implantları farklı endikasyonlar için ve bu zamana kadar rekonstrüktif ve plastik-estetik meme cerrahisi alanında uygulanan tüm implant teknikleri için geliştirilmiştir. Kopma direnci ve genişleme bakımından omentum implantları ilgili kullanım alanının gereksinimlerine göre yapılmıştır.

Kullanım amacı

TiLOOP® göğüs omentum implantları vücudun kendi dokusunu desteklemeye, güçlendirmeye ve köprülemeye yarar.

Endikasyon

TiLOOP® Bra, rekonstrüktif ve plastik-estetik meme cerrahisi alanında vücudun kendi dokusunu desteklemeye, güçlendirmeye ve köprülemeye yarar.

Çalışma şekli

Ağ yapısı, bağ dokusu hücrelerinin kılcal dallanması için matriks görevi görmektedir. Bundan dolayı ince, fibröz bir doku katmanını oluştur, bunun hücreleri de ağ dokusunun gözeneklerinin içinden geçerek büyür. Bu sayede ağ implantı tamamen vücudun dokusuyla sarılır. Deneyisel incelemeler, implantın bu esnada yumuşak ve esnek kaldığını göstermiştir.

Plastiğin titan içeren katmanından dolayı radyolojik tanı yöntemleri (röntgen, BT, MRT ve sonografik tetikler) etkilenmemektedir.

Uyarılar

- ☞ Kullanımdan önce ambalajın hasarsız olduğu iyice kontrol edilmelidir. Ambalaj zarar görmüşse, nemlenmişse veya kazara açılmışsa ya da sterillikten yana şüpheniz varsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.
- ☞ Kullanımdan önce omentum implantının hasarsız olduğu iyice kontrol edilmelidir. Hasarlı omentum implantlarını kullanmayın. Ağın işlevini sağlamadığı durumlarda bir hasar söz konusudur. Operasyon esnasında omentum implantının kazara zarar görmemesini sağlayın. Omentum implantının bilinçli şekilde makasla veya neşterle kesilmesine izin verilmiştir. Omentum implantını keserken dikişe zarar vermemek için dikişe yeterli mesafe bırakmaya dikkat edin Omentum implantını tekrar düzelemeyecek şekilde fazla germekten kaçının. Tekrar düzelecek durumda olamayacak biçimde gerilmiş omentum implantlarını kullanmayın.
- ☞ Her ürün ayrı şekilde paketlenmiştir ve EO sterilize halde ve pirojensiz şekilde teslim edilir. Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, kullanıma hazır duruma getirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Ürünün tekrar kullanılması, kullanıma hazır duruma getirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi performans düşüşüne veya işlev kaybına yol açabilir. Tek kullanım ürünlerin tekrar kullanılmasından dolayı virüsler, bakteriler, mantarlar veya priyonlar gibi mikroplar açığa çıkabilir.
- ☞ Meme hacmini değiştiren tüm vakalarda (örneğin büyüme aşaması, kilo değişiklikleri, hamilelikler) omentum implantının sınırlı bir genleşmeye sahip olduğu dikkate alınmalıdır.

Güvenlik Tedbirleri

- Operatörün operasyonel prosedürler ve teknikler konusunda deneyimli olması gerekir. İmplantasyon operatörün sorumluluğundadır.
- Omentum implantının mümkün olduğunca kıvrımsız şekilde yerleştirilmesine dikkat edilmelidir.

Kontrendikasyonlar

- Ürüne hassas olan ve / veya alerjisi olan hastalarda kullanmayın.
- Enfekte, kontamine veya iltihaplı sahalarda kullanmayınız.

Tavsiye edilen implantasyon yöntemi

Genel Hususlar

TiLOOP® göğüs omentum implantları hem onkoloji alanında, hem de plastik-estetik meme cerrahisi alanında yapılan çeşitli göğüs ameliyatlarında kullanılabilir. Örneğin aşağıdaki ameliyat tekniklerinde uygulanabilir:

- Ablatio mammae sonrası düzeltme (modifiye radikal mastektomi, cilt azaltıcı mastektomi ve meme başı-areola kompleksi içeren derialtı mastektomi)
- Sıkılaştırma ve kaldırma ameliyatları

Uygulama

Adım 01:

Musculus pectoralis major, kaudal insersiyosundan göğüs duvarındaki yapışma yerine doğru prapere edilir ve ayrıştırılır. Yeni oluşturulacak göğüs implantı cebi veya ekspander cebi kesilen kasın yardımıyla göğüs implantının veya ekspanderin üstünü örtmek amacıyla kranyal, medial ve lateral olarak oluşturulur.

Adım 02:

TiLOOP® Bra omentum implantı göğüs implantı veya ekspanderin önüne konumlandırılır. İmplant, pectoralis major kasının açıkta olan kodal ve lateral ucuna seri bir dikişle veya tekli kafa dikişiyle sabitlenir ve omentum implantının alt ucu ise göğüs implantının arkasına veya ekspanderin arkasına dikişle tutturulur. Önemli olan alttaki göğüs implantı veya ekspander ucunun omentum implantı tarafından örtülmesidir. TiLOOP® Bra'nin kranial olarak masın kenarına fiksasyonu sırasında omentum malzemesinin esnek ve elastik olarak yönlendirilmesine özen gösterilmelidir.

Adım 03:

Seçilen göğüs implantı veya ekspander Musculus pectoralis major'un altına yerleştirilir ve seçilen konuma uygun olarak konumlandırılır.

Adım 04:

Pectoralis major kasının kenarına kranyal dikiş sabitlemesi sonrası omentum implantının açıktan olan kısmı meme kıvrımının alt bölgesinde göğüs implantının veya ekspanderin altına ve arkasına yerleştirilir, burada fazla sabitlemeye gerek kalmadan kıvrımsız şekilde konumlandırılır ya da gerekirse monofil dikiş malzemesi kullanılarak omentum implantının yeri değişmeyecek şekilde tekli dikişlerle sabitlenir.

Ameliyat sonrası tavsiyeler

- Bir destekleyici sütyenin ve Stuttgart Kemeri adlı özel bir kemerin kullanılması şiddetle tavsiye ediliyor.
- 4 - 6 hafta boyunca ağır şeyler kaldırılmamalı, fiziki olarak çalışılmamalı ve sportif etkinlikler yapılmamalıdır.

İstenmeyen yan etkiler

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Seroma• Yabancı maddelere tepki• Kapsül fibroz• Ameliyat sonrası kanama• Hematom• Yara açılması• Nekroz• Dizestezi | <ul style="list-style-type: none">• Enfeksiyon• Yara iyileşme sorunları• Ağrı• Memnun etmeyen estetik• Dokunulduğuna ağ yapısının hissedilmesi (ince ciltlerde)• Geçici reaktif proses |
|---|---|

Malzeme bilgileri

Tab 1 Malzemelere genel bakış

Omentum implantının malzemeleri	Hastanın temas ettiği maddi paylaşımlar
Titanyum içeren kaplama	belli başlı
Polipropilen	az (örn. omentum implantı kesildiğinde)

Titanyum içeren omentum implantı dietil-heksilftalat (DEHP) içermez.

Bertaraf etme

Ürünle birlikte gönderilen tüm içerikler ve kullanılmamış olabilen omentum implantları, omentum kesitleri ve eksplantlar hastanede geçerli olan düzenlemelere uygun olarak ve ulusal ve lokal yasalar ve yönetmelikler doğrultusunda ele alınmalı ve güvenli şekilde bertaraf edilmelidir. Ürünle birlikte verilen bileşenler, sözelimi ambalaj ve kullanım kılavuzu olabilir. Bulaşıcı atıklarda, tehlikeli atıklarla ilgili özel gereksinimlere riayet edilmelidir.

Diğer

- Hasta, hastayı ilgilendiren uyarılar, güvenlik tedbirleri, kontrendikasyonlar, diğer riskler, istenmeyen yan etkiler ve gerekli takip tedbirleri konusunda bilgilendirilmelidir.
- Hasta bilgilendirmesi (HB) ve doldurulmuş implant kartı (Implant Card, IC) hastaya verilmelidir. HB hastaya ağ implantı ve gerekli takip tedbirleri hakkında genel bilgi sağlar. IC ayrıca hastaya daha fazla bilgiyi nerede bulabileceğini de bildirir.
- Avrupa Tıbbi Ürünler Veritabanı (Eudamed = European database on medical devices) tamamlanır tamamlanmaz güvenlik ve klinik performans (SSCP= summary of safety and clinical performance) linki kullanıma sunulacaktır. Bu an itibarıyla SSCP, aşağıdaki web sitesinde bulunabilir: www.pfmmedical.com/downloads
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve ilgili ulusal otoriteye bildirilmelidir.
- Kullanım talimatının elektronik türü kullanılıyorsa, söz konusu talimat sürümünün en az ürüne eklenmiş olan kullanım talimatıyla aynı veya daha yeni olmasına dikkat edilmelidir. Elektronik kullanım talimatının güncel sürümü üreticinin ana sayfasın şu link kullanılarak indirilebilir: www.pfmmedical.com/downloads.



pfmmedical

pfm medical titanium gmbh

Südwestpark 42

90449 Nürnberg, Germany

T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20

service@pfmmedical.com

www.pfmmedical.com



(01) 0 4042301 20054 9 (10) 2025-07



MK-E000689_12 / 2025-07-30