
Titanized Mesh Implants

TiLENE® Guard

as well as corresponding TiLENE® variants

de	Gebrauchsanweisung	5
en	Instructions for Use	7
fr	Notice d'utilisation	9
es	Instrucciones de uso	11
pt	Instruções de utilização	13
it	Istruzioni per l'uso	15
nl	Gebruiksaanwijzing	17
sv	Bruksanvisning	19
fi	Käyttöohjeet	21
da	Brugsanvisning	23
tr	Kullanma kılavuzu	25
el	Οδηγίες χρήσεως	27
pl	Instrukcja użytkowania	29
cs	Návod k použití	31
sk	Návod na použitie	33
ru	Инструкции	35
sr	Uputstvo za upotrebu	37



Patented by EP 0 897 997 B1, US 6,057,031, EP 1 501 445 B1, US 7,732,354 B2

Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explanation of the symbols on label and packaging // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Explicação dos símbolos na etiqueta e embalagem // Illustrazione die simboli riportati su etichetta e confezione // Verklaring van de symbolen op het etiket en de verpakking // Förklaring av symboler på etiketten och förpackningen // Etiketin ja pakkauksen symbolien selitys // Forklaring af symbolerne på etiket og emballage // Etiket ve ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları // Εξήγηση των συμβόλων πάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία // Objaśnienie symboli na etykietcie i opakowaniu // Vysvětlivky k symbolům na etiketě a balení // Vysvetlivky symbolov na štítkoch a obaloch // Объяснение символов на этикетке и упаковке // Objašnjenje simbola na etiketi i na pakovanju



Hersteller // Manufacturer // Fabricant // Fabricante // Fabricante // Produttore // Fabrikant // Tillverkare // Valmistaja // Producent // Üretici // κατασκευαστής // Producent // Výrobce // Výrobca // Изготовитель // Proizvođač



Bestellnummer // Reference number // N° de commande // Número de referencia para pedidos // Número de encomenda // Numero d'ordine // Bestellnummer // Beställningsnummer // Viitenumero // Bestillingsnummer // Sipariş numarası // Αριθμός καταλόγου // Numer zamówienia // Objednací číslo // Objednávacie číslo // Номер для заказа // Broj narudbe



Chargen-Number // Batch number // N° de lot // Número de lote // Número do lote // Numero del lotto // Chargennummer // Satsnummer // Eränumero // Lotnummer // Yük numarası // Κωδικός παρτίδας // Kod partii // Číslo šarže // Číslo šarže // Номер партии // Serijski broj



Gebrauchsanweisung beachten // Follow Instructions for Use // Respecter les instructions du mode d'emploi // Respete las instrucciones // Cumprir as instruções de utilização // Seguire le modalità d'uso // Gebruiksaanwijzing raadplegen // Följ bruksanvisningen // Katso käyttöohje // Følg brugsanvisningen // Kullanım talimatına dikkat // Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης // Zapoznaj się z instrukcją stosowania // Dodržujte návod k použití // Dodržujte návod na použitie // Соблюдайте инструкцию по эксплуатации // Obratiti pažnju na uputstva za upotrebu



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protect from direct sunlight // Protéger contre les rayons directs du soleil // Proteger de rayos directos del sol // Proteger da incidência directa do sol // Proteggere dai raggi solari diretti // Tegen direct zonlicht beschermen // Skydda mot direkt solstrålning // Suojattava suoralta auringonpaisteelta // Beskyttes mod direkte sollys // Doğrudan gelen güneş ışığına karşı koruyunuz // Προστατέψτε το από την άμεση ακτινοβολία ήλιου // Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem // Chraňte před přímými slunečními paprsky // Chráňte pred priamym slnečným žiarením // Защищать от прямых солнечных лучей // Ne izlagati direktnim sunčevim zracima



Trocken aufbewahren // Store in a dry place // A conserver au sec // Mantener seco // Guardar num local seco // Conservare in un luogo asciutto // Droog bewaren // Förvara torr // Säilyttävä kuivassa // Opbevares tørt // Kuru yerde muhafaza ediniz // Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος // Przechowywać na sucho // Uchovávejte v suchu // Uchovávajte na suchom mieste // Хранить в сухом месте // Čuvati na suvom



Verwendbar bis // Use by // Date limite d'utilisation // Úsese hasta // Utilizar de preferència antes de // Da usare fino a // Niet te gebruiken na // Används före // Viimeinen käyttöpäivämäärä // Anvendes senest // Kullanna süresi // Ημερομηνία λήξης // Zużyć przed // Použitelné do // Použitelné do // Годен до // Употребljivo do



Nicht zur Wiederverwendung // Do not reuse // Produit non réutilisable // No reutilizable // Não reutilizável // Non riciclabile // Niet bestemd voor hergebruik // För engångsbruk // Ei saa käyttää uudelleen // Må ikke genanvendes // Tekrar kullanim için değil // Μόνο για μία χρήση // Nie używać powtórnie // Ne k opakovanému použití // Nie k opátovnému použití // Не пригоден для повторного использования // Nije za ponovnu upotrebu



Nicht erneut sterilisieren // Do not reesterilise // Ne pas restériliser // No esterilizar de nuevo // Não esterilizar novamente // Non sterilizzare nuovamente // Niet opnieuw steriliseren // Steriliserá inte en gång till // Ei saa steriloida uudelleen // Steriliser ikke igen // Yeniden sterilize edilemez // Μη το αποστειρώνετε εκ νέου // Nie sterylizować ponownie // Opakovaně nesterilizujte // Znovu nesterilizujte // Не подвергать повторной стерилизации // Ne sterilisati ponovo

STERILE EO

Sterilisation mit Ethylenoxid // Sterilisation with ethylenoxide // Stérilisation à l'oxyde d'éthylène // Esterilización con óxido de etileno // Esterilização com óxido de etileno // Sterilizzazione con ossido di etilene // Sterilisatie met ethyleenoxide // Steriliserad med etylenoxid // Sterilointimenetelmä - etyleenioksidi // Steriliseret med ethylenoxid // Etilenoksit ile sterilizasyon // Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου // Wyjalawianie tlenkiem etylenu // Sterilizace etylén oxidem // Sterilizácia s etylén oxidom // Стерилизация этиленоксидом // Sterilizacija sa etilenoksidom



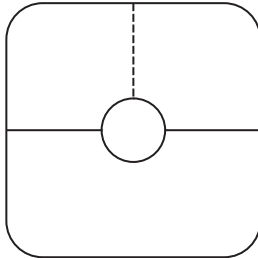
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Do not use if the packaging is damaged // Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé // No usar cuando el empaque está dañado // Não utilizar se a embalagem estiver danificada // Non usare se la confezione è danneggiata // Bij beschadigde verpakking, niet gebruiken // Använd inte vid skadad förpackning // Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut // Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget // Hasarlı ambalajlardaki malzeme kullanılmamalıdır // Μη το χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία // Jeżeli opakowanie jest uszkodzone - nie stosować // Je-li poškozený obal, nepoužívejte // Nepoužívajte pri poškodenom balení // Не использовать, если нарушена упаковка // Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno



Diethylhexylphthalat-(DEHP)-frei // Does not contain diethylhexylphthalate (DEHP) // sans Diéthylhexylphthalate (DEHP) // Libre de di(2-ethylhexil)ftalato (DEHP) // isento de dietilhexilftalat (DEHP) // Senza di-2-etilhexilftalato -(DEHP) // Di-ethylhexylftalaat-(DEHP)-vrij // Diethylhexylftalat-(DEHP)-fritt // Ei dietyyliheksyyliftalaattia (DEHP) // Diethylhexylphthalat-(DEHP)-fri // Dietil heksil-ftalat-(DEHP)-içermez // Ελεύθερο διεθυλεξυλ-φθαλτικού εστέρα (DEHP) // Nie zawiera ftalanu dwuoktylu (DEHP) // Volný diethylhexylftalát (DEHP) // Neobsahuje diethylhexylftalát (DEHP) // Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) // Ne sadrži dietilheksilftalat (DEHP)

Gebrauchsanweisung

TiLENE® Guard



Beschreibung

Großporiges, nicht resorbierbares prothetisches Gewirke aus monofilem Polypropylengarn mit umschließender titanhaltiger Beschichtung. Das Gewirke ist hinsichtlich Reißfestigkeit und Dehnungsverhalten optimal auf die Dynamik des Körpergewebes abgestimmt. Die Netzimplantate sind in verschiedenen Flächengewichten mit definierten Formen und Abmessungen erhältlich. Diese Gebrauchsanweisung gilt auch für Produktvarianten von TiLENE® Guard.

Indikation

Chirurgische Netzimplantate aus titanisiertem Polypropylen-Gewirke dienen der Versorgung von Weichgewebedefekten. TiLENE® Guard dient der Vermeidung bzw. der Versorgung von parastomalen Hernien.

Wirkungsweise

Die Implantate dienen der Gewebeverstärkung oder Überbrückung bei Weichgewebedefekten. Durch Anlagerung einer dünnen fibrösen Gewebeschicht, deren Zellen durch die Poren des Gewirkes wachsen, wird das Netzmaterial komplett von körpereigenem Gewebe umhüllt. Experimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass das Implantat hierbei weich und flexibel bleibt.

Warnhinweise

- ☞ Bei der Versorgung von Weichgewebedefekten mit TiLENE® Netzimplantaten sind folgende mögliche Komplikationen zu nennen: Serome, Hämatome, Rezidive, Infektionen, viszerale Verwachsungen, Mesh-Migration und Fistelbildung.
- ☞ Obwohl das Netzmaterial von Infekten nicht beeinflusst wird, geht mit der Verwendung von nicht-resorbierbarem Netzmaterial in einer infizierten oder kontaminierten Wunde immer das Risiko einer Fistelbildung und/oder Netzextrusion einher.
- ☞ Im Falle einer Titanallergie ist eine Fremdkörperreaktion, hervorgerufen durch die titanhaltige Umhüllung, vorstellbar.
- ☞ Eine Beeinflussung radiologischer Diagnoseverfahren (Röntgen-, CT-, MRT- und sonographische Untersuchungen) durch die titanhaltige Umhüllung des Kunststoffes ist nicht gegeben.
- ☞ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben bzw. wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- ☞ 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.
- ☞ Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass scharfe Gegenstände das Netz nicht stärker beschädigen, als es während des Verlaufs der Operation üblich ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei breiter Dissektion und großen Gewebeablösungen wird empfohlen, die Hämostase sorgfältig zu prüfen und verbleibende Hohlräume möglichst zu vermeiden um die schnelle Integration der Hernien-Verstärkung zu erleichtern.
- Dieses Produkt ist nur von Ärzten einzusetzen, die mit den diesbezüglichen chirurgischen Techniken vertraut sind. Die Implantation erfolgt auf Verantwortung des Chirurgen.
- Um der entzündungsfördernden Wirkung von Fremdpartikeln, wie z.B. Talkum, entgegen zu wirken, sollte das Implantat nur mit ungeduderten Handschuhen angefasst werden.
- Die Implantate sind in einer Doppelverpackung steril verpackt. Die Unversehrtheit der Verpackung ist sorgfältig vor dem Einsatz zu prüfen. Bei beschädigter, offener oder durchfeuchteter Verpackung ist das Implantat keinesfalls zu verwenden. Die innere Verpackung sollte erst vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden und ausschließlich mit sterilen Handschuhen und sterilen Instrumenten gehandhabt werden.
- Vor Einsatz der TiLENE® Netzimplantate sollte der Arzt die Größe der Bruchforte prüfen und auf eine ausreichende Überlappung achten.

Empfohlenes Implantationsverfahren

TiLENE® Guard dient der Vorbeugung und Behandlung von parastomalen Hernien während der laparoskopischen und offenen chirurgischen Versorgung. Als Weichgewebeverstärkungsimplantat wird TiLENE® Guard mit ausreichender Überlappung (≥ 5 cm) um das Kolon gelegt, wo es mit Naht, Clips, Tackern oder Klammern befestigt werden kann.

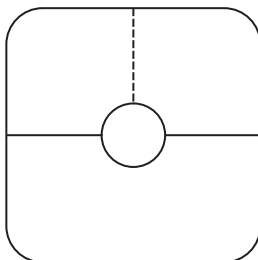
Kontraindikation

Für den Einsatz von TiLENE® Netzimplantaten gelten alle bekannten üblichen Kontraindikationen und Regeln für Weichgewebeimplantate. Hierzu gehören unter anderem:

- Patienten in der Wachstumsphase (die bekannte Ausdehnungsfähigkeit dieser Verstärkung kann sich für das Wachstum von Kindern als unzureichend erweisen).
- Eingriffe an kontaminierter oder entzündeter Stelle.

Instructions for use

TiLENE® Guard



Description

Large-pore, non-absorbable prosthetic mesh made from monofilament polypropylene thread with surrounding titanized coating. The mesh is perfectly coordinated with the dynamics of body tissue in terms of resistance to tearing and elasticity. The mesh implants are available in various basis weights with defined shapes and dimensions.

These Instructions for Use are also valid for other TiLENE® Guard product variants.

Indication

Surgical mesh implants of titanized polypropylene mesh are used in the treatment of soft-tissue defects.

TiLENE® Guard is used to prevent or repair parastomal hernias.

Mode of action

The purpose of the implants is to strengthen tissue or bridge defects in soft tissue. Adsorption of a thin fibrous tissue layer, whose cells grow through the pores of the mesh fabric, results in the complete enclosure of the mesh material by the patient's own body tissue. Experimental investigations have shown that the implant remains soft and flexible in this context.

Warnings

- ☞ **The following complications have been observed in the treatment of soft tissue defects with TiLENE® mesh implants: Seroma, hematoma, recurrence, infections, visceral adhesions, mesh migration and fistula formation.**
- ☞ **Although the mesh material is not affected by infections, the use of non-resorbable mesh material in an infected or contaminated wound always carries the risk of fistula formation and/or mesh extrusion.**
- ☞ **A foreign-body reaction triggered by the titanium coating may occur in the case of a titanium allergy.**
- ☞ **The titanium coating of the synthetic material will not affect radiological diagnostic techniques (X-ray, CT, MRI and ultrasonic examinations).**
- ☞ **Do not use the product if the packaging is open or damaged or should you have doubts about the sterility or if the use by date has expired.**
- ☞ **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.**
- ☞ **Damaged implants must not be used. Make sure that sharp objects do not affect the mesh beyond the usual clinical application during the operation.**

Precautions

- In the case of wide dissection and large-scale tissue excision, it is recommended that hemostasis be carefully checked and any remaining cavity avoided wherever possible, so as to facilitate the rapid integration of hernia strengthening.
- This product should only be used by doctors who are familiar with surgical techniques of this type. The surgeon bears the responsibility for the implantation.
- The implant should only be handled with powder-free gloves to prevent the inflammatory effect of foreign particles such as talc.
- The implants are packaged in a sterile double-wrap packaging. Carefully check that the packaging is undamaged before use. Under no circumstances should the implant be used if the packaging is damaged, open or moist. The inner packaging should only be opened directly before insertion of the implant and should exclusively be handled with sterile gloves and sterile instruments.
- Before using TiLENE® mesh implants, the physician should check the size of the hernial orifice and ensure a sufficient overlap.

Recommended implantation procedures

TiLENE® Guard is used for the prevention and treatment of parastomal hernias in laparoscopic and open surgery. As a soft tissue reinforcement implant TiLENE® Guard is placed around the colon with a sufficient overlap (≥ 5 cm), where it can be fixed by suture, clips, staplers or clamps.

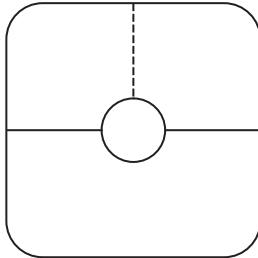
Contraindications

All established standard contraindications and rules for soft-tissue implants apply to the use of TiLENE® mesh implants. These include the following:

- Patients in the growth period (the known extensibility of this strengthening may be insufficient for the growth of children).
- Operation on a contaminated or inflamed area.

Notice d'utilisation

TiLENE® Guard



Description

Treillis prothétique à grands pores, non résorbable, en polypropylène monofil enrobé d'un revêtement en titane. La résistance et la dilatation du treillis ont été adaptées de façon optimale à la dynamique des tissus corporels. Les implants de renfort sont commercialisés en différents grammages aux formes et dimensions définies.

Cette notice d'utilisation est valable pour toute autre variante de produit TiLENE® Guard.

Indication

Ces implants chirurgicaux de renfort en polypropylène tricoté revêtu de titane sont destinés à la consolidation des tissus mous en cas d'anomalies.

TiLENE® Guard est indiqué dans la prévention ou le traitement des hernies parastomales.

Mode d'action

Les implants servent au renfort tissulaire ou assurent une fonction de dérivation en présence d'anomalies des tissus mous. Grâce à l'implantation d'une fine couche tissulaire fibreuse dont les cellules peuvent croître en traversant les pores de la maille, le tricot sera entièrement enveloppé par le tissu endocorporel. Des analyses expérimentales ont pu prouver que l'implant conservait alors sa souplesse et sa flexibilité.

Mises en garde

- ☞ En cas d'utilisation d'un filet prothétique TiLENE® pour le traitement des tissus mous, les complications suivantes sont possibles: séromes, hématomes, récives, infections, lésions viscérales, déplacement du filet et formation de fistules.
- ☞ Bien que des infections n'aient aucune influence sur la structure à mailles, l'utilisation d'une structure à mailles non résorbable appliquée sur une blessure infectée ou contaminée s'accompagne toujours du risque de formation de fistules et/ou d'extrusion du tricot.
- ☞ En cas d'allergie au titane, la membrane titane peut provoquer une réaction à corps étranger.
- ☞ La membrane titane entourant la matière plastique n'a aucune influence sur les diverses procédures de diagnostic radiologique (radiographie, tomодensitométrie, IRM, échographie).
- ☞ N'utilisez pas le produit, si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si vous avez un doute sur la stérilité ou si la date d'expiration est dépassée.
- ☞ Chaque produit est emballé séparément, stérilisé EO et livré sans pyrogène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas repréparer ni restériliser. Ne pas réutiliser, ne pas repréparer ni restériliser. Une réutilisation, réparation ou restérilisation des produits à usage unique peuvent conduire à une diminution de performance ou à l'annulation de leur bon fonctionnement. Une réutilisation des produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes comme les virus, les bactéries, les champignons ou les prions.
- ☞ Les implants endommagés ne doivent pas être utilisés. S'assurer que des objets pointus n'abiment pas les mailles au-delà de l'utilisation clinique habituelle pendant l'opération.

Mesures de précaution

- Il est préférable, en cas de dissection large et de grands détachements de tissus, de contrôler soigneusement l'hémostase et d'éviter absolument de laisser des cavités pour faciliter l'intégration rapide du renfort herniaire.
- Seuls des médecins familiarisés avec les techniques chirurgicales d'insertion de cet implant se chargeront de cette intervention. L'implantation relève de la responsabilité du chirurgien.
- Afin de prévenir les effets inflammatoires provoqués par des particules étrangères telles que le talc, il est conseillé de ne toucher l'implant qu'avec des gants non poudrés.
- Les implants sont conditionnés dans un emballage double stérile. Vérifiez minutieusement l'intégrité de l'emballage avant l'intervention. N'utilisez en aucun cas l'implant si l'emballage est endommagé, ouvert ou humide. N'ouvrez l'emballage intérieur qu'immédiatement avant l'insertion de l'implant et manipulez ce dernier en utilisant exclusivement des gants et des instruments stériles.
- Le médecin devrait contrôler avant la mise en place des filets prothétiques TiLENE® la taille de l'orifice herniaire et s'assurer que le chevauchement sera suffisant.

Procédé d'implantation recommandé

TiLENE® Guard sert à la prévention et au traitement de hernies parastomales pendant les interventions chirurgicales laparoscopiques et ouvertes. En tant qu'implant renforcant les tissus mous, TiLENE® Guard se place avec un chevauchement suffisant (≥ 5 cm) autour du colon où il peut être fixé avec des points, des clips, des agrafes ou autres attaches.

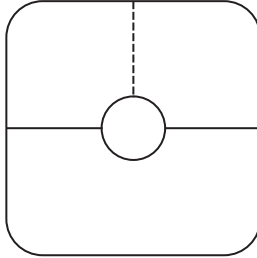
Contre-indications

L'ensemble des contre-indications et règles habituelles connues valables pour les implants destinés aux tissus mous s'applique à la mise en œuvre de filets prothétiques TiLENE®. Il s'agit entre autres:

- de patients en phase de croissance (la capacité connue de dilatation de ce renforcement peut s'avérer insuffisante à la croissance des enfants).
- d'interventions sur une partie contaminée ou enflammée.

Instrucciones de uso

TiLENE® Guard



Descripción

Tejido protésico no reabsorbible de monofilamento de polipropileno de poros grandes con recubrimiento de titanio. Gracias a su resistencia al desgarro y su comportamiento de extensión, el tejido se adapta de manera óptima a la dinámica del tejido corporal. Los implantes de malla están disponibles en diferentes gramajes con formas y dimensiones definidas. Estas instrucciones de uso son también válidas para variantes de producto de TiLENE® Guard.

Indicaciones

Los implantes quirúrgicos de malla de polipropileno titanizado sirven para el cuidado de los defectos de los tejidos blandos. TiLENE® Guard sirve para la prevención o el tratamiento de hernias paraestomales.

Modo de funcionamiento

Los implantes sirven para reforzar los tejidos o para la conexión de los mismos en caso de defectos de los tejidos blandos. Al añadir una capa delgada y fibrosa de tejido, cuyas células crecen a través de los poros del tejido, el material de la malla se va cubriendo completamente con el tejido propio del cuerpo. Exploraciones experimentales han demostrado que el implante permanece blando y flexible.

Advertencias

- ☞ El tratamiento de defectos de tejidos blandos con implantes de malla TiLENE® podría conllevar las siguientes complicaciones: seromas, hematomas, recidiva, infecciones, adherencias viscerales, migración de la malla y formación de fistulas.
- ☞ Aunque el material de la malla no se vea afectado por infecciones, se podrá dar el riesgo de que se produzca la aparición de fistulas o la extrusión de la malla, si se usan materiales de malla no resorbibles en una herida infectada o contaminada.
- ☞ En el caso de que se dé una alergia al titanio, es concebible que se produzca una reacción a cuerpos extraños debido al revestimiento de titanio.
- ☞ No se ha dado ninguna influencia sobre procedimientos de diagnóstico radiológicos (exámenes radiológicos, TAC, tomografía de resonancia magnética nuclear y de exámenes ultrasonicos) debido al revestimiento de titanio.
- ☞ No use el producto, cuando el empaque está abierto o dañado, o cuando tenga duda sobre la esterilidad y/o cuando la fecha de vencimiento caducó.
- ☞ Cada producto está empaquetado individualmente y se esteriliza de manera EO y entregado libre de apirogénica. Está destinado solamente para un solo uso. No usar, preparar o reesterilizar de nuevo. Un reuso, nueva preparación o reesterilización de productos únicos puede llevar a una reducción de la potencia, o la pérdida de su funcionalidad. Si se usan de nuevo los productos que se usan una sola vez, pueden suceder exposiciones con enfermedades como virus, bacterias, hongos o priones.
- ☞ Los implantes dañados no se deben usar. Asegurarse que los objetos filosos no afecten la malla fuera de la aplicación usual clínica durante la operación.

Medidas preventivas

- En el caso de una amplia disección y grandes extracciones de tejido, se recomienda revisar cuidadosamente la hemostasia y evitar en lo posible las cavidades con el fin de facilitar la rápida integración del refuerzo de la hernia.
- Este producto deberá ser empleado sólo por médicos, los cuales estarán familiarizados con las técnicas quirúrgicas correspondientes. El injerto correrá bajo la responsabilidad del cirujano.
- Deberá coger el implante sólo con guantes sin empolver para evitar el efecto inflamatorio provocado por cuerpos extraños, como por ejemplo, talco.
- Los implantes están empaquetados en un paquete doble de manera aséptica. Deberá comprobar detalladamente la integridad del paquete antes proceder a su uso. Si el paquete está dañado, abierto o humedecido, no deberá usar bajo ningún concepto los implantes. No deberá abrir el embalaje interior hasta el momento previo a la colocación del implante y deberá manejarlo exclusivamente con guantes e instrumentos estériles.
- Antes de aplicar las implantes de malla TiLENE® el médico deberá comprobar bajo su responsabilidad el tamaño del orificio herniario prestando atención a que haya una superposición suficiente.

Proceso de implantación recomendado

TiLENE® Guard es para prevenir y curar las hernias parastomales durante el suministro laparoscópico y en la cirugía abierta. Como implante de refuerzo del tejido blando, se coloca TiLENE® Guard con suficiente solapamiento (≥ 5 cm) alrededor del colon, donde se puede fijar con sutura, clips, grapadoras, o grapas.

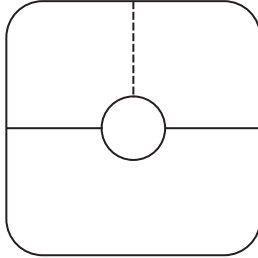
Contraindicaciones

Para el uso del implantes de malla TiLENE® son válidas todas las contraindicaciones y reglas habituales para los implantes de tejidos blandos. Entre las cuales se encuentran, por ejemplo:

- Pacientes que se encuentran en fase de crecimiento (la conocida capacidad de extensión de este refuerzo puede ser insuficiente para el crecimiento de los niños).
- Intervenciones en puntos contaminados o inflamados.

Instruções de Uso

TiLENE® Guard



Descrição

Tecido protésico macroporoso não reabsorvível de malha monofilar de propileno com revestimento periférico à base de titânio. No referente à resistência à ruptura e à elasticidade o tecido protésico encontra-se perfeitamente adaptado à dinâmica do tecido fisiológico. Os implantes de rede estão disponíveis em diversas gramagens com formas e medidas definidas. Estas instruções de utilização valem também pelas variantes do produto de TiLENE® Guard.

Indicação

Os implantes reticulares cirúrgicos, feitos de tecido de propileno, servem para tratar defeitos dos tecidos moles. TiLENE® Guard é utilizado na prevenção e no tratamento da hérnia paraestomal.

Ação

Os implantes servem para fortalecer os tecidos, ou para remediar defeitos dos tecidos moles. Graças à absorção de uma fina camada de tecido fibroso, cujas células vão crescendo através dos poros do tecido, o material da rede é completamente recoberto pelos próprios tecidos do corpo. Exames experimentais mostraram que o implante se mantém mole e flexível.

Avisos

- ☞ Durante o tratamento de lesões dos tecidos moles com TiLENE® implantes reticulares podem ocorrer as seguintes complicações: seromas, hematomas, infecções recidivas, anomalias viscerais, migração de Mesh e fistulização.
- ☞ Embora o material reticular não seja influenciável pelas infecções, ao ser utilizado material reticular não reabsorvível numa ferida infectada ou contaminada há sempre o risco de formação de uma fistula e/ou de uma extrusão da rede.
- ☞ No caso de alergia ao titânio pode ocorrer uma reacção do corpo ao corpo estranho devido ao revestimento de material à base de titânio.
- ☞ Não se confirma a possível influência nos processos de diagnóstico radiológico (exames de raios-X, TAC, ressonâncias magnéticas e ecografias) devido ao revestimento à base de titânio do material sintético.
- ☞ Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se tiver dúvidas quanto à esterilidade ou se tiver expirado o prazo de validade.
- ☞ Cada produto está embalado individualmente e é esterilizado EO e é entregue sem pirogênio. Foi concebido para utilização única. Não reutilizar, preparar novamente ou esterilizar de novo. A reutilização, nova preparação ou nova esterilização de produtos de utilização única pode provocar um rendimento reduzido ou a perda da sua capacidade de funcionamento. A reutilização de produtos de utilização única pode levar à exposição com agentes infecciosos como vírus, bactérias, fungos ou príões.
- ☞ Não se devem usar implantes danificados. Certificar-se de que os objectos afiados não afectam a malha para além da aplicação clínica usual durante a operação.

Medidas de precaução

- Recomenda-se uma cuidadosa análise da hemostasia nos casos de dissecação larga e ampla remoção de tecidos, devendo evitar-se tanto quanto possível as restantes cavidades de modo a ver-se facilmente incrementada a rápida integração fisiológica do reforço da hérnia.
- Este produto deve ser aplicado somente por médicos conhecedores das respectivas técnicas cirúrgicas. A responsabilidade pela implantação cabe exclusivamente ao médico.
- Para contrariar a tendência para inflamações causada pela presença de partículas estranhas, tais como o talco, os implantes só devem ser manuseados com luvas sem pó.
- Os implantes são fornecidos em embalagem dupla esterilizada. Antes de utilizar, deve ser cuidadosamente verificado se a embalagem está intacta. No caso da embalagem estar danificada, aberta ou humedecida, de modo nenhum o implante deve ser usado. A embalagem interior deve ser aberta antes da aplicação do implante e manuseada exclusivamente com luvas e instrumentos esterilizados.
- O cirurgião deve examinar a dimensão do orifício herniário e certificar-se de uma suficiente sobreposição, antes da aplicação da rede implantes reticulares TiLENE®.

Procedimento de implante recomendado

TiLENE® Guard serve para a prevenção e o tratamento de hérnias paraestomiais durante o tratamento laparoscópico e cirúrgico aberto. Como implante reforçado de tecido mole, o TiLENE® Guard é colocado à volta do cólon com suficiente sobreposição (≥ 5 cm) onde pode ser fixado com costura, cliques, agramos ou grampos.

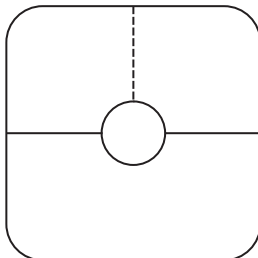
Contra-indicação

Para a utilização dos implantes reticulares TiLENE® aplicam-se todas as contra-indicações e normas habituais válidas geralmente para implantes para partes moles. Destes fazem parte, entre outras, as seguintes contra-indicações:

- Pacientes em fase de crescimento (a capacidade de distensão deste reforço pode não ser suficiente para acompanhar o crescimento da criança).
- Intervenções em locais contaminados ou inflamados.

Istruzioni per l'uso

TiLENE® Guard



Descrizione

Maglia protesica a poro grande non riassorbibile in filato polipropilenico monofilamento dotato di rivestimento al Titanio. La maglia si adatta perfettamente alla dinamica del tessuto corporeo sotto il profilo della resistenza allo strappo e del comportamento di dilatazione. Le reti protesiche sono disponibili con diverse grammature, nonché con forme e misure definite.

Le presenti istruzioni per l'uso valgono anche per le varianti dei prodotti di TiLENE® Guard.

Indicazione

Le reti protesiche chirurgiche realizzate in tessuto di polipropilene al titanio servono a curare i difetti dei tessuti molli. TiLENE® Guard è indicato per la prevenzione o il trattamento di ernie parastomali.

Azione

Queste protesi servono a rafforzare il tessuto oppure a riparare i difetti dei tessuti molli. Con la formazione di un sottile strato di tessuto fibroso, le cui cellule crescono attraverso i pori del tessuto, il materiale della rete protesica viene avvolto completamente dal tessuto corporeo. Esperimenti in laboratorio hanno dimostrato che la protesi resta morbida e flessibile.

Avvertenze

- ☞ Nel trattamento di difetti del tessuto molle con mesh TiLENE® si ricordano di seguito le possibili complicazioni: seroma, ematomi, recidiva, infezioni, aderenze addominali, migrazione della mesh e fistolizzazione.
- ☞ Sebbene il materiale protesico non venga compromesso dalle infezioni, con l'introduzione di una rete protesica, realizzata in materiale non riassorbibile, in una ferita infetta o contaminata sussiste sempre il rischio di formazione di fistole o di estrusione della rete protesica.
- ☞ In caso di allergia al titanio è presumibile una reazione ai corpi estranei suscitata dall'involucro contenente titanio.
- ☞ Sinora non si è registrata alcuna alterazione della diagnostica radiologica (radiografia, tomografia computerizzata, tomografia a risonanza magnetica nucleare e ultrasuonografia) dovuta all'involucro della plastica contenente titanio.
- ☞ Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata o se dubitate che possa essere sterile e/o se la data di scadenza è stata superata.
- ☞ Ogni prodotto è imballato separatamente e viene sottoposto a sterilizzazione EO e consegnato privo di pirogeni. E' stato ideato come monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Un riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei prodotti monouso può provocare una riduzione delle prestazioni o la mancata funzionalità. Un riutilizzo dei prodotti monouso può causare un'esposizione ad agenti patogeni come virus, batteri, funghi o prioni.
- ☞ Non usare gli impianti danneggiati. Accertarsi che gli oggetti affilati non compromettano l'efficacia della rete durante la solita applicazione clinica.

Misure precauzionali

- In presenza di dissezioni piuttosto ampie e del distacco di porzioni grandi di tessuto si raccomanda un controllo accurato dell'emostasi e possibilmente di evitare cavità residue al fine di agevolare la rapida integrazione della protesi erniaria.
- Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto da medici esperti nelle relative tecniche chirurgiche. L'impianto viene eseguito sotto la responsabilità del chirurgo.
- Per neutralizzare l'azione infiammatoria dei corpi estranei, quali ad esempio il talco, è consigliabile afferrare la rete protesica con guanti privi di talco.
- Le protesi sono sterilizzate e imballate in una doppia confezione. Verificare accuratamente l'integrità della confezione prima dell'uso. Non usare in alcun caso la rete protesica, qualora la confezione risultasse danneggiata, aperta oppure inumidita. La confezione interna dev'essere aperta solo immediatamente prima dell'introduzione della rete protesica e maneggiata esclusivamente con guanti e strumenti sterili.
- Prima dell'applicazione delle reti mesh TiLENE®, il medico deve verificare le dimensioni dell'orifizio erniario e prestare attenzione ad una corretta sovrapposizione della rete sull'orifizio.

Procedura di impianto consigliata

TiLENE® Guard serve per la prevenzione e il trattamento di ernie parastomali durante le cure laparoscopiche e chirurgiche. TiLENE® Guard, utilizzato come impianto di rinforzo dei tessuti molli, viene posizionato intorno al colon, prevedendo un sufficiente (≥ 5 cm), effettuando il fissaggio mediante sutura, clips, graffette oppure punti metallici.

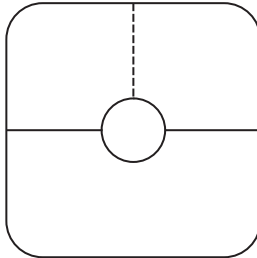
Controindicazioni

Nell'impiego di mesh TiLENE® valgono tutte le controindicazioni e le regole sinora note in relazione all'impianto di protesi in tessuti molli. Tra questi citiamo tra l'altro:

- i pazienti in fase di crescita (la nota capacità di estensione di questo rafforzamento può dimostrarsi insufficiente per la crescita dei bambini).
- gli interventi in punti contaminati oppure infiammati.

Gebruiksaanwijzing

TiLENE® Guard



Beschrijving

Niet resorbeerbaar prothetisch weefsel met grote poriën van monofil polypropyleengaren met omhullende titaanhoudende coating. Het weefsel is qua scheurvastheid en rekbaarheid optimaal afgestemd op de dynamiek van het lichaamsweefsel. De netimplantaten zijn in verschillende oppervlaktegewichten met gedefinieerde vormen en afmetingen verkrijgbaar. Deze gebruiksaanwijzing geldt tevens voor productvarianten van TiLENE® Guard.

Indicatie

Chirurgische netimplantaten van getitaniseerd polypropyleenbreiwerk worden gebruikt bij de verzorging van defecten van het zachte weefsel.

TiLENE® Guard is bestemd voor de preventie en verzorging van parastomale hernia.

Werking

De implantaten worden gebruikt ter versterking van het weefsel of ter overbrugging van defecten aan het zachte weefsel. Door aanhechting van een dunne fibreuse weefsellaag, waarvan de cellen door de poriën van het breiwerk heen groeien, wordt het materiaal volledig door het lichaamseigen weefsel omhuld. Experimenteel onderzoek heeft uitgewezen dat het implantaat hierbij zijn zachtheid en flexibiliteit behoudt.

Waarschuwingen

- ☞ Bij de verzorging van defecten van zacht weefsel met TiLENE®-netimplantaten dient men rekening te houden met de volgende mogelijke complicaties: seromen, hematomen, recidieven, infecties, viscerale vergroeiingen, mesh-migratie en fistelvorming.
- ☞ Hoewel het netmateriaal niet wordt beïnvloed door infecties, gaat het gebruik van niet-resorbeerbaar netmateriaal in een geïnfecteerde of besmette wond altijd gepaard met het risico van fistelvorming en/of nefastoting.
- ☞ In gevallen waarbij sprake is van een titaanallergie, is een reactie op lichaamsvreemde stoffen, uitgelokt door de titaanhoudende omhulling, mogelijk.
- ☞ Er zijn geen gevallen bekend waarbij radiologische diagnoseprocedures (röntgen-, CT-, MRI- onderzoek en echoscopie) door de titaanhoudende omhulling van de kunststof nadelig zijn beïnvloed.
- ☞ Gebruik het product niet, als de verpakking geopend of beschadigd is, als u twijfelt aan de steriliteit of als de houdbaarheidsdatum verstreken is.
- ☞ Elk product is afzonderlijk verpakt en wordt EO-gesteriliseerd en pyrogeenvrij geleverd. Het is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw voorbereiden of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opnieuw voorbereiden of opnieuw steriliseren van eenmalige producten kan tot een verminderde prestatie of verlies van de functionaliteit leiden. Het hergebruik van eenmalige producten kan tot een blootstelling aan ziekteverwekkers zoals virussen, bacteriën, schimmels of prionen leiden.
- ☞ Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen het gaas niet méér aantasten dan bij de normale klinische toepassing tijdens de operatie.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij een brede dissectie en het losmaken van grote weefseldelen wordt aangeraden de hemostase zorgvuldig te controleren en resterende holten indien mogelijk te vermijden om de snelle integratie van de breukversteving te bevorderen.
- Dit product dient uitsluitend door artsen te worden toegepast die vertrouwd zijn met dienovereenkomstige chirurgische technieken. De implantatie geschiedt op verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Om de ontstekingsbevorderende werking van lichaamsvreemde stoffen (zoals bv. talk) tegen te gaan, dient het implantaat uitsluitend met ongepoederde handschoenen te worden aangeraakt.
- De implantaten zijn in duoverpakking steriel verpakt. Vóór toepassing van het materiaal dient de onbeschadigde staat van de verpakking zorgvuldig te worden onderzocht. Gebruik het implantaat in geen geval als het in beschadigde, open of vochtige verpakking is aangetroffen. De binnenverpakking mag pas vlak voor toepassing van het implantaat worden geopend, en mag bovendien uitsluitend met steriele handschoenen en steriele instrumenten worden gehanteerd.
- Voor gebruik van de TiLENE®-netimplantaten moet de arts de grootte van de breukpoort controleren en letten op een voldoende overlapping.

Aanbevolen implantatiemethode

TiLENE® Guard dient ter preventie en behandeling van parastomale hernia's tijdens de laparoscopische en open operatie. Als implantaat ter versteving van zacht weefsel wordt TiLENE® Guard met voldoende overlapping (≥ 5 cm) om het colon gelegd, waar het met naad, clips, krammen of klemmen kan worden bevestigd.

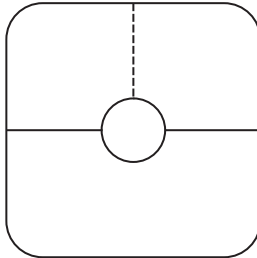
Contra-indicatie

Voor de toepassing van TiLENE®-netimplantaten gelden alle bekende en gebruikelijke contra-indicaties en regels omtrent implantaten voor zacht weefsel. Dit geldt o.a. voor:

- patiënten in de groeifase (de erkende expansiemogelijkheid van deze versterking zou voor de groei van kinderen ontoereikend kunnen zijn).
- ingrepen in besmette of ontstoken plekken.

Bruksanvisning

TiLENE® Guard



Beskrivning

Storporig, icke resorberbar prostetrikå i monofilt polypropylengarn med omslutande titanhaltig beläggning. Trikan är beträffande rivfasthet och töjningsbeteende optimalt avstämd för kroppsvävnaders dynamik. Nätimplantaten kan fås med olika ytvikt och definerade former och dimensioner.

Denna bruksanvisning gäller även för andra TiLENE® Guard produktvarianter.

Indikation

Kirurgiska nätimplantat av titanbehandlad polypropylentrikå för behandling av mjukvävnadsdefekter.

TiLENE® Guard tjänar som undvikande resp. stöd vid parasomala bräck.

Verkningsätt

Implantaten används för förstärkning av vävnader eller överbyggande av mjukvävnadsdefekter. Genom pålagring av ett tunt, fibröst vävnadsskikt, vars celler växer genom porerna i trikan, omges nätmaterialet fullständigt av kroppsegen vävnad. Experimentella undersökningar har visat att implantatet härigenom förblir mjukt och böjligt.

Varning

- ☞ Vid stödet av mjukvävnadsdefekter med TiLENE® nätimplantat kan följande komplikationer nämnas: Serom, hematom, återfall, infektioner, inre organs sammanväxningar, nät-migration och fistelbildningar.
- ☞ Även om nätmaterialet inte påverkas av infektioner innebär användningen av icke-resorberbara nätmaterial i ett infekterat eller kontaminerat sår alltid en risk för fistelbildning och/eller avstötning av nätet.
- ☞ Vid titanallergi kan en främmandekropsreaktion framkallad av den titanhaltiga beläggningen uppträda.
- ☞ Inverkan av plastens titanhaltiga beläggning på radiologiska diagnosmetoder (röntgen-, CT-, MRT- och ultraljudsundersökning) uppträder ej.
- ☞ Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad eller om du tvekar över steriliteten resp. när förfallodatumet har gått ut.
- ☞ Varje produkt är förpackad var för sig och har EO-steriliserats samt levereras pyrogenfri. Den är avsedd för engångsanvändning. Ingen återanvändning, bearbetning eller återsterilisering. Återanvändning, återbearbetning eller återsterilisering av engångsprodukter kan leda till förminskad kapacitet eller förlust av funktionsdugligheten. Genom återanvändning av engångsprodukter kan detta leda till exponering med sjukdomsalstrare som virus, bakterier, vampar eller prioner.
- ☞ Skadade implanteringar får inte användas. Se till att vassa objekt inte påverkar nätet utöver normal klinisk tillämpning under operationen.

Försiktighetsåtgärder

- Vid bred dissektion och stora vävnadsupplösningar rekommenderas att noga kontrollera hemostasen och att undvika de kvarblivande hålrummen så mycket som möjligt, för att underlätta den snabba integrationen av bräckförstärkningen.
- Denna produkt får endast sättas in av läkare, som är förtrogen med den härför lämpliga kirurgiska tekniken. Implantationen sker på kirurgens ansvar.
- För att motverka den inflammationsfrämjande effekten av främmande partiklar, t. ex. talk, skall implantatet endast hanteras med opudrade handskar.
- Implantatet är sterilförpackade i dubbelförpackning. Kontrollera före användning noggrant att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad, öppnad eller genomfuktad får implantatet under inga omständigheter användas. Innerförpackningen skall öppnas först före insättande av implantatet och endast hanteras med sterila handskar och sterila instrument.
- Före TiLENE® nätimplantat tas i bruk bör läkaren kontrollera storleken på bräckporten och hänsyn bör tas till tillräcklig överlappning.

Rekommenderat implantationsförfarande

TiLENE® Guard är avsedd för förebyggande och behandling av parastomal hernia under laparoskopiska och öppna kirurgiska ingrepp. Som mjukvävsförstärkningsimplantat läggs TiLENE® Guard med tillräcklig överlappning (≥ 5 cm) runt kolonnen, där den kan fästas med sutur, clips, tejp eller klämmor.

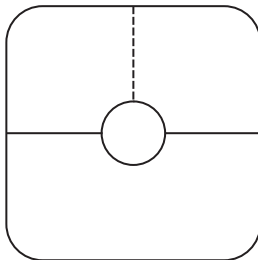
Kontraindikationer

För insättning av TiLENE® nätimplantat gäller alla kända, vanliga kontraindikationer och regler för mjukvävnadsimplantat. Hit hör bland annat:

- växande patient (förstärkningens kända töjningsförmåga kan visa sig vara otillräcklig för barnets tillväxt).
- ingrepp i kontaminerad eller inflammerad vävnad.

Käyttöohjeet

TILENE® Guard



Kuvaus

Suurihuokoinen, sulamaton proteettinen verkko on valmistettu yksisäikeisestä polypropyleenilangasta. Verkon peittää titaanikerros. Repeämättömänä ja taipuisana verkko sopeutuu hyvin kudoksen liikkeisiin. Verkkoi-plantteja on saatavissa erilaisin pintapainoin ja eri muotoisina ja kokoisina.

Tämä käyttöopas koskee myös TILENE® Guard tuoteversioita.

Käyttöaiheet

Titaanisoidusta polypropeenikudoksesta valmistettuja kirurgisia verkkoi-plantteja käytetään pehmytkudosdefektien hoidossa. TILENE® Guard on tarkoitettu estämään tai hoitamaan parastomaaliryä.

Vaikutustapa

Implanttien avulla vahvistetaan kudosta tai korjataan pehmytkudos-defektejä. Ohuen sidekudoksisen kudokset kiinnittämisen kautta verkkomateriaali peittyy täysin kehon omaan kudokseen, koska solut kas-vavat verkon huokosten läpi. Kokeelliset tutkimukset osoittavat, että im-plantti pysyy tällöin kuitenkin pehmeänä ja joustavana.

Varoitukset

- ☞ **TiLENE®-verkkoiimplantin käytöstä pehmytkudosisvaurioiden hoitoon on mainittava seuraavat komplikaatiot: seroomat, hematomat, uusiutumiset, infektiot, sisäelimiin liittyvät epämuodostumat, verkon siirtymiset sekä fistelien muodostuminen.**
- ☞ **Vaikka infektiot eivät vaikuta verkkomateriaaliin, liittyy resorboitum-attoman verkkomateriaalin käyttöön infektoituneessa tai kontaminoituneessa haavassa aina fistelin muodostumisen ja/tai verkon ulostyöntymisen vaara.**
- ☞ **Titaaniallergian yhteydessä voi esiintyä hylkimisreaktio titaanipitoisen päällysteen vuoksi .**
- ☞ **Synteettisen materiaalin titaanipitoinen päällyste ei vaikuta radiologisiin diagnoosimenetelmiin (röntgen-, CT-, MRT- ja ultraäänitutkimus).**
- ☞ **Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auki tai vioittunut tai jos epäilet, että tuote ei ole steriili, tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.**
- ☞ **Joka tuote pakataan yksitellen, steriloidaan etyleenioksidilla ja toimitetaan pyrogeenittomana. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen, valmistaa uudelleen tai steriloida uudelleen. Kertakäyttötuotteiden käyttäminen, valmistaminen tai sterilointi uudelleen voi alentaa tehoa tai tehdä tuotteesta toimimattoman. Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi altistaa sairauden aiheuttajille, kuten viruksille, bakteereille, sienille tai prioneille.**
- ☞ **Vahingoittuneita implantteja ei saa käyttää. Varmista, että terävät esineet eivät vaikuta verkkoon muuten kuin asettaessa tavalliseen tapaan kliinisesti toimenpiteen aikana.**

Varotoimenpiteet

- Tyrävahviteen nopeamman integraation helpottamiseksi suositellaan laajoissa dissektioissa ja suuria kudosalueita poistettaessa, että hemostaasi varmistetaan huolellisesti ja pyritään mahdollisuuksien mukaan välttämään onteloiden muodostumista.
- Verkko tulee asettaa paikoilleen vain sellaisten lääkärien toimesta, jotka ovat perehtyneet asiaankuuluviin kirurgisiin menetelmiin. Implantaatio tapahtuu kirurgin vastuulla.
- Vierasesineiden, kuten esim. talkin, tulehdusta edistävien vaikutusten välttämiseksi tulee implanttia käsitellä vain puuteriätoimintoin käsin.
- Implantit on pakattu steriilisti kaksoispakkaukseen. Pakkauksen vahingoittumattomuus on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Mikäli pakkaus on vaurioitunut, auennut tai kostunut, ei implanttia saa missään tapauksessa käyttää. Sisempi pakkaus avataan vasta ennen implantin asettamista paikoilleen ja sitä tulee käsitellä yksinomaan steriilein käsin ja steriilein välinein.
- Ennen TiLENE®-verkkoiimplantin käyttöä lääkärin on tarkistettava tyräportin koko ja varmistettava, että verkko peittää portin riittävästi.

Suosittelut implanttimenetelmä

TiLENE® Guard-verkkoiimplantaattia käytetään nivustyran ehkäisyyn ja hoitoon laparoskooppisen ja avoimen kirurgisen hoidon aikana. Pehmytkudosta vahvistavana implantaattina TiLENE® Guard asetetaan paksusuolen ympäri reilusti limittään (≥ 5 cm) ja kiinnitetään ompeleilla, liittimillä, niiteillä tai hakasilla.

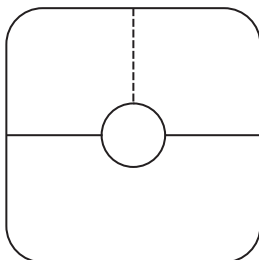
Vasta-aiheet

TiLENE®-verkkoiimplantteja tuotteiden käyttöön pätevät kaikki pehmytkudosimplantteja koskevat tunnetut ja yleiset vasta-aiheet ja ohjeet. Näihin kuuluvat mm.:

- kasvuvaiheessa olevat potilaat (vahviteen tunnettu venymsyky saattaa osoittautua riittävämmäksi lapsen kasvaessa).
- toimenpiteet kontaminoituneella tai tulehtuneella alueella.

Brugsanvisning

TiLENE® Guard



Beskrivelse

Et storporet, ikke-resorberbart protetisk væv strikket af polypropylen-monofilamenter med en heldækkende titanholdig coating. Vævet er, med hensyn til rivstyrke og udvidelsesforhold, optimalt tilpasset kropsvævets dynamik. Net-implantaterne kan leveres med forskellig fladevægt i definerede former og mål.

Denne brugsanvisning gælder også for produktvarianter af TiLENE® Guard.

Indikation

Kirurgiske net-implantater af et væv strikket af titaniseret polypropylen bruges til behandling af defekter i bløddele. TiLENE® Guard tjener forebyggelse, hhv. behandling af parastomale hernia.

Virkemåde

Implantaterne fungerer som forstærkning af vævet eller som overgang ved defekter på bløddele. Net-materialet lægges på et tyndt, fibrøst lag væv, hvis celler vokser gennem materialets porer, så net-materialet bliver totalt omsluttet af kroppens eget væv. Eksperimentelle undersøgelser har vist, at implantatet forbliver blødt og fleksibelt.

Advarsler

- ☞ Ved behandling af blødvævsdefekter af TiLENE® netzimplantater, kan nævnes følgende mulige komplikationer: Serom, hæmatom, recidiv, infektioner, viscerale misdannelser, mesh-migration og fisteldannelse.
- ☞ Selv om infektioner ikke influerer på net-materialet, er anvendelse af ikke-resorberbart net-materiale i et inficeret eller kontamineret sår altid forbundet med risiko for fisteldannelse og/eller net-ekstrusion.
- ☞ I tilfælde af titanallergi er en fremmedlegemereaktion, fremkaldt af den titanholdige coating, sandsynlig.
- ☞ Den titanholdige coating har ingen indflydelse på radiologiske diagnosemetoder (røntgen-, CT-, MRT- og ultralydsundersøgelser).
- ☞ Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis der er tvivl om steriliteten eller den sidste anvendelsesdato er udløbet.
- ☞ Hvert produkt er emballeret enkeltvist og leveres EO-steriliseret samt pyrogenfrit. Er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering af engangsprodukter kan føre til reduceret ydelse eller til funktionssvigt. Genbrug af engangsprodukter kan føre til eksponering med sygdomsfremkaldende stoffer som vira, bakterier, svampe eller prioner.
- ☞ Brug ikke beskadigede implantater. Sørg for at skarpe objekter ikke påvirker vævet udover den sædvanlige kliniske applikation under operationen.

Forholdsregler

- Ved bred dissektion og stor vævsløsning anbefales det, at kontrollere hæmostasen omhyggeligt og så vidt muligt undgå resterende hulrum, for at lette en hurtig integration af hernia-forstærkningen.
- Dette produkt må kun anvendes af læger, der er fortrolige med de relevante kirurgiske teknikker. Implantationen sker på kirurgens ansvar.
- For at modvirke den betændelsesfremmende virkning fra fremmede partikler som f.eks. talkum bør implantatet kun berøres med upudrede handsker.
- Implantaterne er emballeret sterilt i en dobbeltpakning. Før brugen skal det kontrolleres, at emballagen er ubeskadiget. Hvis emballagen er beskadiget, åbnet eller gennemvædet, må implantatet under ingen omstændigheder anvendes. Den indvendige emballage bør først åbnes, når implantatet skal sættes i, og bør kun berøres med sterile handsker og sterile instrumenter.
- Før anvendelse af TiLENE® netzimplantater skal lægen kontrollere størrelsen af brudporten og sørge for en tilstrækkelig overlappning.

Anbefalet implantationsmetode

TiLENE® Guard har til formål at forebygge og behandle parastomale hernier under den laparoskopiske og åbne kirurgiske behandling. Som et forstærkende blødvævsimplantat lægges TiLENE® Guard med tilstrækkelig overlappning (≥ 5 cm) rundt om colon, hvor det kan fastgøres med tråd, clips, hæfteklammer eller klemmer.

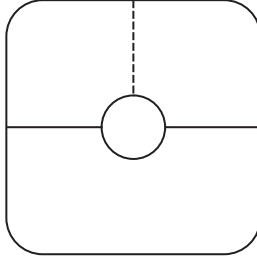
Kontraindikation

Om brugen af TiLENE® netzimplantater gælder alle kendte normale kontraindikationer og regler for bløddelsimplantater. Disse omfatter blandt andet:

- Patienter i vækstfasen (den kendte udvidelsesevne hos denne forstærkning kan vise sig utilstrækkelig for børns vækst).
- Indgreb på kontamineret eller betændt sted.

Kullanma Talimatı

TiLENE® Guard



Tanımı

Tamamen titanyum kaplamalı polipropilen monofil liften oluşan büyük gözenekli, emmici olmayan protetik doku. Doku, yırtılma mukavemeti ve uzama özelliği bakımından, vücut dokusunun dinamiğine uygun olacak şekilde yapılandırılmıştır. Ağ emplantları tarif edilen şekil ve boyutlarda değişik yüzey ağırlıklarında temin edilebilir.

Bu kullanım talimatnamesi TiLENE® Guard ürün varyasyonu içinde geçerlidir.

Endikasyon

Titanlaştırılmış polipropilen dokusundan olan şürüji ağ emplantların görevi, yumuşak doku arızalarını tedavi etmektir.

TiLENE® Guard, parastomal hernilerin önlenmesi veya tedavisi için uygundur.

Etki etme şekli

Emplantların görevi, dokunun sağlamlaştırılması veya yumuşak doku arızalarını örtmektir. Hücreleri kumaş dokusunun gözeneklerinin içinden büyüyen ince lifli doku tabakasının yerleşmesi ile, ağ malzemesi tamamen vücuda ait doku tarafından sarılmaktadır. Deneysel araştırmalar, emplantın bu konuda yumuşak ve esnek kaldığını göstermiştir.

Uyarılar

- Yumuşak doku bozukluklarının TiLENE® mesh implantları ile tedavisi sırasında, aşağıdaki muhtemel komplikasyonlar mümkündür: Seroma, hematoma, residif, enfeksiyonlar, viseral büyümeler, mesh migrasyonu ve fistül oluşumu.
- Ağ malzemesinin bulaşmalardan etkilenmemesine rağmen, bulaşmış veya kirlenmiş bir yara içinde emmeyen ağ malzemesinin kullanılması ile sürekli fistül oluşumu ve/veya ağın itip çıkması riski vardır.
- Titan alerjisi durumunda, titan içeren kılıftan ortaya çıkan bir yabancı cisim reaksiyonu düşünülebilir.
- Plastiğin titan içeren kılıftan radyolojik teşhis yöntemleri (röntgen, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans, sonografik muayene) etkilenmemektedir.
- Ambalajı açık veya hasarlı ise veya sterilize konusunda tereddüdünüz varsa, ya da son kullanım tarihi geçti ise ürünü kullanmayınız.
- Her ürün münferit olarak ambalajlanır ve EO olarak sterilize edilerek pirojeniz biçimde teslim edilir. Ürün bir kez kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmamalı, hazırlanmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Bir kullanımlık ürünlerin yeniden kullanımı, yeniden hazırlanması veya yeniden sterilize edilmesi veriminin düşmesine veya işlevselliğinin azalmasına neden olur. Bir kullanımlık ürünün yeniden kullanımı virüs, bakteri, mantar ve priyon gibi hastalık ajanlarına maruz kalma sonucunu doğurabilir.
- Hasarlı ürünler kullanılmaz. Ameliyat sırasındaki genel klinik uygulamalarda sivri uçlu nesnelerin ürüne zarar vermesini önleyiniz.

Güvenlik Tedbirleri

- Geniş diseksiyonda ve büyük doku çözümlerinde, hemostasin dikkatle kontrol edilmesi ve herni güçlendirmesinin hızlı entegrasyonunu kolaylaştırmak için kalan boşluk yerlerinin önlenmesi tavsiye edilir.
- Bu ürün, bununla ilgili şirürji teknikleri bilen doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Emplantasyon, cerrahın sorumluluğu altında gerçekleşmektedir.
- Örn. talk gibi yabancı parçacıkların iltihabı teşvik edici etkisini önlemek için, emplant sadece pudralanmamış eldivenler ile doku-kullanmalıdır.
- Emplantlar bir çift ambalaj içinde sterilize edilmiş bir şekilde paketlenmiştir. Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğu itinalı bir şekilde kontrol edilmelidir. Ambalajın hasarlı, açık veya nemli olması durumunda, emplant kesinlikle kullanılmamalıdır. İç ambalaj, emplantı yerleştirmeden önce açılmalıdır ve yalnız sterilize eldiven ve sterilize aletler ile uygulanmalıdır.
- TiLENE® mesh implantları kullanmadan önce doktorun yırtık boyutunu ve yeteri derecede üst üste binme olup olmadığını kontrol etmesi gerekir.

Tavsiye edilen implantasyon işlemleri

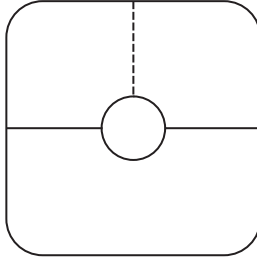
TiLENE® Guard laparoskopik veya açık cerrahi bakım esnasında parastomal dejenerasyonun önlenmesine ve tedavisine yardımcı olur. TiLENE® Guard yumuşak dokuyu güçlendirme implantasyonu olarak yeterince kaplayacak şekilde (≥ 5 cm) kolonun etrafına yerleştirilir, buraya dikişle, klipsle, tacker ile veya mayşayla tutturulabilir.

Kontrendikasyonlar

TiLENE® mesh implantları 'nin kullanımı için yumuşak doku emplantları için geçerli bütün alışılmış karşı endikasyonlar ve kuralar geçerlidir. Başkalarının yanısıra bunlara aşağıdakiler sayılmaktadır:

- Gelişme çağındaki hastalar (bu güçlendirmenin bilinen esneme yeteneği çocukların gelişmesi için yetersiz olabilir).
- Kirlenmiş veya iltihaplı yerlere müdahaleler.

Οδηγίες χρήσεως TiLENE® Guard



Περιγραφή

Μη αφομοιώσιμο προσθετικό πλέγμα με μεγάλους πόρους κατασκευασμένο από μονόκλωνο σπείραμα πολυπροπυλενίου με περιβάλλουσα τιτανίου επίστρωση. Το πλέγμα είναι τέλεια συντονισμένο με τα δυναμικά των ιστών του σώματος σε σχέση με τη ρήξη και την ελαστικότητα. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα βάρη ανά μονάδα επιφάνειας, με προκαθορισμένα σχήματα και διαστάσεις. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν και για παραλλαγές του TiLENE® Guard.

Ένδειξη

Τα δικτυωτά χειρουργικά εμφυτεύματα από πλέγμα πολυπροπυλενίου με επίστρωση τιτανίου χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή βλαβών των μαλακών ιστών.

Το TiLENE® Guard χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή αποκατάσταση επιγαστρικής κήλης.

Τρόπος δράσης

Τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται για την ενίσχυση ή την αντιμετώπιση βλαβών των μαλακών ιστών. Το δικτυωτό υλικό «παγιδεύει» ένα λεπτό, ινώδες στρώμα ιστού, του οποίου τα κύτταρα αναπτύσσονται μέσω των πόρων του πλέγματος. Έτσι το υλικό περικλείεται εντελώς από ιστό του ίδιου του σώματος. Πειραματικοί έλεγχοι έδειξαν πως στην περίπτωση αυτή το εμφύτευμα παραμένει μαλακό και ελαστικό.

Προειδοποιητικές υποδείξεις

- ☞ Έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπείας των ατελειών μαλακών ιστών με εμφυτεύματα πλέγματος TiLENE®: Ορογόνωμα, αιμάτωμα, υποτροπή, μολύνσεις, κοιλιακές συμφύσεις, μετανάστευση πλέγματος και δημιουργία συριγγίων.
- ☞ Παρόλο που το δικτυωτό υλικό δεν επηρεάζεται από λοιμώξεις, η χρήση μη απορροφήσιμων δικτυωτών υλικών σε μια μολυσμένη πληγή εμπεριέχει πάντα τον κίνδυνο δημιουργίας συριγγίου και/ή απόθησης του δικτύου.
- ☞ Στην περίπτωση αλλεργίας στο τιτάνιο δεν αποκλείεται ο οργανισμός να εμφανίσει αντίδραση ξένου σώματος, προκαλούμενη από την επικάλυψη τιτανίου.
- ☞ Η επικάλυψη τιτανίου του συνθετικού υλικού δεν επηρεάζει ενδεχόμενες ραδιολογικές διαγνωστικές διαδικασίες (ακτινολογική εξέταση, ηλεκτρονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία και υπέρηχο).
- ☞ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχετε ενδοισμούς για τη στεριότητα ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- ☞ Κάθε προϊόν είναι ατομικά συσκευασμένο και διατίθεται αποστειρωμένο καθώς και σε μη πυρογενή συσκευασία. Προορίζεται για την μοναδική χρήση. Μη το επαναχρησιμοποιείτε, μη το επαναεξεργάζεστε ή μη το επαναποστειρώνετε. Μία επαναχρησιμοποίηση, επαναεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί στα προϊόντα μίας χρήσης να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή στην απώλεια της λειτουργικής ικανότητάς τους. Με μία επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να εκτεθούν παθογόνοι μικροοργανισμοί όπως ιοί, βακτηρίδια ή μύκητες.
- ☞ Η χρησιμοποίηση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται. Πρέπει να σιγουρευτείτε ότι μυτερά αντικείμενα δεν προκαλούν μεγαλύτερες ζημιές στο δίκτυο απ ό τι γίνεται συνήθως στην πορεία μίας χειρουργικής.

Προληπτικά μέτρα

- Σε περίπτωση ευρείας έκτασης διατομής και μεγάλου εύρους εκτομής, συνίσταται ο προσεκτικός έλεγχος της αιμόστασης και η αποφυγή κάθε παραμένουσας κοιλότητας, ει δυνατόν, ώστε να διευκολυνθεί η γρήγορη ενσωμάτωση της ενδυνάμωσης της κήλης.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται από γιατρούς που γνωρίζουν τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Η εμφύτευση λαμβάνει χώρα με ευθύνη του χειρουργού.
- Για να περιοριστεί ο κίνδυνος λοίμωξης μέσω ξένων σωμάτων, π.χ. ταλκ, ο χειρουργός πρέπει να αγγίζει το εμφύτευμα μόνο με χειρουργικά γάντια που δε διαθέτουν επικάλυψη πούδρας.
- Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία 2 τμχ. Πριν από τη χρήση πρέπει να ελέγχεται σχολαστικά η ακεραιότητα της συσκευασίας. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του εμφυτεύματος αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη, έχει ανοιχθεί ή υγρανθεί. Η εσωτερική συσκευασία πρέπει να ανοίγεται λίγο πριν την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και να αγγίζεται μόνο με αποστειρωμένα γάντια και αποστειρωμένα εργαλεία.
- Πριν από τη χρήση των εμφυτευμάτων πλέγματος TiLENE® ο ιατρός πρέπει να ελέγξει το μέγεθος του στομίου της κήλης και να επιβεβαιώσει ότι η αλληλοεπικάλυψη επαρκεί.

Προτεινόμενη διαδικασία εμφύτευσης

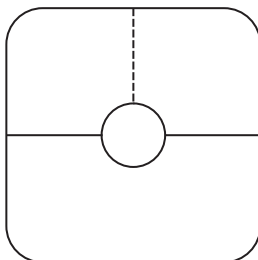
Το TiLENE® Guard χρησιμοποιείται στην πρόληψη και θεραπεία της παραστοματικής κήλης κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής και ανοιχτής χειρουργικής φροντίδας. Ως ενισχυτικό μεταμόσχευμα μαλακού ιστού τοποθετείται το TiLENE® Guard με επαρκή αλληλοεπικάλυψη (≥ 5 cm) γύρω από το παχύ έντερο, όπου μπορεί να στερωθεί με ραφή, κλιπς ή ταμπίδες.

Αντενδείξεις

- Για τη χρήση των δικτυωτών εμφυτευμάτων TiLENE® ισχύουν όλες οι γνωστές και επίκαιρες αντενδείξεις και κανόνες για τα εμφυτεύματα από μαλακό ύφασμα. Εδώ ανήκουν μεταξύ άλλων:
- Ασθενείς στη φάση της ανάπτυξης (η γνωστή ελαστικότητα αυτών των ενισχύσεων μπορεί να αποδειχθεί ανεπαρκής για την ανάπτυξη των παιδιών).
 - Επεμβάσεις σε μολυσμένα σημεία ή σημεία με φλεγμονή.

Instrukcja Używania

TiLENE® Guard



Opis

Protetyczna, dziana nieresorbowalna monofilamentowa siatka polipropylenowa pokryta powłoką tytanową. Siatka ma określone parametry odnośnie wytrzymałości i rozciągania optymalnie w stosunku do dynamiki tkanek organizmu ludzkiego. Oferta obejmuje implanty siatkowe o różnej masie powierzchniowej, kształtach i rozmiarach dostosowanych do natury rekonstrukcji. Ta instrukcja użytku obowiązuje także dla wariantu produktu TiLENE® Guard.

Wskazania

Chirurgiczne implanty siatkowe wykonane z włókien polipropylenowych posiadają powłokę tytanową i przeznaczone są do zaopatrzenia ubytków tkanki miękkiej.

TiLENE® Guard służy unikaniu, względnie zaopatrywaniu przepuklin okołostomijnych.

Sposób działania

Implanty służą do wzmocnienia tkanki lub uzupełniania ubytków tkanki miękkiej. Gromadzenie się cienkiej włóknistej tkanki, której komórki przerastają przez oczka siatki, powoduje, że siatka zostaje całkowicie zespolona z tkanką ciała. Badania eksperymentalne wykazały, że implant pozostaje przy tym miękki i elastyczny.

Ostrzeżenia

- ☞ Przy zaopatrywaniu defektów tkanek miękkich za pomocą implantów siatkowych TiLENE® mogą pojawić się następujące powikłania: wylewy surowicze, krwawe, nawroty, infekcje, zrosty, przemieszczanie siatki oraz przetoki.
- ☞ Pomimo, iż infekcje nie mają wpływu na siatkę, to przy wszczepianiu niewchłanianego materiału w zakażoną lub zabrudzoną ranę istnieje ryzyko powstania przetok i/lub przemieszczania się siatki.
- ☞ Powłoka tytanowa może uczulać osoby reagujące alergicznie na tytan.
- ☞ Powłoka tytanowa w materiale nie wpływa na diagnostykę radiologiczną (rentgen, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, badanie ultrasonograficzne).
- ☞ Nie stosuj produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, jeżeli masz wątpliwości co do sterylności, lub jeżeli upłynął termin przydatności do użycia.
- ☞ Każdy produkt jest indywidualnie zapakowany; produkty są dostarczane wysterylizowane tlenkiem etylenu i bez pirogeny. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie preparować, nie sterylizować. Ponowne stosowanie, preparowanie lub ponowna sterylizacja produktów jednorazowych może spowodować zmniejszenie ich wydajności lub utratę funkcjonalności. Ponowne stosowanie produktów jednorazowych może spowodować ekspozycję na drobnoustroje chorobotwórcze jak wirusy, bakterie, grzyby lub priony.
- ☞ Uszkodzonych implantów nie wolno stosować. Upewnij się, że ostre przedmioty nie uszkodziły siatki bardziej, niż jest to normalne w trakcie operacji.

Środki ostrożności

- Przy szerokich rozwarstwieniach i dużych zmianach tkankowych zaleca się dokładnie skontrolować hemostazę i unikać pozostawiania pustych przestrzeni, ażeby ułatwić szybką integrację pomiędzy przepukliną a zastosowanym wzmocnieniem.
- Produkt może być wszczepiany wyłącznie przez lekarza z odpowiednimi kwalifikacjami w zakresie technik chirurgicznych. Odpowiedzialność za implantację ponosi chirurg.
- Celem uniknięcia zapaleń wywołanych przez ciało obce np. talk, przy pracy z implantem nie należy używać rękawic pudrowanych.
- Implantaty są dostarczane w podwójnym sterylnym opakowaniu. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie na brak uszkodzeń, a w razie jego uszkodzenia, otwarcia lub zawilgocenia nie wolno pod żadnym pozorem użyć implantatu. Opakowanie wewnętrzne powinno być otwarte dopiero przed wszczepianiem. Należy pracować wyłącznie w wyjałowionych rękawicach oraz używać wyjałowionych instrumentów.
- Przed zastosowaniem implantów siatkowych TiLENE® operator powinien skontrolować wielkość wrót przepukliny i zapewnić dostateczne zachodzenie siatki na obszar sąsiedni.

Zalecana procedura implantacji

TiLENE® Guard służy do profilaktyki i leczenia przepuklin parastomalnych w przypadku leczenia laparoskopowego i przy otwartych ingerencjach chirurgicznych. Jako implant wzmacniający tkanki miękkie TiLENE® Guard zakłada się dostateczną zakładką (≥ 5 cm) wokół okrężnicy, gdzie można go umocować przy pomocy szwów, klipsów, zszywek lub klamer.

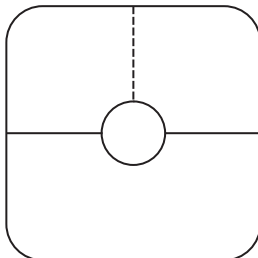
Przeciwwskazania

Stosując implanty siatkowe TiLENE® należy uwzględnić wszystkie ogólnie znane przeciwwskazania oraz reguły odnośnie implantów tkanek miękkich. Wskazówki te dotyczą między innymi:

- pacjentów w okresie wzrostu (z uwagi na rozwój dziecka, podawana rozciągliwość wzmocnienia może okazać się niedostateczna).
- wszczepień w miejscach zabrudzonych lub z odczynem zapalnym.

Návod k použití

TiLENE® Guard



Popis

Nevstřebatelná protetická pletenina s velkými póry z jednovláknové polypropylenové příze obalené titanovou vrstvou. Pletenina má pevnost a roztažnost optimálně přizpůsobenou dynamice tělní tkáně. Perforované implantáty jsou k dispozici v různých základních hmotnostech a rozměrech.

Tento návod k použití platí také pro varianty výrobků TiLENE® Guard.

Indikace

Chirurgické perforované implantáty z polypropylénu pokrytého vrstvou titanu se používají při léčbě defektů měkkých tkání. TiLENE® Guard slouží k zabránění vzniku nebo ošetření parastomálních hernií.

Způsob účinku

Účelem implantátu je zesílit tkáň anebo přemostit defekt v měkkých tkáních. Při použití perforovaného materiálu dojde k adsorpci tenké vrstvy fibrózní tkáně na tento materiál, buňky fibrózní tkáně následně prorostou skrz póry materiálu a implantát se tak stane součástí pacientových tkání. Experimentální výzkumy prokázaly, že implantát zůstane i nadále jemný a ohebný.

Upozornění

- ☞ Při ošetření defektů měkkých tkání pomocí síťových implantátů TiLENE® mohou nastat tyto komplikace: Sero-my, hematomy, recidiva, infekce, viscerální srůstání, migrace meshe a tvorba píštělí.
- ☞ I když infekce nemají žádný vliv na perforovaný materiál, musí se při použití nevstřebatelného perforovaného materiálu v infikované anebo kontaminované ráně vždy počítat s rizikem vzniku píštěle a/nebo s rejekcí implantátu.
- ☞ V případě alergie na titan může dojít k rejekci implantátu, která je zapříčiněná povrchovou titanovou vrstvou.
- ☞ Titanová vrstva, která se nachází na syntetickém materiálu, neovlivní žádné radiodiagnostické postupy (rentgenování, CT, MRT a sonografického vyšetření).
- ☞ Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud máte pochybnosti ohledně sterility, respektive pokud vypršelo datum použití, výrobek nepoužívejte.
- ☞ Každý výrobek je zabalen jednotlivě, je EO sterilizován a dodáván bez obsahu pyrogenů. Je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně neupravujte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakovaná úprava nebo opakovaná sterilizace jednorázových výrobků může vést ke snížení jejich výkonnosti a ztrátě funkčnosti. Kvůli opakovanému použití jednorázových výrobků může dojít k vystavení choroboplodným zárodkům jako jsou viry, bakterie, plísňe nebo priony.
- ☞ Poškozené implantáty se nesmí používat. Zajistěte, aby ostré předměty nepoškodily síťovinu mimo běžnou klinickou aplikaci během operace.

Bezpečnostní opatření

- V případě disekcí a velkého rozsahu oddělené tkáně doporučujeme pečlivě vyzkoušet provedení hemostázy a maximálně potlačit zbývající dutiny tak, aby bylo možné usnadnit rychlou integraci zesílení hernií.
- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou dobře obeznámeni s chirurgickými technikami tohoto typu. Odpovědnost za implantaci leží na chirurgovi.
- S implantátem se smí manipulovat pouze v rukavicích bez pudru, aby se předešlo eventuálnímu zánětu způsobenému cizími částicemi, jako je například talek.
- Implantáty jsou sterilně balené ve dvouvrstevném obalu. Před použitím obal důkladně přezkontrolujte, zda není poškozený. Implantát nikdy nepoužívejte, pokud je obal poškozený, otevřený anebo vlhký. Vnitřní obal se smí otevřít pouze bezprostředně před implantací a smí se s ním manipulovat pouze ve sterilních rukavicích a pomocí sterilních nástrojů.
- Před použitím velmi lehkého síťových implantátů TiLENE® musí lékař posoudit velikost herniální branky a zajistit jej dostatečné překrytí.

Doporučený postup při implantaci

TiLENE® Guard slouží k prevenci a léčbě parastomálních kýl během laparoskopického a otevřeného chirurgického výkonu. Jako zesilující implantát měkkých tkání se kolem tračníku pokládá TiLENE® Guard s dostatečným překrytím (≥ 5 cm), kdy je možno jej přichytit stehem, klipy, sponkovači nebo svorkami.

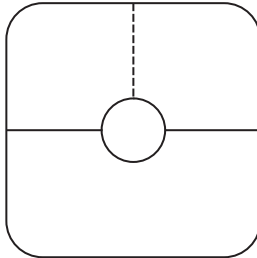
Kontraindikace

K použití implantátů síťové implantáty TiLENE® se vztahují všechny známé standardní kontraindikace a pravidla týkající se implantátů pro měkké tkáně. Zahrnují následující:

- Pacienti v období růstu (pro růst dětí může být známá roztažitelnost tohoto zesílení nedostatečná).
- Operace v kontaminované nebo zánětlivé oblasti.

Návod na použitie

TILENE® Guard



Popis

Nevstrebateľná protetická pletenina s veľkými pórmi z jednovláknovej polypropylénovej priadze obalenej titánovou vrstvou. Pletenina má pevnosť a rozťažnosť optimálne prispôbenú dynamike telového tkaniva. Perforované implantáty sú k dispozícii v rôznych základných hmotnostiach a rozmeroch.

Tento návod na použitie platí aj pre varianty výrobkov TILENE® Guard.

Indikácia

Chirurgické perforované implantáty z polypropylénu pokrytého vrstvou titánu sa používajú pri liečbe defektov mäkkých tkanív. TILENE® Guard slúži na zabránenie vzniku alebo ošetrovanie parastomálnych hernií.

Spôsob účinku

Účelom implantátu je zosilniť tkanivo alebo premostiť defekt v mäkkých tkanivách. Pri použití perforovaného materiálu dôjde k adsorpcii tenkej vrstvy fibrózneho tkaniva na tento materiál, bunky fibrózneho tkaniva následne prerastú skrz póry materiálu a implantát sa tak stane súčasťou pacientových tkanív. Experimentálne výskumy preukázali, že implantát zostane i naďalej jemný a ohybný.

Upozornenie

- ☞ Pri ošetrení defektov mäkkých tkanív pomocou sieťových implantátov TiLENE® môžu nastať tieto komplikácie: serómy, hematómy, recidíva, infekcie, viscerálne zrasty, migrácia siečky a tvorba pišťal.
- ☞ I keď infekcie nemajú žiadny vplyv na perforovaný materiál, musí sa pri použití nevstrebateľného perforovaného materiálu v infikovanej alebo kontaminovanej rane vždy počítať s rizikom vzniku fistule a/alebo s extrúziou implantátu.
- ☞ V prípade alergie na titán môže dôjsť k extrúzii implantátu, ktorá je zapríčinená povrchovou titánovou vrstvou.
- ☞ Titánová vrstva, ktorá sa nachádza na syntetickom materiály, neovplyvní žiadne rádiodiagnostické postupy (RTG, CT, MRT a sonografické vyšetrenia).
- ☞ Nepoužívajte výrobok, ak je obal otvorený alebo poškodený, alebo ak máte pochybnosti o sterilite, resp. ak uplynula doba použiteľnosti.
- ☞ Každý výrobok je zabalený samostatne a dodáva sa sterilizovaný etylénoxidom a bez pyrogénov. Je určený na jednorazové použitie. Nepoužívajte znovu, neupravujte znovu ani znovu nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovná príprava alebo opätovná sterilizácia jednorazových výrobkov môže mať za následok znížený výkon alebo stratu ich funkčnosti. Pri opätovnom použití jednorazových výrobkov môžu byť výrobky vystavené choroboplodným zárodkom, ako sú napr. vírusy, baktérie, plesne alebo príony.
- ☞ Poškodené implantáty sa nesmú používať. Zabezpečte, aby ostré predmety neprišli do kontaktu s pletivom okrem bežnej klinickej aplikácie počas operácie.

Bezpečnostné opatrenia

- V prípade disekcií a veľkého rozsahu oddeleného tkaniva odporúčame dôkladne vyskúšať vykonanie hemostázy a maximálne potlačiť zvyšné dutiny tak, aby bolo možné zjednodušiť rýchlu integráciu zosilnenia hernií.
- Tento výrobok smú používať len lekári, ktorí sú dobre oboznámení s chirurgickými technikami tohto typu. Zodpovednosť za implantáciu leží na chirurgovi.
- S implantátom sa môže manipulovať len v rukavičiaci bez púdra, aby sa predišlo eventuálnemu zápalu spôsobenému cudzími časticami, ako je napríklad talkum.
- Implantáty sú sterilne balené v dvojvrstvovom obale. Pred použitím obal dôkladne prekontrolujte, či nie je poškodený. Implantát nikdy nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený, otvorený alebo vlhký. Vnútorňý obal sa môže otvoriť len bezprostredne pred implantáciou a môže sa s ním manipulovať len v sterilných rukavičiaci a pomocou sterilných nástrojov.
- Pred použitím veľmi ľahkého sieťových implantátov TiLENE® musí lekár posúdiť veľkosť hernialnej branky a zaistiť jej dostatočné prekrytie.

Odporúčaný postup pri implantácii

TiLENE® Guard slúži na prevenciu a ošetrovanie parastomálnych hernií počas laparoskopického a otvoreného chirurgického ošetrovania. Ako implantát na zosilnenie mäkkého tkaniva sa TiLENE® Guard položí s dostatočným presahom (≥ 5 cm) okolo tračníka, kde sa môže upevniť pomocou stehu, klipsy, sponiek alebo svoriek.

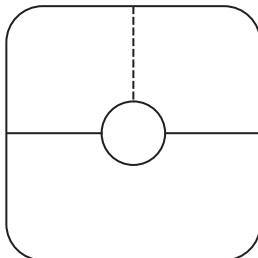
Kontraindikácia

K použitiu implantátov sieťových implantátov TiLENE® sa vzťahujú všetky známe štandardné kontraindikácie a pravidlá týkajúce sa implantátov pre mäkké tkanivá. Zahrňujú nasledujúce:

- Pacienti v období rastu (pre rast detí môže byť známa rozťažiteľnosť tohto spevnenia nedostatočná).
- Operácie v kontaminovanej alebo zapálenej oblasti.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

TiLENE® Guard



Описание

Крупнопористая, нерассасывающаяся протетическая сетка, плетеная из полипропиленовых мононитей с титаносодержащим покрытием. По своей разрывной прочности и растяжимости она оптимально соответствует динамике телесных тканей. Имеются сетчатые имплантаты с различной массой на единицу площади, с заданной формой и размерами.

Настоящая инструкция по применению также действительна для всей линейки продуктов TiLENE® Guard.

Показания

Хирургические сетчатые имплантаты из титанированного полипропиленового трикотажа предназначены для обработки дефектов мягких тканей.

TiLENE® Guard используется для предотвращения и лечения парастомальных грыж.

Принцип действия

Имплантаты обеспечивают укрепление ткани и перекрытие дефектов мягких тканей. Благодаря наслоению тонкого фиброзного слоя ткани и прорастанию клеток ткани сквозь поры трикотажа сетчатый материал полностью закрывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что имплантат при этом остается мягким и гибким.

Предупреждения

- ☞ При лечении дефектов мягких тканей с помощью сетчатых имплантатов TiLENE® возможны следующие осложнения: серомы, гематомы, рецидивы, инфекции, висцеральные спайки, миграция сетки и образование фистул.
- ☞ Хотя инфекции и не имеют воздействия на сетчатый материал, при использовании нерассасывающегося сетчатого материала в инфицированной или зараженной ране всегда имеется риск образования свища и/или выдавливания сетки из раны.
- ☞ В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная титаносодержащим покрытием.
- ☞ Титаносодержащее покрытие пластмассы не влияет на радиологические методы диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитнорезонансная томография и УЗИ).
- ☞ Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена или при наличии сомнений в стерильности, а также по истечении срока годности.
- ☞ Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке, простерилизован этиленоксидом и не содержит пиригенов. Предназначен для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. В результате повторного использования, обработки или рестерилизации одноразовых продуктов возможно снижение их эффективности или потеря функциональности. В результате повторного использования одноразовых продуктов возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими как вирусы, бактерии, грибки или прионы.
- ☞ Не используйте поврежденные имплантаты. Убедитесь, что во время операции на сетку не оказываются воздействия острыми предметами, выходящего за рамки обычного клинического применения.

Меры предосторожности

- При широком рассечении и больших отслоениях тканей рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и по возможности не допускать оставшихся полостей, чтобы облегчить быструю интеграцию укрепления грыжи.
- Этот продукт должен использоваться только врачами, знакомыми с техникой соответствующих хирургических вмешательств. Имплантация проводится под ответственность хирурга.
- Во избежание воздействия инородных частиц, способствующих развитию воспалений, как напр., талька, за имплантат нужно брать только в перчатках без талька.
- Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.
- Прежде чем наложить грыжевую сетку сетчатых имплантатов TiLENE® хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточное их перекрытие.

Рекомендованный метод имплантации

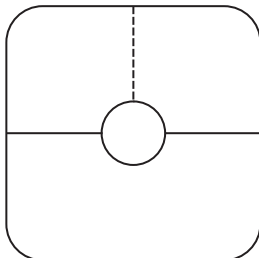
TiLENE® Guard служит для профилактики и лечения парастомальных грыж во время лапароскопического и открытого хирургического лечения. Имплантат TiLENE® Guard, укрепляющий мягкие ткани, накладывается с достаточным запасом (≥ 5 см) вокруг толстой кишки, после чего фиксируется швом, клипсами, степлером или специальными зажимами.

Противопоказания

При использовании сетчатых имплантатов TiLENE® силу имеют все известные обычные противопоказания и правила, действующие для имплантатов мягких тканей. Сюда, в частности, относятся:

- пациенты в фазе роста (растяжимости материала может оказаться недостаточной для роста детей).
- операции на зараженном или воспаленном месте.

Uputstvo za upotrebu TiLENE® Guard



Opis

Neresorbujuća protetska pletena platna sa velikim porama, izrađena od monofilnog polipropilenskog konca obloženog slojem od titana. Pleteno platno je u pogledu otpornosti na cepanje i istezanje optimalno prilagođeno dinamici telesnih tkiva. Mrežni implantati se mogu nabaviti u raznim površinskim težinama sa definisanim oblicima i dimenzijama.

Ovo uputstvo za upotrebu važi i za varijante proizvoda od TiLENE® Guard.

Indikacije

Hirurški mrežni implantati od titaniziranog polipropilenskog pletiva služe za zbrinjavanje deformacija mekog tkiva.

TiLENE® Guard služi za sprečavanje, odnosno zbrinjavanje parastomalne hernije.

Način rada

Implantati služe za ojačavanje mekog tkiva ili za premošćivanje pri deformacijama mekog tkiva. Taloženjem tankog vlaknastog sloja tkiva, čije ćelije rastu kroz pore pletiva, mrežasti materijal se kompletno omotava telesnim tkivom. Eksperimentalna istraživanja su pokazala, da pri tome implantati ostaju meki i fleksibilni.

Upozorenja

- ☞ Pri zbrinjavanju deformacija mekog tkiva sa TiLENE® mrežnim implantatima moguće su sledeće komplikacije: Seromi, hematomi, recidivi, infekcije, visceralno zarastanje, migracija mrežice i stvaranje fistula.
- ☞ Mada infekcija nema uticaj na mrežasti materijal, upotreba neresorbujućeg mrežastog materijala u inficiranim ili kontaminiranim ranama uvek stvara rizik od nastanka fistula i/ili istiskivanja mrežice.
- ☞ U slučaju alergije na titan moguća je reakcija na strano telo, izazavana titanskim omotačem.
- ☞ Uticaj radioloških dijagnostičkih metoda (rendgenski, CT, MRT i ultrazvučni pregledi) zbog titanskog omota na veštackom materijalu nije izražen.
- ☞ Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako postoji sumnja u pogledu sterilnosti, odnosno ako je datum upotrebe prošao.
- ☞ Svaki proizvod je upakovan pojedinačno i sterilisan etilen oksidom i nezapaljiv je. Proizvod je predviđen za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo, ponovo pripremati ili sterilizirati. Za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba, ponovna priprema ili sterilizacija jednokratnog proizvoda mogu da smanje efikasnost proizvoda ili da dovedu do potpune neispravnosti. Ponovnom upotrebom jednokratnog proizvoda moguće je izlaganje izazivačima bolesti, kao što su virusi, bakterije, gljivice ili prioni.
- ☞ Oštećeni implantati se ne smeju ponovo koristiti. Postarajte se da oštri predmeti ne pritiskaju mrežu više nego što je to uobičajeno tokom operacije.

Mere opreza

- Kod širokih disekcija i većih gubitaka tkiva preporučuje se, da se pažljivo ispita hemostaza i što više umanjiti preostala šupljina kako bi se olakšala integracija ojačanja hernije.
- Ovaj proizvod mogu ugrađivati samo lekari, koji su obučeni što se tiče ove hirurške tehnike. Implantacija se vrši na odgovornost hirurga.
- Da bi se sprečilo dejstvo stranih predmeta koje pospešuje upalne procese, kao na primer talka, potrebno je da se implantanti hvataju samo sa nenapudersanim rukavicama.
- Implantati su upakovani u sterilnom duplom pakovanju. Pre ugradnje pažljivo prekontrolisati ispravnost pakovanja. Ni slučajno ne koristiti implantate kod pakovanja koja su oštećena, otvorena ili procurela. Unutrašnje pakovanje treba otvoriti neposredno pre ugradnje implantata i raditi isključivo sa sterilnim rukavicama i sterilnim instrumentima.
- Pre ugradnje TiLENE® mrežnih implantata lekar treba da prekontroliše veličinu otvora kile i da obrati pažnju da li mrežica dovoljno prelazi rubove kile.

Preporučeni postupak implantacije

TiLENE® Guard se koristi za sprečavanje i lečenje parastomalne hernije tokom laparoskopске operacije ili otvorene operacije. Pošto se koristi kao implantat za pričvršćivanje i ojačavanje mekih tkiva, TiLENE® Guard se postavlja sa dovoljnim preklapanjem (≥ 5 cm) oko debelog creva, gde mogu biti fiksirani šavovima, klipovima, spajalicama ili zaheftani.

Kontra indikacije

Za ugradnju TiLENE® mrežnih implantata važe sve poznate uobičajene kontra indikacije i propisi za implantate mekih tkiva. Ovdje spadaju između ostalih:

- Pacijenti u periodu rasta (poznata rastegljivost ovog ojačanja se za decu u periodu rasta može pokazati kao nedovoljna).
- Zahvati na kontaminiranom mestu ili mestu pod upalom.



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 18190 9 (10) 2016-11

CE 0124

MK-A000386_09 / 2016-11-02