
Titanized Mesh Implants

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R

de	Gebrauchsanweisung	5
en	Instructions for use	8
fr	Notice d'utilisation	11
es	Instrucciones de uso	14
pt	Instruções de utilização	17
it	Istruzioni per l'uso	20
nl	Gebruiksaanwijzing	23
sv	Bruksanvisning	26
fi	Käyttöohjeet	29
da	Brugsanvisning	32
tr	Kullanma kılavuzu	35
el	Οδηγίες χρήσεως	38
pl	Instrukcja użytkowania	41
cs	Návod k použití	44
sk	Návod na použitie	47
ru	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	50
sr	Uputstvo za upotrebu	53



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 // Выrobca // Изготовитель // Proizvodač



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-Nummer // 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 // Kullanim talimatina 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 ηλίου // 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 // Manter seco // Guardar num local seco // Conservare in un luogo asciutto // Droog bewaren // Förvara torrt // Säilytettävä kuivassa // Opbevares tørt // Kuru yerde muhafaza ediniz // Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος // Przechowywać na sucho // Uchovávejte v suchu // Uchovávať 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 käytöpäivämäärä // Anvendes senest // Kullanna süresi // Ημερομηνία λήξης // Zużył przed // Použitelné do // Použitelné do // Годен до // Upotrebljivo 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 kullanım için değil // Μόνο για μία χρήση // Nie używać powtórnie // Ne k opakovanému použití // Nie k opätownému 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 // Steriliserar inte en gång till // Ei saa steriloida uudelleen // Sterilisér 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 ethylene oxide // 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 - etyleenioksidit // Steriliseret med ethylenoxid // Etilenoksit ile sterilizasyon // Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου // Wyjaławianie 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 ή 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

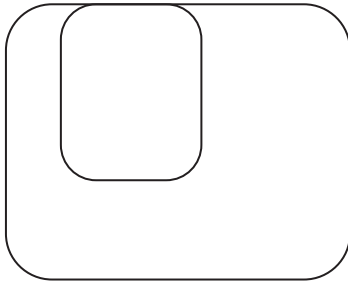


Diethylhexylphthalat-(DEHP)-frei // Does not contain diethylhexylphthalate (DEHP) // sans Diethylhexylphthalate (DEHP) // Libre de di(2-ethylhexyl)ftalato (DEHP) // isento de dietilhexilftalat (DEHP) // Senza di-2-etilesilftalato -(DEHP) // Di-ethylhexylftalaat-(DEHP)-vrij // Dietylhexylftalat-(DEHP)-fritt // Ei dietyliheksyyliftalaattia (DEHP) // Diethylhexylphthalat-(DEHP)-fri // Dietil heksil-ftalat-(DEHP)-içermez // Ελεύθερο διεθυλεξυλ-φθαλικού εστέρα (DEHP) // Nie zawiera ftalanu dwuoktynu (DEHP) // Volný diethylhexylftalát (DEHP) // Neobsahuje dietylhexylftalát (DEHP) // Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) // Ne sadrži dietilheksilftalat (DEHP)

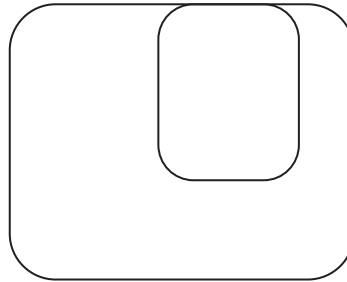
Gebrauchsanweisung

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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 definierten Formen und Abmessungen erhältlich.

Indikation

Chirurgische Netzimplantate aus titanisiertem Polypropylen-Gewirke dienen der Versorgung von Weichgewebedefekten. TiLENE® Inguinal-L und TiLENE® Inguinal-R dienen der Versorgung von Leistenhernien.

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

- ☞ 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 ungepuderten 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 Bruchpforte prüfen und auf eine ausreichende Überlappung achten.

Empfohlenes Implantationsverfahren

TiLENE® Inguinal-L wird für eine linksseitige und TiLENE® Inguinal-R wird für eine rechtsseitige Hernie angewendet.

Schritt 01: Vorbereitung des TiLENE® Inguinal-L und TiLENE® Inguinal-R

Zur Vorbereitung wird die Kante, an der die beiden Netzteile bündig überlappen, nach oben gelegt. Das größere Netz (Basisnetz) wird unterhalb der oberen kleineren Netzlage (Klappe) mittig etwa zur Hälfte parallel zur Naht mittels einer Schere von oben eingeschnitten. Das Ende des Einschnitts sollte durch die Klappe noch bedeckt sein. Beim Einschnitt des Netzes ist auf einen ausreichenden Abstand zur Naht zu achten, um diese nicht zu beschädigen. Der Unterrand des Basisnetzes kann entsprechend den anatomischen Gegebenheiten zugeschnitten werden.

Schritt 02: Positionierung des TiLENE® Inguinal-L und TiLENE® Inguinal-R

Der Netzeinschnitt zeigt nach kranial. Die Klappe wird nach medial, der laterale Anteil des Basisnetzes nach kaudal umgeklappt. Dieser umgeklappte Anteil des Basisnetzes wird von medial nach lateral unter dem Samenstrang hindurchgeführt. Abschließend werden zuerst der laterale Anteil des Basisnetzes und dann die Klappe entfaltet.

Das Netz sollte medial den Rektusrand überlappen und die Netzkante dabei die Symphyse erreichen. Kaudal sollte das Netz den oberen Schambeinast um 1-1,5 cm (insbesondere im Bereich der Schenkelbruchpforte) und kranial die Transversusarkade großzügig überlappen. Lateral sollte das Netz knapp bis zur Spina iliaca anterior superior reichen.

Schritt 03: Fixierung des TiLENE® Inguinal-L und TiLENE® Inguinal-R

Eine Fixierung ist in der Regel nicht notwendig. Falls (beispielsweise bei großen direkten Hernien) dennoch eine Fixierung notwendig ist, sollte diese nur medial am Cooperschen Band erfolgen.

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.

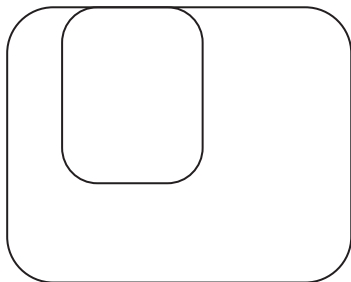
Mögliche Komplikationen

- Serome
- Hämatome
- Rezidive
- Infektionen
- viszerale Verwachsungen
- Mesh-Migration
- Fistelbildung

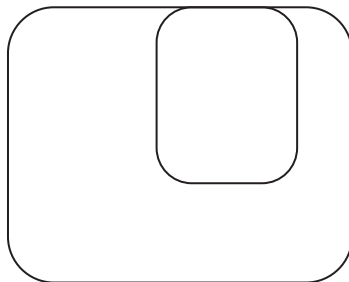
Instructions for use

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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.

Indication

Surgical mesh implants of titanized polypropylene mesh are used in the treatment of soft-tissue defects. TiLENE® Inguinal-L and TiLENE® Inguinal-R are used to repair inguinal 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

- ⚠ **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 procedure

TiLENÉ® Inguinal-L is used for a hernia on the left and TiLENÉ® Inguinal-R is used for a hernia on the right.

Step 01: Preparing the TiLENÉ® Inguinal-L and TiLENÉ® Inguinal-R

In order to prepare them, the edge that overlaps both of the mesh parts flush, is upturned. Using a pair of scissors, an incision is made in the larger mesh (basic mesh) below the upper smaller layer of mesh (flap) in the centre from above, approx. half of which being parallel with the suture. The end of the incision should still be concealed by the flap. When making an incision in the mesh, ensure that the clearance from the suture suffices so as to ensure that it is not damaged. The lower edge of the basic mesh can be cut so that it is conform with the anatomical situation.

Step 02: Positioning the TiLENÉ® Inguinal-L and TiLENÉ® Inguinal-R

The incision in the mesh is in a cranial position. The flap is folded over in a medial direction and the lateral part of the basic mesh is folded in a caudal direction. This part of the basic mesh that is folded over is inserted under the funiculus from medial to lateral. The lateral part of the basic mesh is folded out, followed by the flap.

The mesh should overlap medial from the edge of the rectus and the edge of the mesh should hereby extend to the symphysis. In a caudal direction, the mesh should overlap the upper pubic bone by 1-1.5 cm (especially in the area of the femoral hernia hilum) and in a cranial direction, it should generously overlap the transverse arcade. In a lateral direction, the mesh should only just extend to the Spina iliaca anterior superior.

Step 03: Fixation of the TiLENÉ® Inguinal-L and TiLENÉ® Inguinal-R

A fixation is not normally necessary. Should (in the case of major direct hernias for example), a fixation nevertheless be necessary, this should only be carried out medial at the Cooper's suspensory ligaments.

Contraindications

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

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

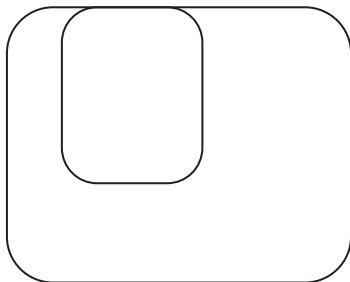
Possible Complications

- Seroma
- Haematoma
- Relapse
- Infections
- Visceral adhesions
- Mesh migration
- Fistula formation

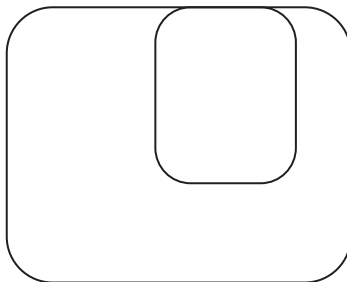
Notice d'utilisation

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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.

Indication

Les filets prothétiques chirurgicaux en tissu à mailles en polypropylène titanisé servent à soigner les défauts des tissus mous. TiLENE® Inguinal-L et TiLENE® Inguinal-R servent à soigner les hernies inguinales.

Mode d'action

Les implants servent au renfort tissulaire ou assurent une fonction de pontage 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

- ☞ **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, tomodensitométrie, 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 reparer ni restériliser. Une réutilisation, réparation ou restérilisation des produits à usage unique peut 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 tranchants n'abîment 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® Inguinal-L est utilisé pour une hernie gauche et TiLENE® Inguinal-R pour une hernie droite.

Étape 1 : préparation du TiLENE® Inguinal-L et du TiLENE® Inguinal-R

En guise de préparation, le bord sur lequel les deux parties du filet se chevauchent est placé vers le haut. Le grand filet (filet de base) est entaillé par le haut au moyen d'une paire de ciseau sous la petite couche de filet supérieure (rabat), au milieu jusqu'à la moitié, parallèlement à la suture. La fin de l'entaille doit être couverte par le rabat. Lors de la découpe du filet prothétique, veillez à observer un écart suffisant par rapport à la suture pour ne pas l'endommager. Le bord inférieur du filet de base peut être découpé en fonction de l'anatomie du patient.

Étape 2 : Positionnement du TiLENE® Inguinal-L et du TiLENE® Inguinal-R

L'entaille du filet montre vers le haut. Le rabat est rabattu en direction médiale, la partie latérale du filet de base en direction caudale. Cette partie rabattue du filet de base est introduite sous le cordon spermatique, de médial en direction latérale. Pour terminer, la partie latérale du filet de base est déployée en premier, puis le rabat.

Le filet doit chevaucher le bord rectal en direction médiale et le bord du filet doit atteindre la symphyse. En direction caudale, le filet doit chevaucher le rameau de l'os pubien sur 1 à 1,5 cm (notamment au niveau de l'ouverture) et en direction crâniale chevaucher généreusement l'arcade transverse. En direction latérale, le filet doit atteindre l'épine iliaque antérieure supérieure.

Étape 3 : Fixation du TiLENE® Inguinal-L et du TiLENE® Inguinal-R

En général, une fixation est inutile. Si une fixation se révèle toutefois nécessaire (en cas de grandes hernies directes par exemple), la réaliser uniquement en direction médiale sur le ligament de Cooper.

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.

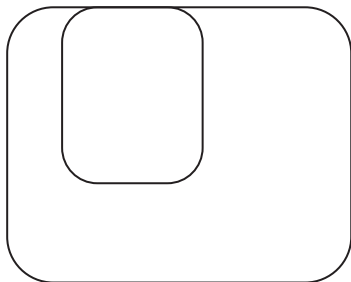
Complications possibles

- Séromes
- Hématomes
- Récidives
- Infections
- Difformités viscérales
- Migration de filet
- Formation de fistule

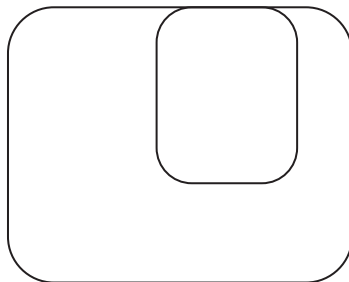
Instrucciones de uso

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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.

Indicaciones

Implantes de malla quirúrgica en polipropileno titanizado sirven para atender defectos de tejido blando. TiLENE® Inguinal-L y TiLENE® Inguinal-R sirven para atender hernias inguinales.

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

- ⚠ **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 ultrasónicos) 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. Asegúrese 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 los 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® Inguinal-L se utiliza para una hernia situada en el lado izquierdo y TiLENE® Inguinal-R para una hernia en el lado derecho.

Paso 01: Preparación de TiLENE® Inguinal-L y TiLENE® Inguinal-R

Para la preparación se coloca hacia arriba el borde, en el que se solapan a ras las dos piezas de malla. Utilizando una tijera, en la malla más grande (malla base) se hace desde arriba un corte debajo de la malla más pequeña superior (rebatimiento) en posición centrada y aproximadamente en una mitad paralelo a la costura. El extremo del corte debería estar aún cubierto por el rebatimiento. Al hacer el corte en la malla, se debería mantener una distancia suficiente a la costura para no dañarla. El borde inferior de la malla base puede recortarse en función de las características anatómicas.

Paso 02: Posicionamiento de TiLENE® Inguinal-L y TiLENE® Inguinal-R

El corte en la malla apunta en dirección craneal. El rebatimiento se rebate en dirección medial, la parte lateral de la malla base en dirección caudal. Esta parte rebatida de la malla base se hace pasar de medial a lateral por debajo del cordón espermático. Al final se despliegan primero la parte lateral de la malla base y luego el rebatimiento.

La malla debería solapar a nivel medial el borde del recto, llegando el borde de la malla a la sínfisis. La malla debería solapar a nivel caudal la rama pubiana superior en unos 1-1,5 cm (en especial en la zona de la puerta herniaria femoral) y a nivel craneal holgadamente el arco transversal. A nivel lateral, la malla debería llegar casi hasta la espina iliaca anterior superior.

Paso 03: Fijación de TiLENE® Inguinal-L y TiLENE® Inguinal-R

Una fijación no suele ser generalmente necesaria. De ser, no obstante, necesaria una fijación (por ejemplo, en caso de hernias directas grandes), esta debería realizarse únicamente a nivel medial en el ligamento de Cooper.

Contraindicaciones

Para el uso de los 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.

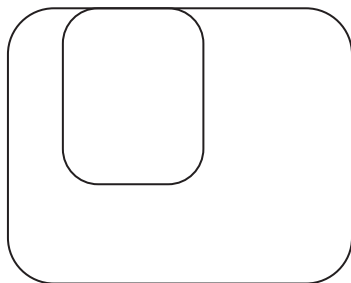
Posibles complicaciones

- Seromas
- Hematomas
- Recurrencias
- Infecciones
- Adherencias viscerales
- Migración de malla
- Formación de fístulas

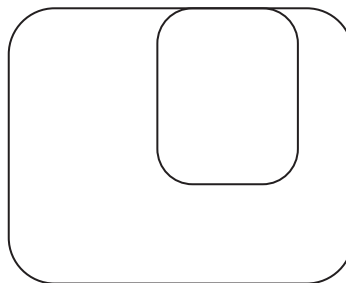
Instruções de utilização

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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.

Indicação

Implantes de rede cirúrgicos em tecido de malha de polipropileno titanizado destinam-se ao tratamento de defeitos de tecidos moles. TiLENE® Inguinal-L e TiLENE® Inguinal-R destinam-se ao tratamento de hérnias inguinais.

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

- ✎ 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 fístula 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 duma suficiente sobreposição, antes da aplicação da rede implantes reticulares TiLENE®.

Procedimento de implante recomendado

TiLENE® Inguinal-L é utilizada para hérnias do lado esquerdo e TiLENE® Inguinal-R para hérnias do lado direito.

Passo 01: Preparação da TiLENE® Inguinal-L e TiLENE® Inguinal-R

Para a preparação, a borda na qual ambas as partes da rede se sobrepõem é colocada para cima. A rede maior (rede base) é recortada com uma tesoura, por baixo da camada superior menor (aba), ao centro, aproximadamente pela metade, paralelamente à costura, a partir de cima. A extremidade do corte deve ficar coberta pela aba. Ao cortar a rede, manter uma distância suficiente em relação à costura para não a danificar. O rebordo inferior da rede base pode ser cortado de acordo com as particularidades anatômicas.

Passo 02: Posicionamento da TiLENE® Inguinal-L e TiLENE® Inguinal-R

O recorte da rede está voltado no sentido cranial. O rebordo é voltado para medial, a porção lateral da rede base é dobrada no sentido caudal. Esta porção dobrada da rede de base é passada de medial para lateral abaixo do cordão espermático. Em seguida, é desdobrada a porção lateral da rede base e, então, a aba. A rede deve sobrepor-se ao rebordo medial do reto e o rebordo da rede deve alcançar a sínfise. Na direção caudal, a rede deve ficar sobreposta ao osso púbico superior em 1-1,5 cm (nomeadamente na área da hérnia femoral) e na direção cranial deve sobrepor a arcada transversa. Lateralmente, a rede deve ser colocada até quase à espinha ilíaca anterior superior.

Passo 03: Fixação da TiLENE® Inguinal-L e TiLENE® Inguinal-R

Por norma, não é necessária fixação. Se for necessária fixação (por exemplo, no caso de hérnias diretas de grandes dimensões), esta deve ser realizada apenas medialmente na banda de Cooper.

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.

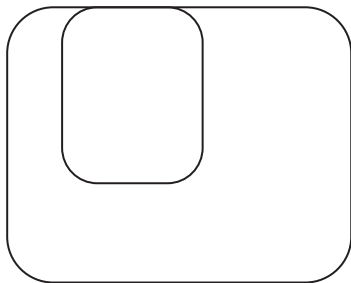
Possíveis complicações

- Seroma
- Hematoma
- recidivas
- Infecções
- Aderências viscerais
- Migração de malha
- Formação de fístulas

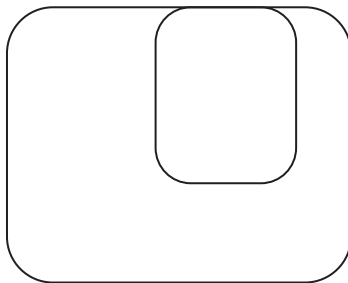
Istruzioni per l'uso

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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.

Indicazione

Impianti di rete chirurgici in tessuti di polipropilene titanizzato per il trattamento di difetti dei tessuti molli. TiLENE® Inguinal-L e TiLENE® Inguinal-R servono per il trattamento dell'ernia inguinale.

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

- ⚠ **Sebbene il materiale protesico non venga compromesso dalle infezioni, con l'introduzione di una rete protesica, realizzata in materiale non assorbibile, 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 del materiale sintetico 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® Inguinal-L viene utilizzato per l'ernia sinistra e TiLENE® Inguinal-R per l'ernia destra.

Fase 01: preparazione di TiLENE® Inguinal-L e TiLENE® Inguinal-R

Per la preparazione il bordo, sul quale le due parti della rete si sovrappongono a paro, viene posizionato in alto. La rete più grande (rete di base) viene intagliata dall'alto ed al centro, con l'ausilio di un paio di forbici, sotto lo strato superiore più piccolo della rete (pattina), realizzando un taglio parallelo a metà verso la cucitura. L'estremità del taglio deve essere ancora coperta dalla pattina. Intagliando la rete, prestare attenzione alla distanza sufficiente dalla cucitura, in modo da non danneggiarla. Il bordo inferiore della rete di base può essere adattato alle caratteristiche anatomiche.

Fase 02: Posizionamento di TiLENE® Inguinal-L e TiLENE® Inguinal-R

L'intaglio della rete è indirizzato verso la direzione craniale. La pattina viene risvoltata in direzione mediale, la parte laterale della rete di base in direzione caudale. La parte risvoltata della rete di base viene fatta passare nel funicolo spermatico, dalla direzione mediale verso quella laterale. Infine si aprono prima la parte laterale della rete di base e poi la pattina.

La rete dovrebbe sovrapporre il bordo diritto in maniera mediale in modo che il bordo della rete raggiunga la sinfisi. La sovrapposizione della rete dovrebbe raggiungere in posizione caudale il ramo superiore dell'osso pubico (1-1,5 cm) (soprattutto nella zona dell'ernia) e in posizione craniale l'arcata trasverso. Lateralmente, la rete dovrebbe arrivare quasi fino alla spina iliaca anteriore superiore.

Fase 03: Fissaggio di TiLENE® Inguinal-L e TiLENE® Inguinal-R

Normalmente non occorre nessun fissaggio. Nel caso in cui un fissaggio fosse necessario (per es. per ernie grandi e dirette), questo dovrebbe essere effettuato soltanto a livello mediale sulla fascia di Cooper.

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.

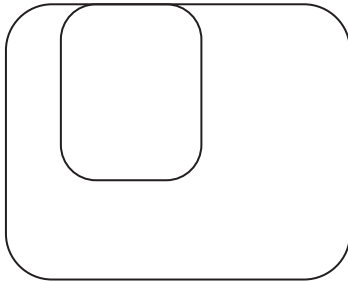
Possibili complicazioni

- Sieromi
- Ematomi
- Recidivo
- Infezioni
- Aderenze viscerali
- Migrazione Mesh
- Formazione di fistole

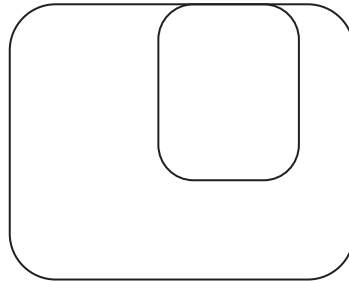
Gebruiksaanwijzing

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

Beschrijving

Niet resorbeerbaar prothetisch weefsel met grote poriën van monofil polypropyleengaren met omhul-lende 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.

Indicatie

Chirurgische netimplantaten uit met titaan behandeld polypropyleen stof dienen voor de verzorging van defecten weke delen. TiLENE® Inguinal-L en TiLENE® Inguinal-R dienen voor de verzorging van liesbreukoperaties.

Werking

De implantaten worden gebruikt ter versterking van het weefsel of ter overbrugging van defecten aan het zachte weefsel. Door aanhechting van een dunne fibreuze 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 flexi-biliteit behoudt.

Waarschuwingen

- ☞ **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 netafstoting.**
- ☞ **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 toebereiden of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opnieuw toebereiden 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 breukversterking 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® Inguinal-L wordt voor een linkszijdige en TiLENE® Inguinal-R wordt voor een rechtszijdige hernia gebruikt.

Stap 01: Voorbereiding van de TiLENE® Inguinal-L en TiLENE® Inguinal-R

Voor de voorbereiding wordt de kant, waar de twee netdelen elkaar overlappen, naar boven gelegd. Het grotere net (basisnet) wordt onder de bovenste kleinere netlaag (klep) in het midden ongeveer voor de helft parallel tot de naad door middel van een schaar langs boven ingesneden. Het einde van de incisie moet nog bedekt zijn door de klep. Bij het snijden van het net moet op voldoende afstand tot de naad gelet worden om deze niet te beschadigen. De onderste rand van het basisnet kan volgens de anatomische condities op maat gesneden worden.

Stap 02: Positionering van de TiLENE® Inguinal-L en TiLENE® Inguinal-R

De netincisie wijst naar craniaal. De klep wordt naar mediaal, het laterale aandeel van het basisnet naar caudaal omgeklapt. Dit omgeklapte aandeel van het basisnet wordt van mediaal naar lateraal onder de spermakoord doorgevoerd. Tot slot worden eerst het laterale aandeel van het basisnet en daarna de klep ontvouwen.

Het net moet mediaal de rectusrand overlappen en de netkant moet daarbij de symfyse bereiken. Caudaal moet het net de bovenste schaambeentast 1-1,5 cm (vooral in het bereik van de liesbreukpoort) en craniaal de transversusarcade in grote mate overlappen. Lateraal moet het net juist tot Spina iliaca anterior superior gaan.

Stap 03: Fixering van de TiLENE® Inguinal-L en TiLENE® Inguinal-R

Een fixering is in de regel niet noodzakelijk. Wanneer (bijvoorbeeld bij grote hernia's) een fixering toch noodzakelijk is, moet deze slechts een keer mediaal aan de Cooperschen Band gebeuren.

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.

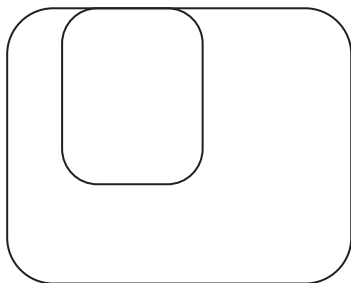
Mogelijke complicaties

- Vochtophopingen
- Hematomen
- Recidiven
- Infecties
- Viscerale vergroeiingen
- Mesh-migratie
- Fistelvorming

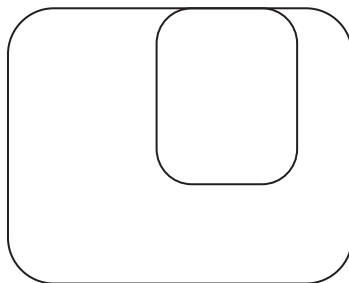
Bruksanvisning

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

Beskrivning

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

Indikation

Kirurgiska nätimplantat tillverkade av titaniserad polypropylen-väv, används för att behandla mjukvävnadsdefekter. TiLENE® Inguinal-L och TiLENE® Inguinal-R är till för försörjning av ljumskbräck (hernia).

Verkningssätt

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

Varning

- ⚠ 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 främmandekroppsreaktion 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.
- Implantaten 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 föreinsättande 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® Inguinal-L används för hernia på vänster sida och TiLENE® Inguinal-R används för hernia på höger sida.

Steg 01: Förberedelse av TiLENE® Inguinal-L och TiLENE® Inguinal-R

För förberedelse placeras kanten uppåt, på vilken de två nätdelarna väl överlappar varandra. Det större nätet (basnätet) klipps med en sax från ovan, under det övre mindre nätskiktet (flik) i mitten ungefär halvvägs parallellt med sömmen. Snittets ände ska fortfarande vara täckt av fliken. Vid snitt i nätet, se till att det finns tillräckligt avstånd till sömmen, så att den inte skadas. Underkanten av basnätet kan skäras till enligt de anatomiska förhållandena.

Steg 02: Positionering av TiLENE® Inguinal-L och TiLENE® Inguinal-R

Nätsnittet riktas kranialt. Fliken viks till medial, den laterala delen av basnätet till kaudal. Denna vikta del av basnätet förs genom från medial till lateral under sädesledaren. Slutligen veckas den laterala delen av basnätet upp och sedan fliken.

Nätet ska överlappa rektus medialkant och kanten på nätet ska nå symfysen. Kaudalt bör nätet väl överlappa det övre könsbenet med 1-1,5 cm (speciellt i lårbenets område) och kranialt transversus arcade. Lateralt bör nätet sträcka sig strax fram till Spina iliaca anterior superior.

Steg 03: Fixering av TiLENE® Inguinal-L och TiLENE® Inguinal-R

En fixering är vanligtvis inte nödvändig. Om ändå en fixering är nödvändig (till exempel vid stora direkta bräck-hernia), bör detta endast göras med Cooper-tejp.

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.

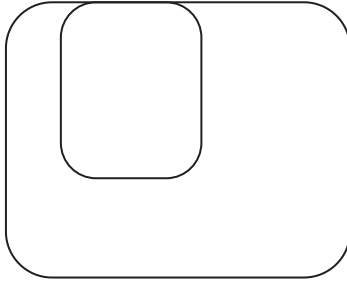
Möjliga komplikationer

- Serom
- Hematom
- Återfall
- Infektioner
- Viscerala sammanväxningar
- Mesh-migration
- Fistelbildning

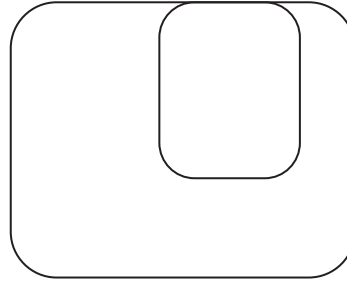
Käyttöohjeet

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

Kuvaus

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

Käyttöaiheet

Kirurgisia titanoidusta polypropeenineulosta valmistettuja verkkoi-implantteja pehmytkudosvirheiden hoitoon. TiLENE® Inguinal-L ja TiLENE® Inguinal-R käytetään nivustyrän hoitoon.

Vaikutustapa

Implanttien avulla vahvistetaan kudosta tai korjataan pehmytkudos-defektejä. Ohuen sidekudoksen kudosterroksen kiinnittymisen kautta verkkomateriaali peittyy täysin kehon omaan kudokseen, koska solut kasvatavat verkon huokosten läpi. Kokeelliset tutkimukset osoittavat, että implanatti pysyy tällöin kuitenkin pehmeänä ja joustavana.

Varoitukset

- ☞ **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 asetettaessa tavalliseen tapaan kliinisesti toimenpiteen aikana.**

Varotoimenpiteet

- Tyrävahvisteiden 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 lääkärin toimesta, jotka ovat perehtyneet asiaankuuluviin kirurgisiin menetelmiin. Implantaatio tapahtuu kirurgin vastuulla.
- Vierasesineiden, kuten esim. talkin, tulehdusta edistävien vaikutusten välttämiseksi tulee implanttia käsitellä vain puuterioimattomin käsinein.
- 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 käsinein ja steriilein välinein.
- Ennen TILENE®-verkkoiimplantin käyttöä lääkärin on tarkistettava tyräportin koko ja varmistettava, että verkko peittää portin riittävästi.

Suositteltu implanttimenetelmä

TiLENE® Inguinal-L käytetään vasemmanpuoleiseen ja TiLENE® Inguinal-R oikeanpuoleiseen tyrään.

Vaihe 01: TiLENE® Inguinal-L: n ja TiLENE® Inguinal-R: n valmistaminen

Valmistusta varten reuna, jolla kaksi verkko-osaa on samalla tasolla päällekkäin, käännetään ylöspäin. Suurempi verkko (perusverkko) leikataan ylemmän pienemmän verkkokerroksen (läpän) keskelle noin puolivälissä yhdensuuntaisesti sauman kanssa ylhäältä saksilla. Viilloksen lopun täytyy vielä olla peitettyä läpällä. Kun leikkaat verkkoa, varmista, että saumassa on riittävästi tilaa, jotta sauma ei vahingoitu. Perusverkon alareuna voidaan räätälöidä anatomisia olosuhteita vastaavasti.

Vaihe 02: TiLENE® Inguinal-L: n ja TiLENE® Inguinal-R: n sijoittaminen

Verkon lovi näyttää kraniaalisuuntaan. Läppä taitetaan mediaalisuuntaan, pohjaverkon lateraaliosaa kaudaalisuuntaan. Tämä taitettu osa perusverkosta siirretään mediaalista lateraalisuuntaan siemenjohtimien alapuolelle. Lopuksi avataan ensi pohjaverkon lateraaliosaa ja sitten läppä.

Verkon on oltava mediaalisesti rektusreunan päällä ja verkon reunan tulisi saavuttaa symphysis. Kaudaalisesti verkon tulisi ylittää ylemmän häpyluun haara 1-1,5 cm:llä (erityisesti reisiluun murtuma-aukon alueella) ja kraniaalisesti ulottua reilusti transversus-arcade päälle. Lateraalisesti verkon on ulotuttava Spina iliaca anterior superioriin.

Vaihe 03: TiLENE® Inguinal-L: n ja TiLENE® Inguinal-R: n kiinnittäminen

Kiinnitys ei yleensä ole välttämätöntä. Jos kiinnitys on välttämätöntä (esimerkiksi suurten suorien tyrien tapauksessa), tämä tulee tehdä vain mediaalisesti Cooper-nauhalla.

Vasta-aiheet

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

- kasvuvaiheessa olevat potilaat (vahvisteen tunnettu venymiskyky saattaa osoittautua riittämättömäksi lapsen kasvaessa).
- toimenpiteet kontaminoituneella tai tulehtuneella alueella.

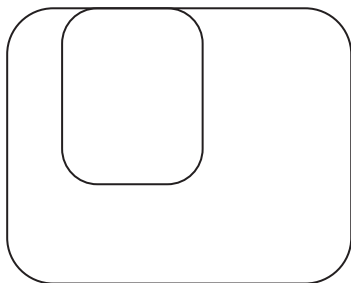
Mahdolliset komplikaatiot

- Serooma
- Hematooma
- Uusinta
- Infektiot
- Viskeraaliset yhteenkasvamiset
- Mesh-migraatio
- Fistelimuodostus

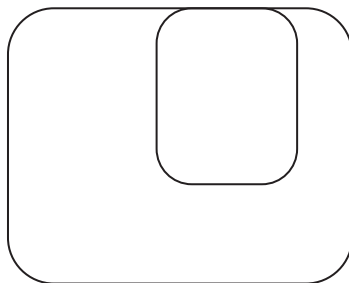
Brugsanvisning

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

Beskrivelse

Et storporet, ikke-resorberbart protetisk væv strikkes 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.

Indikation

Kirurgiske maskeimplantater af titaniseret polypropylenstrikket stof, som anvendes til behandling af defekter i det bløde væv. TiLENE® Inguinal-L og TiLENE® Inguinal-R tjener til tilførsel ved inguinal brok.

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

- ☞ **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® Inguinal-L bruges til brok i venstre side, og TiLENE® Inguinal-R bruges til brok i højre side.

Trin 01: Forberedelse af TiLENE® Inguinal-L og TiLENE® Inguinal-R

Til forberedelse placeres kanten, som skal overlappe begge maskedele, ovenpå. Den største maske (bundmaske) tilskræres ovenfra med saks under det øvre mindre maskelag (flap) i midten omkring halvvejs parallelt med sømmen. Afslutningen på snittet skal stadig være dækket af flappen. Sørg for, at der er tilstrækkelig afstand til sømmen, når du skærer i masken, for ikke at beskadige den. Den nedre kant af basismaskedelen kan skræddersyes til de anatomiske forhold.

Trin 02: Placering af TiLENE® Inguinal-L og TiLENE® Inguinal-R

Maskinkanten vender i retningen kranial. Flappen foldes til medialen og den laterale del af basismasken til kaudalen. Denne udfladede del af basismasken ledes fra medial til lateral under sædlederen. Endelig udfoldes først den laterale del af basen og derefter flappen.

Nettet skal overlappe den mediale kant af rektus, og kanten af masken skal nå symfyisen. Kaudalen skal generøst overlappe det øvre skinneben med 1-1,5 cm (især i lårbenhinden) og transversusarkaden kranialt. Lateralt bør masken strække sig lige under spina iliaca anterior superior.

Trin 03: Fiksering af TiLENE® Inguinal-L og TiLENE® Inguinal-R

Fiksering er som regel ikke nødvendig. Hvis fiksering er nødvendig (f.eks. i tilfælde af store direkte brok), bør dette kun foregå medialt ved Coopers bånd.

Kontraindikation

Om brugen af TiLENE® Netzimplantater gælder alle kendte normale kon-traindikationer 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.

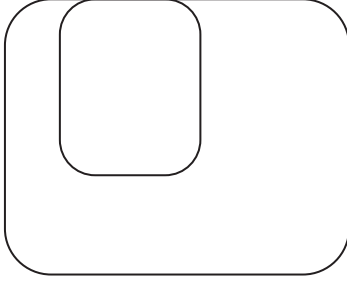
Mulige komplikationer

- Serom
- Hæmatom
- Tilbagevendende
- Infektioner
- Viscerale adhæsioner
- Netmigration
- Fisteldannelse

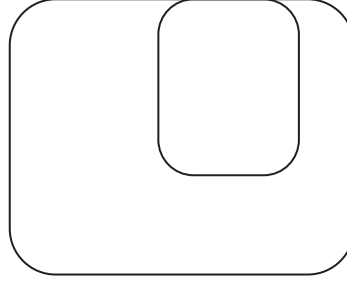
Kullanma kılavuzu

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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 implantları tarif edilen şekil ve boyutlarda değişik yüzey ağırlıklarında temin edilebilir.

Endikasyon

Titanize polipropilen örgü materyalinden oluşan cerrahi örgü implantları yumuşak doku hasarlarının tedavisi için tasarlanmıştır. TiLENE® Inguinal-L ve TiLENE® Inguinal-R kasık fıtığı tedavisi için tasarlanmıştır.

Etki etme şekli

Implantların 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, implantın bu konuda yumuşak ve esnek kaldığını göstermiştir.

Uyarılar

- ☞ 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 kılıfından 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 pirojensiz 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 kullanılamaz. 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 dokunulmalıdır.
- 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® Inguinal-L sol taraftaki ve TiLENE® Inguinal-R sağ taraftaki fıtık için uygulanmaktadır.

Adım 01: TiLENE® Inguinal-L ve TiLENE® Inguinal-R'nin hazırlanması

Hazırlamak için her iki örgü parçasının tam üst üste gelen kenarı yukarıya doğru koyulmalıdır. Daha büyük olan örgü materyali (temel örgü materyali) yukarıdaki daha küçük olan örgü materyalinin aşağısının (kapak) ortasında yaklaşık yarıya kadar dikişe paralel olarak bir makas ile yukarıdan kesilmektedir. Kesimin ucu kapak ile örtülmüş olmalıdır. Örgü materyalini keserken buna hasar vermemek için dikişe yeterli mesafe bırakılmasına dikkat edilmelidir. Temel örgü materyalinin alt kenarı anatomik duruma göre uyarlanıp kesilebilir.

Adım 2: TiLENE® Inguinal-L ve TiLENE® Inguinal-R'nin konumlandırılması

Örgü materyali kesiti kraniala doğru göstermektedir. Kapak mediale, temel örgü materyalinin lateral parçası kaudala doğru kıvrılmalıdır. Temel örgü materyalinin bu kıvrılan bölümü medialden laterale doğru spermatik kordun altından geçirilmelidir. Ardından önce temel örgü materyalinin lateral kısmı ve sonra da kapak açılmalıdır.

Örgü materyali, medialden rektus kenarının üstüne gelmelidir ve örgü materyalinin kenarı simfize ulaşmalıdır. Örgü materyali kaudal ramus superior ossis pubis'in 1 - 1,5 cm (özellikle femoral fıtık girişi bölgesinde) ve kranial olarak transversal arkın büyük ölçüde üzerine gelmelidir. Lateral olarak örgü materyali ancak spina iliaca anterior superior'a kadar ulaşmalıdır.

Adım 03: TiLENE® Inguinal-L ve TiLENE® Inguinal-R'nin sabitlemesi

Genelde sabitleme gerekli değildir. Eğer (örneğin büyük direkt hernilerde) yine de bir sabitleme gerekli olursa, bunun yalnızca medial Cooper bağında yapılması gerekir.

Kontrendikasyonlar

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

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

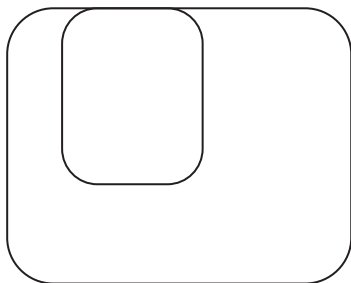
Olası komplikasyonlar

- Seromalar
- Hematomlar
- Residifler
- Enfeksiyonlar
- Visseral yapışıklıklar
- Mesh migrasyonu
- Fistül oluşumu

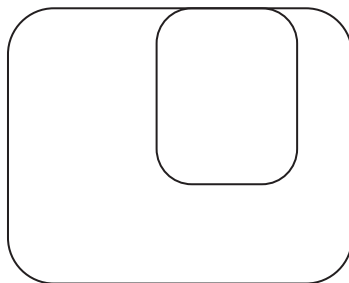
Οδηγίες χρήσεως

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

Περιγραφή

Μη αφομοιώσιμο προσθετικό πλέγμα με μεγάλους πόρους κατασκευασμένο από μονόκλωνο σπείραμα πολυπροπυλενίου με περιβάλλουσα τιτανιούχο 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.

Ένδειξη

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα πλέγματος από τιτανιωμένο πλέγμα πολυπροπυλενίου, εξυπηρετούν στην περίθαλψη των παθήσεων των μαλακών ιστών. Τα TiLENE® Inguinal-L και TiLENE® Inguinal-R εξυπηρετούν στην περίθαλψη περιπτώσεων βουβωνοκήλης.

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

- ⚠ Παρόλο που το δικτυωτό υλικό δεν επηρεάζεται από λοιμώξεις, η χρήση μη απορροφήσιμων δικτυωτών υλικών σε μια μολυσμένη πληγή εμπεριέχει πάντα τον κίνδυνο δημιουργίας συρριγίου 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 ενδοιασμούς 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 επαναπεξεργάζεστε ή μη το επαναποστειώνετε. Μία επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία 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 εγχείρησης.

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 TİLENE® ο ιατρός πρέπει να ελέγξει το μέγεθος του στομίου της κήλης και να επιβεβαιώσει ότι η αλληλοεπικάλυψη επαρκεί.

Προτεινόμενη διαδικασία εμφύτευσης

Το TiLENE® Inguinal-L χρησιμοποιείται για μια κήλη της αριστερής πλευράς και το TiLENE® Inguinal-R για μια κήλη της δεξιάς πλευράς.

Βήμα 01: Προετοιμασία του TiLENE® Inguinal-L και του TiLENE® Inguinal-R

Για την προετοιμασία, το άκρο το οποίο υπερκαλύπτεται από τα δύο τμήματα του πλέγματος, τοποθετείται προς τα άνω. Το μεγαλύτερο πλέγμα (πλέγμα βάσης) τέμνεται από πάνω με τη βοήθεια ενός ψαλιδιού, κάτω από το άνω μικρότερο τμήμα του πλέγματος (κάλλυμα) στη μέση περίπου κατά το ήμισυ παράλληλα προς τη ραφή. Το τέλος της τομής θα καλύπτεται ακόμα από το κάλυμμα. Κατά την τομή του πλέγματος, πρέπει να τηρείται μια επαρκής απόσταση μέχρι τη ραφή, ώστε αυτή να μη βλάπτεται. Το κάτω άκρο του πλέγματος βάσης μπορεί να τμηθεί ανάλογα με τα ανατομικά δεδομένα.

Βήμα 02: Τοποθέτηση του TiLENE® Inguinal-L και του TiLENE® Inguinal-R

Η τομή του πλέγματος προσανατολίζεται κρανιακά. Το κάλυμμα διπλώνεται προσανατολισμένο έσω, το πλευρικό τμήμα του πλέγματος βάσης διπλώνεται προσανατολισμένο ουραία. Αυτό το διπλωμένο τμήμα του πλέγματος βάσης διέρχεται από έσω με κατεύθυνση πλευρικά κάτω από το σπερματικό τόνο. Τελικά ξεδιπλώνεται πρώτα το πλευρικό τμήμα του πλέγματος βάσης και εν συνεχεία το κάλυμμα. Το πλέγμα έσω θα επικαλύπτει το άκρο του ορθού και η άκρη του πλέγματος θα φθάνει στη σύμφυση.

Ουραία το πλέγμα θα επικαλύπτει πλήρως τον άνω κλάδο του ηβικού οστού κατά 1-1,5 cm (ιδιαίτερα στην περιοχή της πύλης της μηριαίας κήλης) και κρανιακά την εγκάρσια αψίδα. Πλευρικά το πλέγμα θα φθάνει μόλις μέχρι την πρόσθια άνω λαγόνιο άκανθα.

Βήμα 03: Στερέωση του TiLENE® Inguinal-L και του TiLENE® Inguinal-R

Μια στερέωση κατά κανόνα δεν είναι αναγκαία. Σε περίπτωση (επί παραδείγματι σε μεγάλες άμεσες βουβωνοκήλες) εντούτοις που είναι αναγκαία μια στερέωση, αυτή πραγματοποιείται μόνον έσω στο σύνδεσμο Cooper.

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.

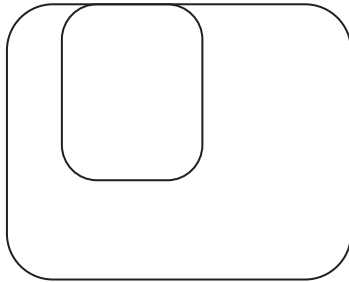
Πιθανές επιπλοκές

- Υγρώματα
- Αιματώματα
- Υποτροπές
- Μολύνσεις
- Σπλαχνικές συμφύσεις
- Μετανάστευση Mesh
- Σχηματισμός συριγγίων

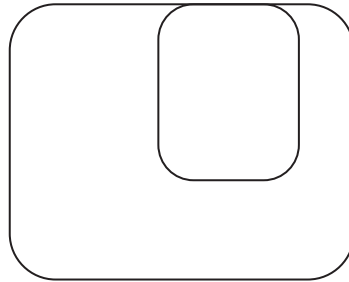
Instrukcja użytkowania

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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.

Wskazania

Chirurgiczne implanty siatkowe z tytanizowanej dzianiny propylenowej służą do zaopatrywania uszkodzeń tkanki miękkiej. TiLENE® Inguinal-L oraz TiLENE® Inguinal-R służą do opatrywania przepuklin pachwinowych.

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

- ☞ **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 pirogenu. 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 ciała 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® Inguinal-L stosuje się w przepuklinie lewostronnej, TiLENE® Inguinal-R natomiast w przepuklinie prawostronnej.

Krok 01: Przygotowanie siatki TiLENE® Inguinal-L oraz TiLENE® Inguinal-R

Przygotowując, siatkę należy ułożyć tą krawędzią do góry, przy której obie części siatki nakładają się na siebie w jednej płaszczyźnie. Większą siatkę (siatkę podstawową) należy, poniżej górnej mniejszej warstwy siatki (klapa), naciąć nożyczkami od góry pośrodku, równoległe do szwu, mniej więcej do połowy. Koniec nacięcia powinien być jeszcze ukryty pod klapą. Przy nacinaniu siatki należy uważać na wystarczający odstęp od szwu, aby go nie uszkodzić. Dolną krawędź siatki podstawowej można dociąć odpowiednio do warunków anatomicznych.

Krok 02: Ułożenie siatki TiLENE® Inguinal-L oraz TiLENE® Inguinal-R

Nacięcie siatki należy skierować w kierunku czaszkowym. Klapę należy odgiąć w kierunku środkowym, boczną część siatki bazowej zaś w kierunku ogonowym. Odgiętą część siatki podstawowej należy przeprowadzić pod powrózkiem nasiennym, kierując się od środka do boku. Kończąc należy rozłożyć najpierw część boczną siatki bazowej, a następnie klapę.

Siatka powinna pośrodku nakładać się na brzeg mięśnia prostego brzucha, a jej krawędź dochodzić do spojenia łonowego. W kierunku ogonowym siatka powinna nakładać się na gałąź górną kości łonowej w zakresie 1-1,5 cm (szczególnie w okolicy ujścia przepukliny udowej), a w kierunku ogonowym daleko nakładać się na łuk mięśnia poprzecznego brzucha. Z boku siatka powinna sięgać niemalże kolca biodrowego przedniego górnego.

Krok 03: Mocowanie siatki TiLENE® Inguinal-L oraz TiLENE® Inguinal-R

Mocowanie z reguły nie jest konieczne. Jeżeli jednak (np. w przypadku dużych przepuklin prostych) jest konieczne zamocowanie, powinno ono być przeprowadzone wyłącznie pośrodku na więzadle grzebieniowym.

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.

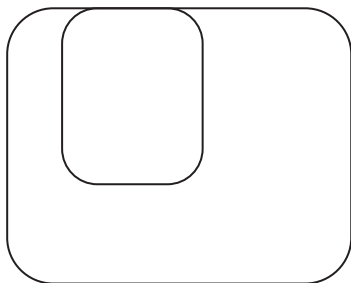
Możliwe komplikacje

- Wysięki osocza (torbiele rzekome)
- Krwiaki
- Nawroty
- Infekcje
- Zrosty narządów wewnętrznych
- Migracja sieci
- Tworzenie się przetok

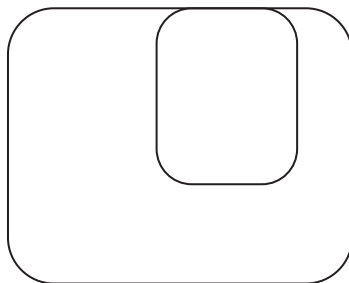
Návod k použití

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

Popis

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

Indikace

Chirurgické sítkové implantáty pleteniny z titanizovaného polypropyleny slouží k ošetření defektů měkkých tkání. TiLENE® Inguinal-L a TiLENE® Inguinal-R slouží k ošetření tříselných kýl.

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

- ☞ **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 zánehtu způsobenému cizími částicemi, jako je například talek.
- Implantáty jsou sterilně balené ve dvouvrstvém 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 zaistit jej dostatečné překrytí.

Doporučený postup při implantaci

TiLENE® Inguinal-L se používá pro levostrannou a TiLENE® Inguinal-R pro pravostrannou hernii.

Krok 01: Příprava TiLENE® Inguinal-L a TiLENE® Inguinal-R

K přípravě se hrana, na které se oba díly sítky těsně překrývají, položí nahoru. Větší sítká (bazální sítká) se shora nastříhne pod horní menší vrstvou sítky (překlápěcí díl) uprostřed zhruba z poloviny paralelně se stehem pomocí nůžek. Konec nastřížení by měl ještě být překryt překlápěcím dílem. Při nastřížení sítky je třeba dbát na dostatečný odstup od stehu, aby tento nebyl poškozen. Dolní okraj bazální sítky je možno přistříhnout podle anatomických poměrů.

Krok 02: Umístění TiLENE® Inguinal-L a TiLENE® Inguinal-R

Nářez sítky ukazuje směrem nahoru. Překlápěcí díl se překlápí mediálně, laterální díl bazální sítky se přeloží kaudálně. Tato překlopená část bazální sítky se vede pod chámovodem z mediálního směru laterálně. Potom se rozvinou nejprve laterální část bazální sítky a potom překlápěcí díl.

Sítká by měla mediálně překrývat okraj m. rectus a hrana sítky by přitom měla dosahovat k symfýze. Sítká by měla kaudálně překrývat horní raménko stydké kosti o 1-1,5 cm (zejména v oblasti branky brániční kýly) a kranálně velkoryse transversální arkádu. Laterálně by měla sítká dosahovat těsně k spina iliaca anterior superior.

Krok 03: Fixace TiLENE® Inguinal-L a TiLENE® Inguinal-R

Fixace není zpravidla nutná. Pokud (například při velkých přímých herniích) je přesto fixace nutná, měla by být provedena pouze mediálně na ligamentum Cooperi.

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 zanícené oblasti.

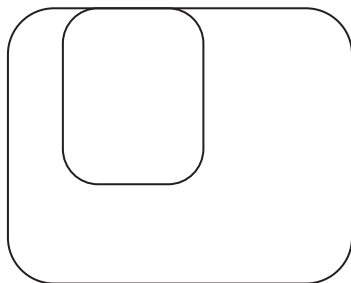
Možné komplikace

- Seromy
- Hematomy
- Recidivy
- Infekce
- Viscerální srůsty
- Migrace sítky Mesh
- Vznik píštěle

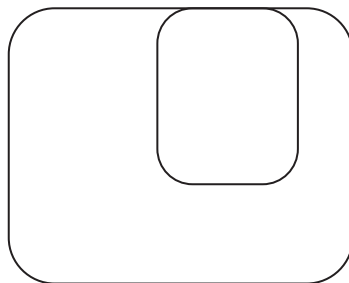
Návod na použitie

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

Popis

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

Indikácia

Chirurgické sieťované implantáty z titanizovanej polypropylénovej pleteniny slúžia na zaopatrenie defektov mäkkých tkanív. TiLENE® Inguinal-L a TiLENE® Inguinal-R slúžia na zaopatrenie slabinevej hernie.

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

- ☞ **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 rádio-diagnostické 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 príóny.**
- ☞ **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 rukaviciach bez púdru, 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. Vnútorný obal sa môže otvoriť len bezprostredne pred implantáciou a môže sa s ním manipulovať len v sterilných rukaviciach 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® Inguinal-L sa používa pre ľavostrannú TiLENE® Inguinal-R pre pravostrannú herniu.

Krok 01: Príprava TiLENE® Inguinal-L a TiLENE® Inguinal-R

Pri príprave sa hrana, na ktorej sa obe časti siete v jednej rovine prekrývajú, sa položí nahor. Väčšia sieť (základná sieť) sa zastrihne nožnicami pod hornou menšou vrstvou siete (klapka) stredovo približne z poloviny paralelne k stehu. Koniec zárezu by mal byť ešte zakrytý klapkou. Pri zastrihnutí siete treba dbať na dostatočný odstup od stehu, aby sa nepoškodil. Spodný okraj základnej siete možno nastrihnúť v súlade s anatomickými danosťami.

Krok 02: Polohovanie TiLENE® Inguinal-L a TiLENE® Inguinal-R

Zárez siete smeruje kraniálne. Klapka sa preklopí mediálne, laterálny podiel základnej siete kaudálne. Tento preklopení podiel základnej siete sa prevedie od mediálu k laterálu pod semenným povrazcom. Následne sa rozvinie laterálny podiel základnej siete a potom klapka.

Sieť by mala mediálne prekryť okraj rektu a hrana siete pritom dosiahnuť symfýzu. Kaudálne by mala sieť veľkoryso prekryť hornú vetvu lonovej kosti o 1-1,5 cm (najmä v oblasti bránky stehennej prietrže) a kraniálne priečnu arkádu. Laterálne by mala sieť siahť takmer k Spina iliaca anterior superior.

Krok 03: Fixovanie TiLENE® Inguinal-L a TiLENE® Inguinal-R

Fixovanie spravidla nie je potrebné. Ak by (napríklad pri veľkých priamych herniach) napriek tomu bolo fixovanie potrebné, malo by sa vykonať len mediálne na lonovom väze.

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.

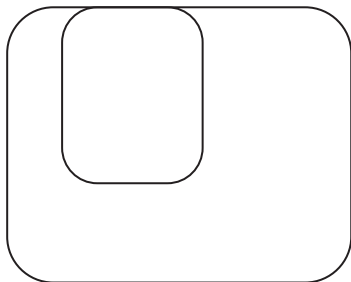
Možné komplikácie

- Serómy
- Hematómy
- Recidívy
- Infekcie
- viscerálne zrasty
- mesh migrácie
- tvorba fistúl

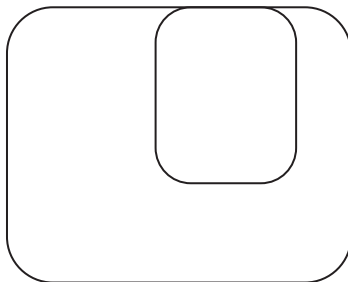
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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.

Показания

Хирургические сетчатые импланты из титанизированного полипропилена с трикотажной структурой предназначены для устранения дефектов мягких тканей. Импланты TiLENE® Inguinal-L и TiLENE® Inguinal-R служат для устранения паховых 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

- ⌚ 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 пирогенов. 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 оказывается 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 остающихся 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 имплантантов TiLENE® хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточное их перекрытие.

Рекомендованный метод имплантации

Имплант TiLENE® Inguinal-L используется для реконструкции левосторонней грыжи, а имплант TiLENE® Inguinal-R — для реконструкции правосторонней грыжи.

Шаг 01: Подготовка имплантов TiLENE® Inguinal-L и TiLENE® Inguinal-R

Для подготовки необходимо уложить край, на котором перекрываются обе части сетки, наверх. На сетке большего размера (основная сетка) под верхним сетчатым слоем меньшего размера (клапан) по центру и почти до середины выполняется надрез ножницами параллельно шву. Конец надреза должен быть прикрыт клапаном. При надрезании сетчатого импланта предусмотреть достаточное расстояние до шва во избежание его повреждения. Нижний край основной сетки может подрезаться в соответствии с анатомическими особенностями тела пациентки.

Шаг 02: Позиционирование имплантов TiLENE® Inguinal-L и TiLENE® Inguinal-R

Разрез в сетке располагается в краниальном направлении. Клапан откидывается в медиальном направлении, латеральная часть основной сетки — в каудальном. Откинута часть основной сетки проводится под семенным канатиком в направлении от медиального к латеральному. В конечном итоге расправляется сначала латеральная часть основной сетки, а потом клапан.

Сетка должна перекрывать край прямой мышцы живота в медиальном направлении, при этом край сетки должен доходить до симфиза. В каудальном направлении сетка должна на 1–1,5 см перекрывать верхнюю ветвь лобковой кости (в частности в области ворот бедренной грыжи), а в краниальном направлении надежно перекрывать аркаду поперечной мышцы. В латеральном направлении сетка должна доходить до передней верхней ости.

Шаг 03: Фиксация имплантов TiLENE® Inguinal-L и TiLENE® Inguinal-R

Как правило имплант не требует фиксации. Однако если фиксация импланта все же необходима (например, при больших прямых грыжах), ее следует выполнять только медиально за связку Купера.

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.

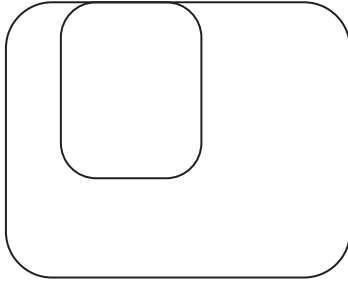
Возможные осложнения

- Серомы
- Гематомы
- Рецидивы
- Инфекции
- Спайки внутренних органов
- Миграция сетки
- Образование свища

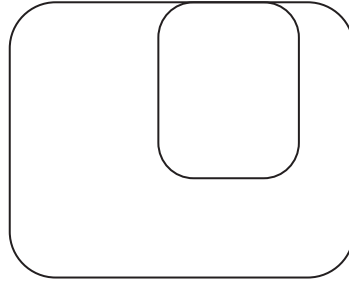
Uputstvo za upotrebu

TiLENE® Inguinal-L

TiLENE® Inguinal-R



TiLENE® Inguinal-L



TiLENE® Inguinal-R

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.

Indikacije

Hirurški mrežni implantati od titanske polipropilen-tkanine služe za opskrbljivanje defekta mekih tkiva. TiLENE® Inguinal-L i TiLENE® Inguinal-R služe za zbrinjavanje preponskih kila.

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

- ☞ 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 ometačem.
- ☞ 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 nenapuderisanim 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® Inguinal-L se primenjuje za levostranu a TiLENE® Inguinal-R za desnostranu herniju.

Korak 01: Pripremanje TiLENE® Inguinal-L i TiLENE® Inguinal-R

Za pripremanje se rub, na kojem se oba mrežna dela tesno preklapaju, postavlja nagore. Veća mreža (osnovna mreža) se ispod gornjeg manjeg sloja mreže (poklopac) zareže otprilike na polovici paralelno prema šavu uz pomoć makaza odozgo. Kraj zarezaja bi trebao da bude još pokriven poklopcem. Kod zarezivanja mreže mora da se pazi na dovoljno odstojanje od šava, tako da se ovaj ne ošteti. Donji rub osnovne mreže može odgovarajuće anatomskim prilikama da se odseče.

Korak 02: Pozicioniranje TiLENE® Inguinal-L i TiLENE® Inguinal-R

Zarezivanje mreže pokazuje u kranijalnom smeru. Poklopac se preklapa prema medijalno, lateralni deo osnovne mreže prema kaudalno. Ovaj preklapljeni deo osnovne mreže se sprovodi od medijalno prema lateralno ispod spermatične vrpce. Konačno se širi najpre lateralni deo osnovne mreže i posle toga poklopac. Mreža medijalno treba da preklopi rub rektusa a rub mreže da kod toga dostigne simfizu. Kaudalno bi mreža morala da za 1-1,5 cm gornju granu preponjače (naročito na području šupljine hernije) i kranijalno dalekosežno da preklopi arkadu transversusa. Lateralno bi mreža trebala taman da doseže do spine iliake anterior superior.

Korak 03: Fiksiranje TiLENE® Inguinal-L i TiLENE® Inguinal-R

Fiksiranje po pravilu nije potrebno. Ukoliko (primerice kod velikih direktnih hernija) ipak bude potrebno jedno fiksiranje, ovo treba da usledi samo medijalno na Cooper traci.

Kontra indikacije

Za ugradnju TiLENE® mrežnih implantata važe sve poznate uobičajene kontra indikacije i propisi za implantate mekih tkiva. Ovde 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.

Moguće komplikacije

- Seromi
- Hematomi
- Recidivi
- Infekcije
- Visceralne srasline
- Mesh-Migracija
- Stvaranje fistula



pfmmedical

pfm medical titanium gmbh
Südwestpark 42
90449 Nürnberg, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20
service@pfmmmedical.com
www.pfmmmedical.com



(01) 0 4042301 19080 2 (10) 2019-08



MK-A001079_02 / 2019-08-23