



Tailored Implants made of PVDF

DynaMesh® - LICHTENSTEIN

- (de) Netzimplantat für die Hernienchirurgie aus PVDF-Monofilament
- (en) Mesh implant for hernia surgery, made of PVDF monofilament
- (ar) زرع شبكي خاص بجراحة الفتق من خيط وحيد مكون من ثنائي الفلوريد المتعدد الفينيليدي
- (cs) Síťkový implantát pro herniální chirurgii z PVDF-monofilamentu
- (da) Netimplantat af PVDF-monofilament til herniekirurgi
- (el) Εμφύτευμα πλέγματος για χειρουργική επέμβαση κήλης, κατασκευασμένο από μονονημάτιο PVDF
- (es) Implante de malla para cirugía de hernias fabricado en monofilamento de PVDF
- (fi) PVDF-monofilamentista valmistettu verkkoimplantti tyräkirurgiaan
- (fr) Filet prothétique pour la chirurgie des hernies, en monofil de PVDF
- (it) Reti per la chirurgia dell'ernia in monofilamento di PVDF
- (nl) Netimplantaat voor de herniachirurgie uit PVDF-monofilament
- (no) Nettingimplantat i PVDF-monofilament for brokkkirugi
- (pl) Siatka chirurgiczna z włókien monofilamentowych z polifluorku winylidenu (PVDF) do chirurgicznego leczenia przepuklin
- (pt) Implante de rede de monofilamentos de PVDF para a cirurgia de hérnias
- (ro) Implant de plasă din monofilament PVDF ptr.chirurgia herniei
- (ru) Сетчатый имплантат для герниопластики из ПВДФ монопнитей
- (sk) Nettingimplantat i PVDF-monofilament for brokkkirugi
- (sv) Nätimplantat för bräckkirurgi av PVDF-monofilament
- (tr) Herni cerrahisinde kullanılan PVDF Monofilament ağ implant
- (zh) 疝氣手術植入網片 (由 PVDF 單纖維製成)

Gebrauchsanweisung

1. Beschreibung

DynaMesh®-LICHTENSTEIN ist ein Netzimplantat (Mesh) zur Verstärkung von bindegewebigen Strukturen. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung und ist nicht toxisch. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ist aus nicht resorbierbarem, biostabilem Polyvinylidenfluorid-Monofilament gewirkt. Für die Handhabung und Erkennbarkeit sind die Fäden zum Teil grün bzw. schwarz eingefärbt. Die gefärbten Markierungsfäden dienen der verbesserten Lageerkennung der Netze während der Operation, die schwarz gefärbten Fäden ermöglichen zusätzlich die postoperative Erkennung des Netzes im MRT (Magnetresonanztomographie). Die speziell entwickelten Wirkstrukturen und die ideale Maschengröße des **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** sind optimal auf die Dynamometrie der Bauchwand, insbesondere der Leistenregion, abgestimmt.

2. Anwendungsgebiete

DynaMesh®-LICHTENSTEIN dient der Gewebeunterstützung und Stabilisierung von Fasziensstrukturen der Leistenregion. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** wurde speziell zur konventionellen Reparatoren von Leistenhernien nach Lichtenstein entwickelt. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** darf nicht für die intraperitoneale Onlay-Mesh (IPOM-Technik) verwendet werden! **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ist so dimensioniert, dass es in der überwiegenden Anzahl der Patienten, ohne zugeschnitten werden zu müssen, unmittelbar verwendet werden kann. In Einzelfällen, bei anatomischen Besonderheiten, ist eine Veränderung der Größe durch Zuschneiden selbstverständlich möglich, sie wird jedoch nicht generell empfohlen. Die Größe ist entsprechend der Originalbeschreibung des Verneuhens nach Lichtenstein bemessen. Falls in seltenen Fällen eine Adaptation der Größe notwendig ist, kann das Netz mit scharfer Schere oder Skalpell außerhalb des Operationsfeldes zugeschnitten werden.

Fixation

Die Fixierung des Netzes wird in der Originalmethode nach Lichtenstein mit fortlaufender Nahttechnik am Leistenband sowie Einzelknopfnähten kranial und lateral empfohlen. Die Fadenstärke richtet sich nach der Präferenz des Chirurgen. Alternativ können unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen auch Clips bzw. Stapler oder biologischer bzw. synthetischer Kleber verwendet werden. Dies entspricht jedoch nicht mehr der Originalmethode nach Lichtenstein.

3. Gegenanzeigen

Alle üblichen Kontraindikationen für den Einsatz als Implantat zur Gewebeunterstützung gelten auch für die Verwendung von **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Dazu gehören u. a.:

- Das Netz sollte aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos nicht bei vorübergehender Darmeröffnung verwendet werden
- Das Netz sollte durch Peritoneum von der Bauchhöhle getrennt sein
- Das Netz ist nicht geeignet zur Verwendung im Sinne eines Plugs
- Eine Leistenhernienreparation unter Verwendung eines Netzes ist bei Kindern grundsätzlich nicht sinnvoll, auch sollte bei der Verwendung eines Netzes bei Patienten mit manifesten Infektionen und Schwangeren zumindest Vorsicht gelten

4. Warnhinweise

DynaMesh®-LICHTENSTEIN ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu funktionalen, immunologischen, toxikologischen oder hygienischen Beeinträchtigungen führen. Der Anwender muß mit der verwendeten Technik der Leistenhernienreparation vertraut sein, bevor er **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** einsetzt. Bei Verwendung des **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** in einer kontaminierten Wunde ist eine nachfolgende Infektion möglich, die eine Entfernung des Materials erfordern kann. Bei der Implantation ist auf streng sterile Handhabung zu achten. Die Anwendung darf nur in aseptischen Räumen erfolgen. Beschädigte Implantate dürfen nicht mehr verwendet werden; es ist insbesondere der Kontakt mit scharfen Gegenständen zu vermeiden.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN darf nicht implantiert werden wenn:

- das Mindesthaltbarkeitsdatum überschritten,
- die Verpackung beschädigt ist oder
- Zweifel an ihrer Unversehrtheit bestehen.

Das Implantat wird in einer sterilen Doppelverpackung geliefert. Die innere Verpackung sollte erst beim Einsatz des Netzes geöffnet werden. Es wird empfohlen, das Netz nur mit sterilen, ungepulverten Handschuhen und sauberen Instrumenten zu handhaben.

Als generell bei Meshes auftretende mögliche Komplikationen sind zu nennen:

Serome, Hämatome, Rezidive, Infektionen sowie viszerale Verwachsungen (Adhäsionen), wenn sich das Implantat in direktem Kontakt zum Darm befindet. Der Chirurg ist für Komplikationen verantwortlich, die sich aus einer fehlerhaften Indikation, einer unzureichenden Operationstechnik oder einem Fehler im Rahmen der Asepsis ergeben. In allen Fällen wird empfohlen, den Eingriff durch entsprechende Nachsorgemaßnahmen zu begleiten.

5. Nebenwirkungen

In der Literatur finden sich keine Hinweise auf unerwünschte Nebenwirkungen des verwendeten Polyvinylidenfluorids. Wie alle Fremdkörper kann **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** eine präexistente Infektion negativ beeinflussen oder zu vorübergehenden lokalen Reizungen führen.

6. Sterilität

Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Es ist nicht zulässig, **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** zu resterilisieren! Das Produkt ist nicht zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist! Verwerfen Sie unbedingt geöffnete, nicht benutzte Produkte!

7. Lagerbedingungen

Die empfohlenen Lagerbedingungen sind:

- trocken bei Raumtemperatur
- geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung
- nur in der Originalverpackung lagern
- nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Ausgabestand: 2018-01-23

Instructions for Use

1. Description

DynaMesh®-LICHTENSTEIN is a mesh implant for reinforcing connective tissue structures. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** does not have any pharmacological effect of its own and is non-toxic. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** is knitted using non-absorbable, biostable polyvinylidene fluoride monofilament. For handling and recognition purposes, the threads are partially coloured green or black. The coloured marking threads are used to improve placement of the mesh during the operation, in addition, the black threads enable postoperative recognition of the mesh in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) scan. The specially developed knitted structures and optimal mesh size of **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** are perfectly matched to the dynamometry of the abdominal wall, in particular the inguinal region.

2. Fields of application

DynaMesh®-LICHTENSTEIN serves to support the tissue and stabilise the fascial structures of the inguinal region. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** was specially developed for the conventional repair of inguinal hernias according to Lichtenstein. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** must not be used in intraperitoneal onlay mesh technique (IPOM technique).

DynaMesh®-LICHTENSTEIN comes in a size which fits the majority of patients and can therefore be used immediately without needing to be cut to size. The mesh can be cut to size to cater for anatomical peculiarities in individual cases of course, but this is not generally recommended. The dimensions correspond to those in the original description of the procedure according to Lichtenstein. Should it be necessary to adjust the size in rare cases, the mesh can be cut with sharp scissors or a scalpel outside the operating field.

Fixation

It is recommended that the mesh is fixed according to Lichtenstein's original method, using a continuous suture on the inguinal ligament and interrupted sutures in a cranial and lateral direction. The suture thickness is at the surgeon's discretion. Alternatively, clips, staples or biological or synthetic adhesives can be used, provided appropriate precautions are taken. This differs from Lichtenstein's original method however.

3. Contraindications

All the usual contraindications relating to the use of implants for tissue support also apply to the application of **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Among others, these include:

- The mesh should not be used where there has been a previous enterotomy, due to the increased risk of infection.
- The mesh should be separated from the abdominal cavity by the peritoneum.
- The mesh is not suitable for use as a plug.
- An inguinal hernia repair using a mesh is totally inappropriate where children are concerned and caution at least must be exercised when using a mesh in patients who have obvious infections or who are pregnant.

4. Warnings

DynaMesh®-LICHTENSTEIN is intended for single use only. Re-use can lead to functional, immunological, toxicological or hygienic impairments. Users must be familiar with the technique

used to repair inguinal hernias before applying **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. If **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** is used in a contaminated wound, a subsequent infection is possible which may make it necessary to remove the material. The implantation must be carried out under strictly sterile conditions. The application must be carried out only in aseptic rooms. Damaged implants must no longer be used. Contact with sharp objects in particular must be avoided.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN must not be implanted if:

- the sell-by date has expired,
- the packaging is damaged or
- there is reason to suspect the packaging is not intact.

The implant is supplied in sterile double packaging. The inner packaging should not be opened until the mesh is about to be used. It is recommended that the mesh be handled only with sterile, unpowdered gloves and clean instruments.

The following complications may arise with meshes in general: seromas, haematomas, relapses and infections, as well as visceral adhesions, should the implant come into direct contact with the intestines. The surgeon is responsible for complications arising from an incorrect indication, an inadequate operating technique or failure to ensure sterile conditions. It is recommended in all cases that the operation be followed up with appropriate post-operative treatment.

5. Side effects

There are no indications in the literature that the polyvinylidene fluoride used has adverse side effects. Like all foreign bodies, **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** may have a negative effect on a pre-existing infection or lead to temporary local irritations.

6. Sterility

The product is sterilised with ethylene oxide. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** must on no account be resterilised. The product must not be used if the packaging has been damaged or opened. Opened, unused products must be discarded.

7. Storage conditions

The recommended storage conditions are:

- Store in a dry place at room temperature.
- Protect from moisture and the direct effect of heat.
- Store only in the original packaging.
- Do not use after the expiry date.

Date of issue: 2018-01-23

إرشادات الاستعمال

1. الوصف

Dyna Mesh®-LICHTENSTEIN هي شبكة زرع من أجل تقوية هيكل السنج الضام. **Dyna Mesh®-LICHTENSTEIN** ليس لها أي تأثير دوائي كما أنها غير سامة. **Dyna Mesh®-LICHTENSTEIN** مصنوعة من فلوريد البولي فينيل المحايدة والثابتة بيولوجيا ذات الطبيعة غير المتصاصية. من أجل المناولة والتعرف فقد تم تلوين جزء من الخيوط باللون الأخضر أو الأسود. خيوط التأثير الملونة تساعد على التعرف على وضعية الشبكة بشكل أفضل أثناء العملية، في حين أن الخيوط الملونة بالأسود تساعد علاوة عن ذلك على التعرف على الشبكة بعد الجراحة عند القيام بتصوير بالرنين المغناطيسي. هيكل التأثير المعدة بشكل خاص وحجم شبكة **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** النموذجي هي أمور مثالية بالنسبة لوقى نسج البطن خصوصا على مستوى منطقة الفخذ.

2. مجالات الاستخدام

يستعمل **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** لدعم الأنسجة ولتثبيت الأنسجة الصفاقية لمنطقة الفخذ. تم تطوير التقويمية لمنطقة الفخذ الأربية حسب طريقة **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. لا يمكن استعمال **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** للتحقق داخل صفاق الشبكة الرابطة (تقنية IPOM)!

DynaMesh®-LICHTENSTEIN مصممة بقياسات بحيث يمكن استعمالها مباشرة لدى أغلب المرضى دون اللجوء إلى إجراء تعديل لها. في حالات فردية، عند بعض الميزات التشريحية، يمكن بالطبع تغيير الحجم بالقص منه ليصبح مانما، إلا أنه لا ينصح بذلك إجمالا. تم قياس الحجم وفقا للوصف الأصلي للعملية حسب طريقة **Lichtenstein**. في الحالات النادرة التي تتطلب تعديل الحجم يمكن قص الشبكة بواسطة مقص حاد أو مشرط خارج مجال العملية.

التثبيت

ينصح بتثبيت الشبكة على الطريقة الأصلية لـ **Lichtenstein** مع تقنية خياطة متمسكة في الرباط الإربي والغرز الأفقي والرأسي. يتم تحديد قوة الخيوط حسب تفضيل الجراحين، بدلا من ذلك يمكن مع اتخاذ الاحتياطات المناسبة استخدام لقاطات أو دبائيس أو لصاق طبيعي أو اصطناعي. إلا أن هذا لا يتوافق مع الطريقة الأصلية لـ **Lichtenstein**.

3. موانع الاستعمال

تسري جميع موانع الاستعمال المعتادة عند استخدام أداة زرع لدعم الأنسجة أيضا على استخدام **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**، وتشمل على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- لا ينبغي أن تستخدم هذه الشبكة بعد فتح قبلي للأعضاء نظرا لارتفاع خطر الإصابة بالعدوى.
- يجب فصل الشبكة عن تجويف البطن عبر الصفاق.
- الشبكة ليست مناسبة للاستخدام على شكل مقابس.
- لا ينصح بأي حال لدى الأطفال بإجراء جراحة أربية باستعمال الشبكة، كما ينبغي لدى استعمال الشبكة لدى المرضى الذين يعانون من التهابات واضحة والنساء الحوامل التزام الحذر على الأقل.

4. تحذيرات

DynaMesh®-LICHTENSTEIN مخصص للاستخدام الوحيد. إعادة استخدامه يمكن أن تؤدي إلى ضعف وظيفي أو مضاعفات مناعية أو تسمية أو صحية. يجب أن يكون المستخدم على دراية بالتقنيات المستخدمة في الجراحة الأربية قبل أن يقدم على استخدام **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. عند استخدام **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** جرح ملوث يمكن أن تحدث الالتهابات التالية، التي يمكن أن تتطلب إبعاد الأداة. عند عملية الزرع يجب توخي أقصى درجات

التعقيم. يتم إجراء العملية فقط بغرف معقمة. أدوات الزرع التالفة لا تستعمل مجددا. كما يجب على الخصوص تجنب الاتصال مع أدوات حادة.

لا يجب استعمال **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** في حالة.....

- تجاوز تاريخ الصلاحية.
- إذا كان التغليف تالفا.
- وجود شكوك حول سلامته.

يتم توريد شبكة الزرع في تغليف مزدوج معقم. التغليف الداخلي يفتح فقط عند الاستعمال. ينصح بتناول الشبكة فقط باستعمال قفازات معقمة خالية من البودرة وكذا باستعمال أدوات نظيفة.

إجمالا يمكن تسجيل حدوث المضاعفات التالية عند استعمال الشبكة:

تورم مصلي، ورم دموي، عودة المرض، العدوى وأيضا الالتصاق الحشوي (التصاقات)، إذا كان الزرع في اتصال مباشر مع الأمعاء. الجراح هو المسؤول عن المضاعفات الناجمة عن الإلتصاق غير الصحيح للإرشادات أو عدم كفاية التقنية الجراحية أو خطأ في التعقيم. في جميع الحالات من المستحسن أن تصاحب هذه العملية بإجراءات المتابعة المناسبة.

5. الآثار الجانبية

في الأدبيات الطبية لا توجد أي مضاعفات غير مرغوب فيها لاستعمال فلوريد البولي فينيل. كمثل جميع الأجسام الغريبة يمكن أن يؤثر **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** بشكل سلبي على العدوى الموجودة من قبل أو يسبب بتهيجات محلية مؤقتة.

6. التعقيم

يعقم المنتج باستعمال أكسيد الإيثيلين. لا تجوز إعادة تعقيم **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ! لا يستعمل المنتج إذا كان التغليف تالفا أو مفتوحا! لا بد من التخلص من المنتجات المفتوحة والغير مستعملة!

7. ظروف التخزين

ظروف التخزين الموصى بها هي:

- الجفاف داخل حجرة العزقة
- الحماية من الرطوبة والتأثير المباشر للحرارة
- التخزين في التغليف الأصلي فقط
- عدم الاستخدام بعد انتهاء تاريخ الصلاحية!

Návod k použití

1. Popis

DynaMesh®-LICHTENSTEIN je síťkový implantát (mesh) pro zesílení vazivových struktur. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** nemá žádné významné farmakologické účinky a není toxický. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** je zhotoven technikou osnovního pletení z nevstřebatelného, biologicky stabilního polyvinylidenfluoridového monofilního hedvábí. Pro manipulaci a rozpoznatelnost jsou vlákna zčásti zbarvena zeleně příp. černě. Barevná značkovácí vlákna slouží lepšímu rozeznání polohy sítky během operace, černě zbarvená vlákna navíc umožňují pooperační rozpoznání sítky při MRT (tomografie magnetickou rezonancí). Speciálně vyvinuté pletené struktury a ideální velikost oček sítky **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** jsou optimálně přizpůsobeny dynamometrii břišní stěny, zejména tříselné oblasti.

2. Oblasti použití

DynaMesh®-LICHTENSTEIN slouží k podpoře tkání a stabilizaci fasciálních struktur tříselné oblasti. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** byl speciálně vyvinut pro reparaci tříselných kýl podle Lichtensteina. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** se nesmí používat pro intraperitoneální onlay-mesh techniku (technika IPOM)! **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** je dimenzován tak, aby jej bylo možné u většiny pacientů použít přímo, bez nutnosti přístřížení. V ojedinělých případech, u anatomických zvláštností, je samozřejmě možná změna velikosti přístřížením, obecně se však nedoporučuje. Velikost se musí stanovit podle originálního popisu postupu podle Lichtensteina. Pokud je ve vzácných případech nutné přizpůsobit velikost, je možno sítku přistříhnout/přizpůsobit ostrými nůžkami resp. skalpelem mimo operační pole.

Fixace

Fixace sítky se v originální metodě podle Lichtensteina doporučuje provést pokračujícím stehem na tříselném vazú a rovněž jednotlivými uzlovými stehy kraniálně a laterálně. Síla šicího materiálu se řídí podle preferencí chirurga. Alternativně lze použít, při dodržení příslušných preventivních bezpečnostních opatření, také clipsy příp. staplery nebo biologické resp. syntetické lepidlo. To však již neodpovídá originální metodě podle Lichtensteina.

3. Kontraindikace

Všechny obvyklé kontraindikace pro použití implantátu k podpoře tkání platí také pro použití **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. K tomu patří mimo jiné:

- Z důvodu zvýšeného rizika infekce by se sítky neměly používat v případech předchozího otevření střeva.
- Sítky by měla být od dutiny břišní oddělena peritoneem.
- Sítky není vhodná pro použití jako plug (ucpávka).
- Reparační tříselné kýly s použitím sítky u dětí v zásadě nemá smysl, a také je zapotřebí přinejmenším opatrnosti při použití sítky u pacientů s manifestními infekcemi a u těhotných.

4. Varování

DynaMesh®-LICHTENSTEIN je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést k funkčním, imunologickým, toxikologickým nebo hygienickým problémům. Uživatel musí být obeznámen s použitou technikou reparační tříselných kýl dříve, než aplikuje **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Při použití

DynaMesh®-LICHTENSTEIN v kontaminované ráně je možná následná infekce, která si může vyžádat odstranění tohoto materiálu. Při implantaci je nutno dbát na přísně sterilní manipulaci. Aplikace se smí provádět jen v aseptických prostorách. Poškozené implantáty se již nesmí používat; zejména je nutno zamezit kontaktu s ostrými předměty.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN se nesmí implantovat, jestliže:

- je překročena minimální doba použitelnosti,
- je poškozen obal nebo
- existují pochybnosti o jeho neporušenosti.

Implantát se dodává ve sterilním dvojitěm obalu. Vnitřní obal by se měl otevřít teprve při aplikaci sítky. Se sítkou se doporučuje manipulovat pouze v sterilních rukavicích bez pudru a čistými instrumenty.

Jako možné komplikace vyskytující se při použití síték je třeba jmenovat:

séromy, hematomy, recidivy, infekce a viscerální srůsty (adheze), jestliže je implantát v přímém kontaktu se stěvem. Chirurg je zodpovědný za komplikace, které se vyskytnou v důsledku chybné indikace, nedostatečné operační techniky nebo nedodržení aseptických podmínek. Ve všech případech se doporučuje, aby operační výkon doprovázela odpovídající následná péče.

5. Vedlejší účinky

V literatuře se nevyskytují žádné odkazy na nežádoucí vedlejší účinky použitého polyvinylidenfluoridu. Jako všechna cizí tělesa může **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** negativně ovlivnit preexistující infekci nebo vést k přechodným lokálním podrážděním.

6. Sterilita

Výrobek je sterilizován etylenoxidem. Je nepřípustné **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** resterilizovat! Výrobek se nesmí použít, jestliže je obal poškozený nebo otevřený! Otevřenou nepoužít výrobky bezpodmínečně zlikvidujte!

7. Skladovací podmínky

Doporučené skladovací podmínky:

- v suchu při pokojové teplotě
- chránit před vlhkostí a přímým působením tepla
- skladovat pouze v originálním balení
- nepoužívat po uplynutí data expirace!

Datum poslední revize: 2018-01-23

Brugsanvisning

1. Beskrivelse

DynaMesh®-LICHTENSTEIN er et net-implantat (mesh) til forstærkning af bindevævsstrukturer. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** har ingen egen farmakologisk virkning og er ikke toksisk. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** er fremstillet af ikke resorberbart, biostabilt polyvinylidenfluorid-monofilament. Af hensyn til håndtering og genkendelighed er trådene farvet til dels grønt hhv. sort. De farvede markeringstråde til til bedre erkendelse af nettenes position under operationen, de sort farvede tråde giver endvidere mulighed for postoperativ erkendelse af nettet i MRT (magnetresonanstomografi). De specielt udviklede vævsstrukturer og de ideelle maskestørelser i **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** er optimalt afstemte efter bugvæggenes dynamometri. især lyskeregenen.

2. Anvendelsesområder

DynaMesh®-LICHTENSTEIN tjener til vævsunderstøttelse og stabilisering af faskienstrukturer i lyskeregenen. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** er specielt udviklet til konventionelle reparationer af lyskehernier efter Lichtenstein. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** må ikke anvendes til den intraperitoneale onlay-mesh (IPOM-teknik!).

DynaMesh®-LICHTENSTEIN er dimensioneret således, at det ved den overvejende andel af patienterne umiddelbart kan anvendes, uden at skulle tilskæres. I enkeltstående tilfælde, ved anatomiske særtilfælde, er en ændring af størrelsen ved tilskæring naturligvis mulig, den kan dog ikke generelt anbefales. Størrelsen svarer til den originale beskrivelse af metoden efter Lichtenstein. Hvis en tilpasning af størrelsen i sjældne tilfælde er nødvendig, kan nettet tilskæres med en skarp saks eller skalpel udenfor operationsfeltet.

Fiksering

Fikseringen af nettet anbefales i originalmetoden efter Lichtenstein med fortløbende sømteknik ved lyskebåndet samt enkelknappssømme kranialt og lateralt. Trådtykkelsen retter sig efter, hvad kirurgen foretrækker. Alternativt kan der under iagttagelse af passende forholdsregler også anvendes clips hhv. klemmer eller biologisk hhv. syntetisk klæber. Dette er dog ikke i overensstemmelse med originalmetoden efter Lichtenstein.

3. Kontraindikationer

Alle normale kontraindikationer for anvendelse som implantat til vævsunderstøttelse gælder også for anvendelsen af **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Dertil hører bl.a.:

- Nettet bør pga. den forøgede infektionsrisiko ikke anvendes ved foregående tarmåbning.
- Nettet bør adskilles fra bughulen af peritoneum.
- Nettet er ikke egnet til anvendelse som en prop.
- En lyskeherniereparation under anvendelse af et net er principielt ikke fornuftig hos børn, og ved anvendelse af net hos patienter med manifesterede infektioner og hos gravide skal der i det mindste udvises forsigtighed.

4. Advarsler

DynaMesh®-LICHTENSTEIN er kun bestemt til engangsbrug. En genanvendelse kan føre til funktionale, immunologiske, toksikologiske eller hygiejniske problemer. Brugeren skal være fortløig med den anvendte teknik til lyskehernierekonstruktion,

før han anvender **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Ved anvendelse af **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** i et kontamineret sår er en følgeinfektion mulig, som kan kræve en fjernelse af materialet. Ved implantationen skal der sørges for streng steril håndtering. Anvendelsen må kun ske i aseptiske rum. Beskadigede implantater må ikke anvendes igen; særligt kontakten med skarpe genstande skal undgås.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN må ikke implanteres, når:

- sidste holdbarhedsdato er overskredet,
- emballagen er beskadiget eller
- der er tvivl om, at den er i orden.

Implantatet leveres i en steril dobbeltemballage. Den indre emballage skal først åbnes, når nettet anvendes. Det anbefales, kun at håndtere nettet med sterile, ikke pudrede handsker og rene instrumenter.

Som generelt ved mesh optrædende mulige komplikationer skal nævnes:

Seromer, hæmatomer, recidiver, infektioner samt viscerale fastvoksninger (adhæsioner), når implantatet er i direkte kontakt med tarmen. Kirurgen er ansvarlig for komplikationer, der kan opstå pga. en fejlagtig indikation, en utilstrækkelig operationsteknik eller en fejl indenfor rammerne af asepsisen. I alle tilfælde anbefales, at ledsage indgrebet med passende efterbehandling.

5. Bivirkninger

I litteraturen er der ingen tegn på uønskede bivirkninger af det anvendte polyvinylidenfluorid. Som alle fremmedlegemer kan **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** påvirke en præeksistent infektion negativt eller føre til forbigående lokale irritationer.

6. Sterilitet

Produktet steriliseres med ethylenoxid. Det er ikke tilladt at gensterilisere **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**! Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet! Bortkast ubetinget åbnede, ikke brugte produkter!

7. Lagerbetingelser

De anbefalede lagerbetingelser er:

- tørt ved stuetemperatur,
- beskyttet mod fugtighed og direkte varmepåvirkning,
- lagres kun i den originale emballage,
- må ikke anvendes efter udløbet af holdbarhedsdatoen!

Udleveringsstand: 2018-01-23

Οδηγίες χρήσης

1. Περιγραφή

Το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** είναι ένα εμφυτεύσιμο πλέγμα (mesh) για την ενίσχυση δομών συνδετικού ιστού. Το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** δεν διαθέτει φαρμακολογική δράση και δεν είναι τοξικό. Το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** κατασκευάζεται από μη απορροφήσιμο, βιοσταθερό, μονόνο φθοριούχο πολυβινυλιδένιο. Για το χειρισμό και την αναγνώριση, τα νήματα έχουν εν μέρει βαφεί με πράσινο ή μαύρο χρώμα. Τα βαμμένα νήματα σήμανσης αποσκοπούν στην καλύτερη αναγνώριση της θέσης των πλεγμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ενώ τα νήματα που έχουν βαφεί μαύρα επιτρέπουν επιπλέον τη μετεγχειρητική αναγνώριση του πλέγματος σε εικόνες MRI (τομογραφία μαγνητικού συντονισμού). Οι ειδικά σχεδιασμένες δραστικές δομές και το ιδανικό μέγεθος της πλέξης του **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** έχουν προσαρμοστεί ιδανικά στα δυναμμετρικά δεδομένα του κοιλιακού τοιχώματος και ιδιαίτερα της βουβωνικής χώρας.

2. Ενδείξεις

Το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** προορίζεται για την υποστήριξη ιστών και τη σταθεροποίηση των δομών των περιτονιών της βουβωνικής χώρας. Το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** έχει σχεδιαστεί ειδικά για την κλασική αποκατάσταση βουβωνοκλιών κατά Lichtenstein. Δεν επιτρέπεται η χρήση του **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** για την ενδοπεριτοναϊκή τεχνική τοποθέτησης πλέγματος (IPOM). Χάρη στις διαστάσεις του, το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως στην πλειονότητα των ασθενών χωρίς να απαιτείται συμπληρωματική κοπή. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις με ανατομικές ιδιαιτερότητες, μπορείτε ωστόσο να αλλάξετε το μέγεθος του με συμπληρωματική κοπή, εάν και αυτό γενικά δεν συνιστάται. Οι διαστάσεις έχουν επιλεγεί σύμφωνα με την πρώτη περιγραφή της διαδικασίας κατά Lichtenstein. Στις σπάνιες περιπτώσεις που θα χρειαστεί προσαρμογή του μεγέθους, μπορείτε να περικόψετε το πλέγμα εκτός του χειρουργικού πεδίου, χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό ψαλίδι ή νυστέρι.

Καθήλωση

Για την καθήλωση του πλέγματος συνιστάται η αρχική μέθοδος κατά Lichtenstein, με τεχνική συνεχούς συρραφής στο βουβωνικό σύνδεσμο και μεμονωμένα, απλά ράμματα κρανιακά και πλάγια. Το πάχος του νήματος μπορεί να επιλεγεί σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού. Εναλλακτικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν αγκίρες, συρραπτικά καθώς και βιολογικές ή συνθετικές κολλητικές ουσίες, με τήρηση των εκάστοτε μέτρων προσοχής. Εντούτοις, κάτι τέτοιο δεν θα αντιστοιχεί πλέον στην αρχική μέθοδο κατά Lichtenstein.

3. Αντενδείξεις

Για τη χρήση του **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ισχύουν όλες οι τυπικές αντενδείξεις για τη χρήση εμφυτευμάτων για την υποστήριξη ιστών. Σε αυτές περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Λόγω του αυξημένου κινδύνου λοίμωξης, το πλέγμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει προηγηθεί διάλυση εντέρου.
- Το πλέγμα θα πρέπει να διαχωρίζεται από την περιτοναϊκή κοιλότητα με περιτόναιο.
- Το πλέγμα δεν ενδείκνυται για χρήση ως πώμα.

- Σε γενικές γραμμές δεν συνιστάται η αποκατάσταση βουβωνοκλής με χρήση πλέγματος σε παιδιά. Επίσης, η χρήση πλέγματος σε ασθενείς με εγκατεστημένη λοίμωξη και εγκύους απαιτεί τουλάχιστον προσοχή.

4. Προειδοποιητικές υποδείξεις

Το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** προορίζεται για μία μόνο χρήση. Τυχόν επαναληπτική χρήση μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα λειτουργικής, ανοσολογικής, τοξικολογικής ή υγιεινολογικής φύσης. Ο χρήστης θα πρέπει να έχει εξοικειωθεί με την εφαρμόζόμενη τεχνική αποκατάστασης βουβωνοκλής, προτού χρησιμοποιήσει το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Η χρήση του **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** σε επιμολυσμένο τραύμα μπορεί να οδηγήσει σε συνοδή λοίμωξη και ενδεχομένως να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεση του υλικού. Κατά την εμφύτευση πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτος χειρισμός. Η χρήση επιτρέπεται μόνο σε άσηπτος χώρους. Τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον. Ιδιαίτερα η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση του **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** εάν:

- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
- η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή
- εάν υπάρχει υποψία παραβίασης της ακεραιότητάς της.

Το εμφύτευμα παρέχεται σε μία αποστειρωμένη, διπλή συσκευασία. Η σωτηρική συσκευασία θα πρέπει να ανοιχθεί μόνο όταν πρόκειται να τοποθετηθεί το πλέγμα. Συνιστούμε να χειρίζεστε το πλέγμα μόνο με αποστειρωμένα γάντια χωρίς ταλκ και καθαρά εργαλεία.

Στις γενικές, δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με πλέγματα συγκαταλέγονται:

Ορώδες συλλογές, αιματώματα, υποτροπές, λοιμώξεις καθώς και σπληνικές συμφύσεις, εάν το εμφύτευμα βρίσκεται σε άμεση επαφή με το έντερο. Την ευθύνη για τις επιπλοκές που προκύπτουν από λανθασμένη ένδειξη, ανεπαρκή χειρουργική τεχνική ή σφάλμα στο πλαίσιο της ασηψίας, φέρει ο χειρουργός. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η λήψη ενδεδειγμένων μέτρων μετεγχειρητικής φροντίδας.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στη βιβλιογραφία δεν ανευρίσκονται ενδείξεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες του χρησιμοποιούμενου φθοριούχου πολυβινυλιδένιου. Όπως και όλα τα ξένα σώματα, το **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την πορεία μιας προϋπάρχουσας λοίμωξης και να επιφέρει προσωρινούς τοπικούς ερεθισμούς.

6. Στεριότητα

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση του **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**! Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί! Απορρίψτε οπωσδήποτε ανοιγμένα προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί!

7. Συνθήκες φύλαξης

Οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης είναι:

- σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία δωματίου,
- μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα,
- μόνο μέσα στην αρχική συσκευασία,
- να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης!

Κατάσταση παράδοσης: 2018-01-23

Instrucciones de uso

1. Descripción

DynaMesh®-LICHTENSTEIN es un implante de malla (mesh) para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** no provoca ningún efecto farmacológico propio ni es tóxico. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ha sido elaborado con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y biocompatible. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los hilos de marcado sirven para facilitar la identificación de la posición de la malla, los hilos teñidos de negro permiten además un reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética).

Gracias a sus estructuras activas desarrolladas específicamente y al tamaño óptimo de malla, **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** se adapta perfectamente a la dinamometría de la pared abdominal y, en particular, de la región inguinal.

2. Ámbitos de aplicación

DynaMesh®-LICHTENSTEIN se utiliza para sustentar y estabilizar el tejido de estructuras fasciales de la región inguinal. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ha sido desarrollado específicamente para la reparación convencional de hernias inguinales según la técnica de Lichtenstein. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** no debe utilizarse en la técnica intraperitoneal (IPOM, por sus siglas en inglés).

DynaMesh®-LICHTENSTEIN viene con un tamaño tal, que puede utilizarse directamente en la mayoría de pacientes sin necesidad de recortar. Pese a ello, en algunos casos con particularidades anatómicas puede recortarse la malla para modificar su tamaño según las necesidades individuales; no obstante, en términos generales se recomienda no recortarla. Las dimensiones se determinan atendiendo a la descripción original de la técnica según Lichtenstein. En el caso poco común de que haya que adaptar el tamaño, la malla puede recortarse usando unas tijeras bien afiladas o un escalpelo fuera de la sala de operaciones.

Fijación

La técnica original según Lichtenstein recomienda fijar la malla mediante sutura continua en el ligamento inguinal así como sutura interrumpida por los lados craneal y lateral. El grosor de los hilos se escogerá según las preferencias del cirujano. Como alternativa, también pueden utilizarse clips o grapas, o adhesivos biológicos o sintéticos, observando siempre las medidas de precaución adecuadas. En cualquier caso, considérese que esta técnica ya no corresponde a la original según Lichtenstein.

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones de **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** son también las habituales del uso como implante para la sustentación de tejidos. Entre estas contraindicaciones cuentan las siguientes:

- Debido al elevado riesgo de infección, no debe utilizarse la malla si se ha practicado previamente una enterotomía.
- La malla debe estar separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.
- La malla no es apropiada para su uso como plug.

Como norma general, una malla no debe utilizarse para reparaciones de hernia inguinal en pacientes pediátricos; asimismo, al usar mallas debe procederse como mínimo con precaución en pacientes con infecciones manifiestas y mujeres embarazadas.

4. Advertencias

DynaMesh®-LICHTENSTEIN no es reutilizable. Una reutilización puede producir problemas de tipo funcional, inmunológico, toxicológico o higiénico. Antes de aplicar **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**, el usuario debe estar familiarizado con la técnica empleada en la reparación de la hernia inguinal. Si se utiliza **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** en una herida contaminada, puede producirse una infección ulterior que requiera la extracción del material. A la hora de realizar la implantación, debe manipularse el producto con una esterilidad absoluta. El producto sólo debe aplicarse en estancias asépticas. Los implantes dañados ya no deben utilizarse; debe evitarse, sobre todo, el contacto de los mismos con objetos punzantes.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN no puede implantarse en los casos siguientes:

- si se ha excedido la fecha de caducidad,
- si el embalaje está deteriorado;
- si existen dudas acerca de su buen estado.

El implante se suministra en un embalaje estéril doble. El envase interior no debe abrirse hasta que no se vaya a utilizar inmediatamente la malla. Se recomienda manipular la malla sólo con guantes estériles no empolvados e instrumentos limpios.

Entre las complicaciones que pueden producirse con el uso de mallas suelen estar las siguientes:

seromas, hematomas, recidivas, infecciones y adherencias viscerales, si el implante está en contacto directo con el intestino. El cirujano es responsable si se presentan complicaciones resultantes de una indicación incorrecta, una técnica operativa insuficiente o una asepsia deficiente. En todos los casos, se recomienda aplicar medidas de atención postoperatoria tras la intervención.

5. Efectos secundarios

En la literatura especializada no se encuentra ninguna indicación de efectos secundarios indeseados del fluoruro de polivinilideno. Como cualquier otro cuerpo extraño, **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** puede repercutir negativamente en una infección preexistente o causar irritaciones locales pasajeras.

6. Esterilidad

El producto se esteriliza con óxido de etileno. No está permitido reesterilizar **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. El producto no debe utilizarse si su envase está deteriorado o abierto. Deseche siempre los productos abiertos que no haya utilizado.

7. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son las siguientes:

- almacenar en lugar seco a temperatura ambiente;
- resguardar de la humedad y la acción directa del calor;
- almacenar sólo en el embalaje original;
- no utilizar después de haber alcanzado la fecha de caducidad.

Última actualización: 2018-01-23

Käyttöohje

1. Kuvaus

DynaMesh®-LICHTENSTEIN on verkkoistuke (mesh), jota käytetään kudoksetien vahvistamiseen. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** -materiaalilla ei ole omaa farmakologista vaikutusta eikä se ole toksinen. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** on neulottu polyvinyyliideenifluoridista valmistetusta resorboitumattomasta ja biostabiilista monofilamentista. Käsitellyn ja havaittavuuden helpottamista varten langat on värjätty osittain vihreiksi ja mustiksi. Värjätty merkkilangat helpottavat verkkojen asennon havaitsemista leikkauksen aikana. Lisäksi mustaksi värjätty langat mahdollistavat verkon havaitsemisen leikkauksen jälkeen magneettikuvauksessa.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN -materiaalin erityisesti kehitetyt neulosrakenteet ja ihanteellinen silmukan koko sopivat erinomaisesti vatsanpeitteiden ja erityisesti nivustaipteen dynamometrisiin ominaisuuksiin.

2. Käyttöalueet

DynaMesh®-LICHTENSTEIN -materiaalia käytetään kudoksen tukemiseen ja nivustaipteen peitinkalvorakenteiden vakauttamiseen. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** kehitettiin erityisesti nivustyrien perinteiseen korjaukseen Lichtensteinin tekniikalla. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** -materiaalia ei saa käyttää intraperitoneaaliseen onlay mesh (IPOM) -tekniikkaan! **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** on mitoitettu niin, että sitä voidaan käyttää heti suurimmalla osalla potilaista ilman tiettyyn kokoon leikkaamista. Yksittäisissä anatomisissa erikoistapauksissa voidaan kokoa luonnollisesti muuttaa leikkaamalla, mutta sitä ei kuitenkaan suositella yleisesti. Koko on valittu Lichtensteinin tekniikan alkuperäiskuvauksen mukaan. Jos koon muuttaminen on tarpeen harvinaisissa tapauksissa, verkko voidaan leikata terävillä saksilla tai leikkausveitsellä leikkausalueen ulkopuolella.

Kiinnittäminen

Alkuperäisessä Lichtensteinin tekniikassa verkon kiinnittämistä suositellaan jatkuvalla ompelutekniikalla nivussiteessä sekä yksittäisillä katko-ompeleilla kraniaalisesti ja lateraalisesti. Langan vahvuus valitaan kirurgin harkinnan mukaan. Vaihtoehtoisesti voidaan asianmukaisia varotoimenpiteitä noudattaen käyttää myös kiinnikkeitä, hakasia tai biologista tai synteettistä liimaa. Tämä ei kuitenkaan enää vastaa alkuperäistä Lichtensteinin tekniikkaa.

3. Vasta-aiheet

Myös **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**-materiaalin käytössä pätevät kaikki yleiset kudoksen tukemiseen tarkoitettujen implanttien käytön vasta-aiheet. Niitä ovat mm.:

- Lisääntyneen infektoriskin vuoksi verkkoa ei saa käyttää, mikäli potilaalle on suoritettu suolen avaus.
- Vatsakalvon tulee olla verkon ja vatsaontelon välissä.
- Verkko ei sovellu käyttöön tulppana.
- Nivustyran korjaus lapsilla verkon avulla ei pääsääntöisesti ole järkevää. Materiaalia tulee käyttää harkiten myös raskaana olevilla naisilla sekä potilailla, joilla on ilmeisiä infektoita.

4. Varoitukset

DynaMesh®-LICHTENSTEIN on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa toiminnallisiin, immunologisiin, toksikologisiin tai hygieenisiin haittoihin. Käyttäjän on tunnettava nivustyran

korjaustekniikka ennen **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** -materiaalin käyttöä. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** -materiaalin käyttäminen kontaminoituneessa haavassa voi johtaa infektiin, joka saattaa vaatia materiaalin poistamisen. Materiaalin asennuksessa on tarkasti noudatettava steriiliä käsittelyä. Materiaalia saa käyttää ainoastaan aseptisissä tiloissa. Vaurioituneita istukkeita ei saa käyttää; erityisesti on varottava kosketusta terävien esineiden kanssa.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN -materiaalia ei saa käyttää, jos

- viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut
- pakkaus on vaurioitunut tai
- on syytä epäillä pakkauksen vaurioitumattomuutta.

Istuke toimitetaan steriilissä kaksoispakkauksessa. Sisäpakkaus tulee avata vasta verkon käytön yhteydessä. Verkkoa tulee käyttää vain steriileillä puuterioimattomilla käsiineillä ja puhtailla instrumenteilla.

Mesh-verkkoistukkeissa yleisesti esiintyviä mahdollisia komplikaatioita ovat:

seromaa, hematooma, resitiivit, infektiot sekä viskeraaliset yhteenkasvetumat (adheesiot), kun istuke on suorassa kosketuksessa suoleen. Kirurgi vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä käyttöaiheesta, asiattomasta leikkaustekniikasta tai aseptiikkaan liittyvästä virheestä. Toimenpiteen jälkeen on aina huolehdittava asianmukaisista jälkihoitotoimenpiteistä.

5. Haittavaikutukset

Kirjallisuudessa ei ole viitteitä käytetyn polyvinyyliideenifluoridin haittavaikutuksista. Kaikkien vierasmateriaalien tavoin **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** voi vaikuttaa haitallisesti olemassa olevaan infektiin ja johtaa ohimenevään paikalliseen ärsytykseen.

6. Steriiliys

Tuote steriloidaan etyleenioksidilla. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** -materiaalia ei saa steriloida uudelleen! Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu! Hävitä ehdottomasti avatut käyttämättömät tuotteet!

7. Säilytysolosuhteet

Suosittelavat säilytysolosuhteet:

- kuiva ja huoneenlämpöinen pakka
- kosteudelta ja lämmöltä suojattuna
- ainoastaan alkuperäispakkauksessa
- materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua!

Päivitetty: 2018-01-23

Mode d'emploi

1. Description

DynaMesh®-LICHTENSTEIN est un implant textile en filet (mesh) pour le renforcement des structures des tissus conjonctifs. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ne possède aucun effet pharmacologique intrinsèque et n'est pas toxique. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** est fabriqué en monofilament de fluorure de polyvinylidène biostable et non résorbable. Les fils sont en partie teints en vert ou en noir pour faciliter la manipulation et la reconnaissance. Les fils de repérage teints servent à mieux reconnaître la position du filet pendant l'opération ; les fils teints en noir permettent en outre la reconnaissance postopératoire du filet lors d'une TRM (tomographie par résonance magnétique).

La texture spécialement développée et la taille de maille idéale de **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** sont adaptées de manière optimale aux propriétés dynamométriques de la paroi abdominale, notamment de la zone inguinale.

2. Domaines d'application

DynaMesh®-LICHTENSTEIN sert à soutenir les tissus et à stabiliser les structures aponévrotiques de la zone inguinale. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** a été conçu spécialement pour la réparation conventionnelle de hernies inguinales selon la technique de Lichtenstein. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ne doit en aucun cas être utilisé pour la technique IPOM (IntraPeritoneal Onlay Mesh). Les dimensions des filets **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** conviennent à pratiquement tous les patients sans nécessiter de recoupe. Il est toutefois bien sûr possible de les découper pour les adapter dans certains cas individuels à des situations anatomiques particulières, mais ceci n'est pas recommandé de manière générale. Les dimensions ont été définies conformément à la description originale de la technique de Lichtenstein. Certains cas rares peuvent pourtant exiger une modification. Il convient alors de découper le filet avec des ciseaux ou un scalpel bien aiguisés, en dehors du champ opératoire.

Fixation

La technique originale de Lichtenstein recommande de fixer le filet par une suture continue sur le ligament inguinal et par des sutures à points séparés craniales et latérales. L'épaisseur de fil varie selon les préférences du chirurgien. Il est également possible, à condition de respecter les mesures de précaution nécessaires, d'utiliser des clips, agrafes ou pinces, ou de la colle biologique ou synthétique, mais il ne s'agit alors plus de la technique originale de Lichtenstein.

3. Contre-indications

Toutes les contre-indications habituelles à l'utilisation d'un implant de soutien des tissus s'appliquent également à l'utilisation de **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Veuillez observer notamment ce qui suit :

- Ne pas utiliser le filet en cas d'ouverture préalable de l'intestin, en raison du risque d'infection élevé.
- Le filet doit être séparé de la cavité abdominale par le péritoine.
- Ne pas utiliser le filet comme bouchon.

La réparation d'une hernie inguinale par la mise en place d'un filet prothétique n'est généralement pas conseillée pour les enfants ; par ailleurs, la pose d'un filet requiert tout au moins une grande prudence chez les patients présentant une infection manifeste et chez les femmes enceintes.

4. Mise en garde

DynaMesh®-LICHTENSTEIN est exclusivement destiné à un usage unique. Une réutilisation peut entraîner des inconvénients fonctionnels, immunologiques, toxicologiques ou hygiéniques. L'utilisateur doit être familiarisé avec la technique utilisée pour la réparation des hernies inguinales avant d'utiliser **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Il est possible qu'une infection ultérieure survienne en cas d'utilisation de **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** dans une plaie contaminée. Le retrait du matériau peut alors s'avérer nécessaire. Lors de l'implantation, des mesures strictes doivent être prises afin de garantir la stérilité de la manipulation. Le produit ne doit être utilisé qu'en milieu aseptique. Les implants endommagés ne doivent plus être utilisés ; il convient notamment d'éviter tout contact avec des objets tranchants.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN ne doit pas être implanté

- si la durée de conservation minimale est dépassée,
- si l'emballage est endommagé ou
- si l'on suspecte que l'emballage n'est plus intact.

L'implant est livré dans un double emballage stérile. L'emballage intérieur ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation du filet.

Il est recommandé de manipuler le filet exclusivement avec des gants stériles non poudrés et des instruments propres. De manière générale, les implants textiles peuvent s'accompagner des complications suivantes :

séromes, hématomes, récidives, infections ainsi qu'adhérences viscérales si l'implant est en contact direct avec l'intestin. Le chirurgien est responsable des complications résultant d'une erreur d'indication, d'une technique opératoire inadéquate ou d'un défaut d'asepsie. Dans tous les cas, il est recommandé d'accompagner l'intervention des mesures de suivi correspondantes.

5. Effets secondaires

Il n'existe dans les publications afférentes aucune indication d'effets secondaires indésirables du fluorure de polyvinylidène utilisé. Comme tous les corps étrangers, **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** peut avoir un impact négatif sur une infection préexistante et peut provoquer des irritations locales passagères.

6. Stérilité

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est interdit de restériliser **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert ! Jeter impérativement les produits ouverts non utilisés !

7. Conditions de stockage

Il est recommandé de conserver les produits :

- dans un endroit sec à température ambiante,
- à l'abri de l'humidité et de toute source de chaleur directe,
- uniquement dans l'emballage d'origine,
- et de ne plus les utiliser après la date de péremption !

Date de publication : 2018-01-23

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione

DynaMesh®-LICHTENSTEIN è un impianto a rete (mesh) per il rafforzamento delle strutture connettivali. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** non possiede efficacia farmacologica propria e non è tossica. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** è una rete in monofilamento di polivinilidenefluoruro biologicamente stabile non riassorbibile. I fili sono parzialmente tinti di verde o di nero, per consentirne il riconoscimento e il maneggio. I fili di contrassegno colorati si prestano ad una migliore localizzazione della rete durante l'operazione. Quelli tinti di nero facilitano, inoltre, il riconoscimento della rete nel corso della RMT (risonanza magnetica tomografica) in fase postoperatoria.

La speciale struttura a rete e le dimensioni ideali delle maglie di **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** sono state studiate per adattarsi in modo ottimale alla dinamometrica della parete addominale, in particolare della regione inguinale.

2. Campi di impiego

DynaMesh®-LICHTENSTEIN serve al rafforzamento tessutale e alla stabilizzazione delle strutture fasciali della regione inguinale. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** è stata appositamente studiata per la riparazione convenzionale di ernie inguinali secondo la tecnica Lichtenstein. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** non può essere utilizzata per l'ernioplastica inguinale laparoscopica (tecnica IPOM)!

DynaMesh®-LICHTENSTEIN è di dimensioni tali da poter essere utilizzata direttamente sulla maggioranza dei pazienti senza dovere essere tagliata. In casi isolati, in presenza di particolarità anatomiche, la modifica delle dimensioni tramite tagli è ovviamente possibile, ma non è generalmente consigliata. Le sue dimensioni sono state calcolate conformemente alla descrizione originale del procedimento di Lichtenstein. Qualora in casi rari sia necessario l'adattamento delle dimensioni, la rete può essere tagliata con forbici affilate o bisturi al di fuori del campo chirurgico.

Fissaggio

Si consiglia il fissaggio della rete secondo il metodo originale di Lichtenstein con tecnica di sutura continua sul legamento inguinale e con singoli punti di sutura in posizione craniale e laterale. Lo spessore del filo di sutura è da scegliersi in base alle preferenze del chirurgo. In alternativa, nel rispetto di corrispondenti misure precauzionali, possono essere utilizzate anche clip o punti metallici oppure colla biologica o sintetica. Questa procedura non è tuttavia conforme al metodo originale di Lichtenstein.

3. Controindicazioni

Tutte le consuete controindicazioni all'impiego dell'impianto come rafforzamento tessutale sono valide anche per l'utilizzo di **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Tra queste:

- Per via del maggiore rischio di infezione, la rete non deve essere utilizzata in caso di precedente enterotomia.
- La rete deve essere separata dalla cavità addominale dal peritoneo.
- La rete non è adatta all'uso come plug.
- La riparazione di ernia inguinale con l'impiego di una rete non è sostanzialmente opportuno nei bambini, e allo stesso modo è necessario procedere con prudenza nell'impiego di una rete su pazienti affetti da evidenti infezioni e su donne in gravidanza.

4. Avvertenze

DynaMesh®-LICHTENSTEIN è prevista unicamente per l'impiego monouso. Il riutilizzo del prodotto può avere conseguenze nocive in termini funzionali, immunologici, tossicologici o igienici. Prima di impiegare **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**, l'utente deve avere familiarità con la tecnica utilizzata di riparazione dell'ernia inguinale. In caso di impiego di **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** su una ferita contaminata, è possibile che si sviluppi una successiva infezione che potrebbe richiedere la rimozione del materiale. Nell'impianto maneggiare il prodotto con modalità rigorosamente sterili. L'utilizzo deve avvenire unicamente in locali asettici. Gli impianti danneggiati non devono essere utilizzati; in particolare, evitare il contatto con oggetti affilati.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN non può essere impiantata se:

- la data di scadenza è stata superata
- la confezione è danneggiata oppure
- esistono dubbi sull'integrità della confezione.

L'impianto è fornito in una doppia confezione sterile. La confezione interna deve essere aperta solo al momento dell'impiego della rete. Si consiglia di maneggiare la rete esclusivamente con guanti sterili senza talco e con strumenti sterili.

In genere, tra le possibili complicanze che possono verificarsi nell'utilizzo di reti, ricordiamo:

seromi, ematomi, recidive, infezioni e aderenze viscerali quando l'impianto si trova a contatto diretto con l'intestino. Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono verificarsi per via di indicazione errata, tecnica chirurgica insufficiente o errore in termini di asepsi. In ogni caso, si consiglia di accompagnare l'intervento con adeguate misure di assistenza post-chirurgica.

5. Effetti collaterali

Nella letteratura non sono noti casi di effetti collaterali indesiderati del polivinilidenefluoruro utilizzato. Come tutti i corpi estranei, **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** può avere un effetto negativo su un'infezione preesistente e provocare irritazioni locali transitorie.

6. Sterilità

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Non è consentito risterilizzare **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**! Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta! Eliminare i prodotti aperti non utilizzati!

7. Condizioni di stoccaggio

Condizioni di stoccaggio consigliate:

- ambiente asciutto a temperatura ambiente
- protezione dall'umidità e dal calore diretto
- stoccaggio solo all'interno della confezione originale
- non utilizzare dopo la data di scadenza!

Gebruiksaanwijzing

1. Beschrijving

DynaMesh®-LICHTENSTEIN is een meshimplantaat (een matje van gaasachtig materiaal) ter versteviging van bindweefselachtige structuren. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** is zelf niet farmacologisch werkzaam en is niet toxisch. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** is gemaakt van niet-resorbbeerbaar, biostabiel polyvinylideenfluoride monofilament. Voor de hantering en herkenbaarheid zijn de draden deels groen of zwart gekleurd. De gekleurde markeringsdraden dienen om de positie van de meshimplantaten tijdens de operatie beter te kunnen herkennen. De zwart gekleurde draden maken het bovendien mogelijk om het meshimplantaat postoperatief te herkennen bij een MRI-scan (Magnetic Resonance Imaging). Doordat **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** op een speciale manier is geweven en het ideale formaat mazen heeft, is het materiaal optimaal afgestemd op de dynamometrie van de buikwand, met name rond de liezen.

2. Toepassingen

DynaMesh®-LICHTENSTEIN dient ter weefselondersteuning en stabilisering van fasciestructuren van het gebied rond de liezen. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** werd speciaal ontwikkeld voor de conventionele reparatie van liesbreuken volgens de methode van Lichtenstein. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** mag niet worden gebruikt voor de intraperitoneale onlay-meshteknik (IPOM-techniek)! Het formaat van **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** is zodanig dat het bij het overgrote deel van de patiënten direct kan worden gebruikt zonder op maat te hoeven worden geknipt of gesneden. In sporadische gevallen, bij anatomische bijzonderheden, is een verandering van het formaat door op maat knippen of snijden natuurlijk mogelijk. Dit wordt echter niet algemeen aanbevolen. Het formaat is overeenkomstig de originele beschrijving van de methode van Lichtenstein gekozen. Als in sporadische gevallen een aanpassing van het formaat noodzakelijk is, kan het meshimplantaat met een scherpe schaar of scalpel buiten het operatiegebied op maat worden geknipt of gesneden.

Fixatie

De fixatie van het meshimplantaat wordt in de originele methode van Lichtenstein met een doorlopende hechting aan de liesband evenals enkelvoudige hechtingen craniaal en lateraal aanbevolen. De draadkete richt zich naar de voorkeur van de chirurg. Als alternatief kunnen met inachtneming van de dienovereenkomstige voorzorgsmaatregelen ook clips of nieten of biologische resp. synthetische lijn worden gebruikt. Dit komt echter niet meer overeen met de originele methode van Lichtenstein.

3. Contra-indicaties

Voor **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** gelden alle gebruikelijke contra-indicaties die gelden voor implantaten ten behoeve van weefselondersteuning. Dit zijn onder andere:

- Het meshimplantaat mag vanwege het verhoogde infectierisico niet worden gebruikt bij voorafgaande opening van de darm.
- Het meshimplantaat moet door peritoneum van de buikholte gescheiden zijn.
- Het meshimplantaat is niet geschikt om te gebruiken op de manier van een plug.
- Een liesbreukreparatie met behulp van een meshimplantaat is bij kinderen over het algemeen niet zinvol, ook dient bij het gebruik van een meshimplantaat bij patiënten met manifeste infecties en zwangere vrouwen op zijn minst voorzichtig te werk worden gegaan.

4. Waarschuwingen

DynaMesh®-LICHTENSTEIN is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan resulteren in functionele, immunologische, toxicologische of hygiënische belemmeringen. De gebruiker moet vertrouwd zijn met de gebruikte techniek van liesbreukreparatie voor hij **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** toepast. Wanneer **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** wordt gebruikt bij een gecontamineerde wond kunnen er achteraf infecties optreden, waardoor het materiaal eventueel moet worden verwijderd. Zorg bij het implanteren voor absoluut steriele hantering. Het materiaal mag uitsluitend in aseptische ruimten worden gebruikt. Beschadigd implantaatmateriaal mag niet meer worden gebruikt, voorkom vooral dat het materiaal met scherpe voorwerpen in aanraking komt.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN mag niet worden geïmplanterd, wanneer

- de minimale houdbaarheidsdatum is overschreden,
- de verpakking beschadigd is of
- niet zeker is of het materiaal beschadigd is.

Het implantaat heeft een steriele, dubbele verpakking. Open de binnenste verpakking pas onmiddellijk voor de plaatsing van het meshimplantaat. Hanteer het meshimplantaat uitsluitend met steriele, niet-gepoederde handschoenen en schone instrumenten.

Mogelijke complicaties die over het algemeen kunnen optreden bij het gebruik van meshimplantaten zijn:

seromen, hematomen, recidive, infecties evenals viscerale vergroeiingen (adhesies), wanneer het implantaat direct contact met de darm heeft. De chirurg is verantwoordelijk voor complicaties als gevolg van verkeerde indicaties, een ontoereikende operatietechniek of fouten op het gebied van aseptis. In alle gevallen wordt aangeraden om de ingreep gepaard te laten gaan met de nodige maatregelen op het gebied van nazorg.

5. Bijwerkingen

In de literatuur zijn geen aanwijzingen te vinden voor ongewenste bijwerkingen als gevolg van het gebruikte materiaal, polyvinylideenfluoride. Net als alle vreemde voorwerpen kan **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** wel leiden tot negatieve beïnvloeding van reeds bestaande infecties of tot tijdelijke, lokale weefselirritatie.

6. Steriliteit

Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** mag niet opnieuw worden gesteriliseerd! Gebruik het product niet, wanneer de verpakking beschadigd of geopend is! Gooi geopende verpakkingen met producten die u niet gebruikt heeft altijd weg!

7. Opslagcondities

De volgende opslagcondities worden aanbevolen:

- droog, op kamertemperatuur,
- beschermd tegen vocht of directe warmte,
- uitsluitend in de originele verpakking bewaren,
- niet meer gebruiken na verloop van de houdbaarheidsdatum!

Uitgavestand: 2018-01-23

Bruksanvisning

1. Beskrivelse

DynaMesh®-LICHTENSTEIN er et nettingimplantat (mesh) til forsterking av bindevevstrukturer. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** har ingen farmakologisk virkning i seg selv og er ikke giftig. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** er laget i ikke-absorberbart, biologisk stabilt monofilament i polyvinylidenfluorid. Av hensyn til håndtering og registrering er trådene delvis farget grønne eller svarte. De fargelagte markeringstrådene gjør det lettere å registrere tilstanden til nettingen under operasjonen, og de svarte trådene gjør det i tillegg mulig å registrere nettingen postoperativt i MRT (magnetresonanstomografi). Den spesialutviklede nettstrukturen og den ideelle nettingstørrelsen i **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** er optimalt tilpasset dynamometrien i bukveggen, særlig i lyskeregionen.

2. Bruksområder

DynaMesh®-LICHTENSTEIN brukes til å støtte vev og stabilisere fascialstrukturer i lyskeregionen. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** er utviklet spesielt for konvensjonell reparasjon av lyskebrokk etter Lichtenstein-metoden. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** må ikke brukes til intraperitoneal onlay mesh teknikk (IPOM-teknikk). **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** er dimensjonert slik at det kan brukes umiddelbart, uten å måtte skjæres til, på et overveiende flertall av pasientene. I enkelte tilfeller, ved anatomiske særegenheter, er det selvsagt mulig å endre størrelsen ved at implantatet skjæres til. Dette anbefales imidlertid ikke på generell basis. Størrelsen er beregnet ut fra originalbeskrivelsen av prosedyren i henhold til Lichtenstein. Dersom det i sjeldne tilfeller er nødvendig å tilpasse størrelsen, kan nettingen kuttes til med en skarp saks eller skalpell. Tilpasningen må skje utenfor operasjonsfeltet.

Fiksering

I originalmetoden iht. Lichtenstein anbefales det at nettingen fikseres med fortløpende søm til lyskebåndet samt med enkle knutesuturer kranialt og lateralt. Trådykkelsen avhenger av kirurgens preferanser. Alternativt kan – forutsatt at tilsvarende forholdsregler overholdes – klips, stifter, klemmer eller biologisk eller syntetisk lim brukes. Dette er imidlertid ikke i tråd med originalmetoden iht. Lichtenstein.

3. Kontraindikasjoner

Alle de vanlige kontraindikasjonene for bruk av vevsstøtteimplantat gjelder også for bruken av **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Derunder hører bl.a.:

- Nettingen skal ikke brukes etter enterotomi på grunn av økt risiko for infeksjon.
- Nettingen må alltid skilles fra bukhulen ved peritoneum.
- Nettingen er ikke egnet til bruk som plugg.
- En lyskebrokkoperasjon med bruk av netting er ikke hensiktsmessig hos barn. Også hos pasienter med manifeste infeksjoner og hos gravide bør det utvises forsiktighet.

4. Advarsler

DynaMesh®-LICHTENSTEIN er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til funksjonelle, immunologiske, toksikologiske eller hygieniske begrensninger. Brukeren må være kjent med den anvendte teknikken for lyskebrokkoperasjon før **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** brukes. Hvis **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**

brukes i et kontaminert sår, kan det oppstå en etterfølgende infeksjon som kan kreve at materialet fjernes. Ved implantering må det utvises streng steril håndtering. Produktet skal bare brukes i aseptiske omgivelser. Skadede implantater må ikke brukes; og det må spesielt unngås kontakt med skarpe gjenstander.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN skal ikke implanteres dersom:

- holdbarhetsdatoen er utløpt,
- pakningen er skadet,
- det er usikkert om pakningen er skadet.

Implantatet er pakket i en steril dobbeltpakning. Den indre pakningen skal ikke åpnes inntil rett før nettingen skal tas i bruk. Det anbefales at nettingen kun håndteres med sterile, upudrede hansker og rene instrumenter.

Nettinger kan generelt sett føre til følgende komplikasjoner: seromer, hematomer, tilbakevendende problemer, infeksjoner og viscerale adhesjoner dersom implantatet kommer i direkte kontakt med tarmen. Kirurgen er ansvarlig for alle komplikasjoner som kan oppstå på grunn av feil indikasjon, utilstrekkelig operasjonsteknikk eller en feil ved opprettholdelsen av aseptiske betingelser. I alle tilfeller anbefales det egnet oppfølging ved inngrepet.

5. Bivirkninger

Det finnes ingen referanser i litteraturen til bivirkninger som forsåkes av anvendt polyvinylidenfluorid. Som det er tilfelle med alle fremmedlegemer kan **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ha en negativ virkning på en allerede eksisterende infeksjon eller føre til midlertidig lokal irritasjon.

6. Sterilitet

Produktet er sterilisert med etylenoksid. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** må ikke resteriliseres. Produktet må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet. Produkter som er åpnet, men som ikke er brukt, må kastes.

7. Oppbevaringsbetingelser

De anbefalte oppbevaringsbetingelsene er som følger:

- Oppbevares tørt i romtemperatur
- Må beskyttes mot fuktighet og direkte varme
- Skal kun oppbevares i den originale pakningen
- Skal ikke brukes etter utløpsdato

Versjonsnummer: 2018-01-23

Instrukcja użytkowania

1. Opis

DynaMesh®-LICHTENSTEIN to siatka chirurgiczna (mesh) służąca do wzmacniania struktur łącznotkankowych. Siatka **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** nie posiada sama w sobie działania farmakologicznego i nie jest toksyczna. Siatka **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** wykonana jest z niewchłaniającego, biostabilnego monofilamentu z polifluorku winylidenu. Dla ułatwienia stosowania produktu oraz jego lepszej widoczności, nici zostały częściowo zafarbowane na kolor zielony bądź czarny. Zielone lub czarne nici znakujące ułatwiają rozpoznanie położenia siatki w trakcie zabiegu, nici w kolorze czarnym umożliwiają dodatkowo jej widoczność w pooperacyjnym badaniu MRI (rezonans magnetyczny). Specjalna struktura nici oraz idealna wielkość oczek siatki **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** zostały optymalnie dostosowane do dynamometrycznych właściwości ściany jamy brzusznej, w szczególności okolicy pachwinowej.

2. Zakres zastosowania

Siatka chirurgiczna **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** służy do podtrzymywania tkanek i stabilizacji struktur powięziowych okolicy pachwinowej. Siatka **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** została opracowana specjalnie do konwencjonalnego leczenia operacyjnego przepuklin pachwinowych met. Lichtensteina. Siatka **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** nie może być stosowana do leczenia sposobem intraperitoneal Onlay-Mesh (IPOM)!

Wymiary siatki **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** pozwalają u przeważającej liczby pacjentów na jej stosowanie bezpośrednio, bez konieczności docinania. W pojedynczych, uwarunkowanych anatomicznie przypadkach, można dostosować rozmiar siatki poprzez jej odpowiednie przycięcie, nie jest to jednak zalecane. Rozmiar siatki został opracowany zgodnie z pierwotnym opisem met. Lichtensteina. Jeżeli w sporadycznych przypadkach występuje konieczność dopasowania rozmiaru siatki, można ją dociąć za pomocą ostrych nożytek lub skalpela poza polem operacyjnym.

Zamocowanie

Zaleca się zamocowanie siatki zgodnie z pierwotnymi założeniami metody Lichtensteina, tj. szwem ciągłym na więzadle pachwinowym oraz szwami pojedynczymi węzełkowymi w okolicy doczaszkowej i bocznej. Grubość nici zależy od preferencji chirurga. Zamiennie, przy zachowaniu odpowiednich środków ostrożności, można użyć również klipsów/staplera lub biologicznego/syntetycznego kleju chirurgicznego. Tak sposób zamocowania nie będzie jednak zgodny z pierwotnymi założeniami metody Lichtensteina.

3. Przeciwwskazania

Wszystkie typowe przeciwwskazania dotyczące stosowania siatek chirurgicznych do podtrzymywania tkanek obowiązują również w przypadku siatki **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Oznacza to m.in., że:

- Z powodu podwyższonego ryzyka infekcji, siatka nie powinna być stosowana po uprzednim zabiegu z otwarciem jelita.
- Siatka powinna być oddzielona od jamy brzusznej otrzewną.
- Siatka nie może być stosowana w celu utworzenia kórka z siatki.
- Leczenie przepukliny pachwinowej z zastosowaniem siatki zasadniczo nie jest wskazane u dzieci, ostrożność należy zachować również w przypadku pacjentów z objawami infekcji oraz kobiet ciężarnych.

4. Wskazówki ostrzegawcze

Produkt **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne zastosowanie produktu może powodować skutki niepożądane pod względem czynnościowym, immunologicznym, toksykologicznym lub higienicznym. Przez zastosowaniem siatki **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** należy zapoznać

się z odpowiednią techniką operacyjną leczenia przepukliny pachwinowej. Zastosowanie siatki **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** w kontaminowanej ranie może prowadzić do infekcji, a w rezultacie do konieczności usunięcia materiału. Podczas wszczepiania siatki należy ściśle przestrzegać zasad sterylności. Produkt może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach aseptycznych. Nie należy wszczepiać uszkodzonych siatek chirurgicznych; należy szczególnie unikać ich styczności z ostrymi przedmiotami.

Nie należy wszczepiać siatki **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**, jeżeli:

- przekroczona została data jej przydatności do użycia,
- opakowanie jest uszkodzone, lub też
- istnieją wątpliwości co do jej nienaruszonego stanu.

Siatka chirurgiczna dostarczana jest w sterylnym, podwójnym opakowaniu. Opakowanie wewnętrzne należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem siatki. Zaleca się dotykać siatki wyłącznie przy użyciu sterylnych, nietalkowanych rękawiczek oraz czystych narzędzi.

Do ogólnych potencjalnych powikłań w przypadku zastosowania siatek chirurgicznych należą m.in.:

surowiczkaki, krwiaki, nawroty przepukliny, infekcje oraz zrosty w jamie otrzewnej (zmiany adhezyjne), gdy implant posiada bezpośrednią styczność z jelitem. Chirurg odpowiada za powikłania wynikające z nieuzasadnionego zastosowania produktu, nieprawidłowej techniki operacyjnej lub zaniedbania aseptyki. Zaleca się stosować we wszystkich przypadkach odpowiednie środki opieki pooperacyjnej.

5. Działania niepożądane

W literaturze nie odnotowano wzmianek o działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem polifluorku winylidenu. Podobnie jak wszystkie ciała obce, także **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** może nasilać pierwotnie występujące infekcje lub prowadzić do przejściowych, miejscowych stanów zapalnych.

6. Sterylność

Produkt jest poddawany sterylizacji tlenkiem etylenu. Ponowna sterylizacja **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** jest niedozwolona! Nie stosować produktu, gdy jego opakowanie jest uszkodzone lub otwarte! Otwarte, nieużyte produkty należy koniecznie wyrzucić!

7. Warunki przechowywania

Należy przestrzegać następujących warunków przechowywania:

- przechowywać produkt w suchym miejscu i w temperaturze pokojowej
- chronić przed wilgocią i bezpośrednim wpływem wysokich temperatur
- przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu
- nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia!

Instruções de utilização

1. Descrição

A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** é um implante têxtil (malha) para o fortalecimento das estruturas do tecido conjuntivo. A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** não tem efeitos farmacológicos independentes e não é tóxica. A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** foi fabricada em monofilamento de fluoreto de polivinilideno biologicamente estável e sem reabsorção. Para facilitar o seu manuseamento e reconhecimento, os fios foram em parte tingidos de verde ou preto. Os fios de marcação coloridos servem para facilitar a identificação da posição das malhas durante a operação; os fios de cor preta possibilitam ainda a identificação pós-operatória da malha na TRM (tomografia por ressonância magnética).

As estruturas da malha especialmente desenvolvidas e o tamanho ideal da **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** adequam-se da melhor maneira à dinamometria da parede abdominal, especialmente da região inguinal.

2. Áreas de aplicação

A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** destina-se ao fortalecimento dos tecidos e à estabilização das estruturas fasciais da região inguinal. A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** foi especialmente desenvolvida para a reparação de hérnias inguinais usando a técnica de Lichtenstein. A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** não pode ser utilizada para a técnica intraperitoneal "Onlay-Mesh" (IPOM)! A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** está dimensionada de forma a que possa ser usada de imediato na grande maioria dos pacientes, sem que seja necessário cortá-la. Em casos particulares em que se verificam especificidades anatómicas, é naturalmente possível ajustar o seu tamanho mediante corte, no entanto, de uma forma geral, tal não é recomendado. O tamanho é medido de acordo com a descrição original do procedimento, segundo a técnica de Lichtenstein. Se, em casos raros, for necessária uma adaptação do tamanho, a malha pode ser cortada com uma tesoura afiada ou com um bisturi, fora do campo operatório.

Fixação

Recomenda-se que a fixação da malha seja efectuada de acordo com o método original segundo Lichtenstein, com técnica de sutura contínua no ligamento inguinal e pontos separados nos sentidos cranial e lateral. A espessura do fio de sutura depende da preferência do cirurgião. Em alternativa, e obedecendo às respectivas medidas de prevenção, pode também utilizar-se cliques, agrafos ou adesivos biológicos ou sintéticos. No entanto, a adopção dessas alternativas já não corresponde ao método original segundo Lichtenstein.

3. Contra-indicações

Todas as contra-indicações usuais para a aplicação de implantes no fortalecimento dos tecidos são igualmente válidas para a utilização da **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Destas fazem parte, entre outras:

- Devido ao risco elevado de infecção, a malha não deve ser utilizada após uma abertura prévia do intestino.
- A malha deve ser separada da cavidade abdominal pelo peritoneu.
- A malha não é adequada para ser utilizada como um tampão.
- Em princípio, a reparação de uma hérnia inguinal utilizando uma malha não é recomendável em crianças e, de igual forma, a utilização de uma malha em pacientes com infecções manifestas e grávidas deverá ser realizada, pelo menos, com extremo cuidado.

4. Avisos de advertência

A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** só deve ser utilizada uma única vez. Uma reutilização da mesma pode levar a perturbações a nível funcional, imunológico, toxicológico ou higiénico. O utilizador tem de estar familiarizado com a técnica utilizada na reparação de hérnias inguinais antes de utilizar a **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. A utilização da **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** numa ferida contaminada pode dar origem a uma infecção que pode resultar na remoção forçada do material. Durante a implantação, é necessário assegurar um manuseamento rigorosamente estéril. A aplicação só pode ser efectuada em salas assépticas. Os implantes danificados não podem voltar a ser utilizados; em especial, deve evitar-se o contacto com objectos afiados.

A **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** não pode ser implantada se:

- a data de validade mínima tiver expirado,
- a embalagem estiver danificada ou
- houver dúvidas quanto à integridade da embalagem.

O implante é fornecido numa embalagem dupla estéril. A embalagem interior só deverá ser aberta por ocasião da utilização da malha. É recomendável manusear a malha apenas com luvas esterilizadas sem pó e com instrumentos limpos.

Entre as possíveis complicações que ocorrem geralmente com malhas, destacam-se as seguintes:

seromas, hematomas, recidivas, infecções, assim como aderências viscerais, quando o implante está em contacto directo com o intestino. O cirurgião é responsável por complicações que possam surgir devido a uma indicação incorrecta, a uma técnica cirúrgica insuficiente ou a um erro asséptico. Em todos os casos, é recomendável complementar a intervenção com as respectivas medidas de cuidados pós-operatórios.

5. Efeitos secundários

Da literatura não constam indicações relativas a efeitos secundários indesejáveis resultantes da utilização do fluoreto de polivinilideno. Como todos os corpos estranhos, a **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** pode influenciar negativamente uma infecção pré-existente ou provocar irritações locais temporárias.

6. Esterilidade

O produto é esterilizado com óxido de etileno. Não é permitido voltar a esterilizar a **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**! O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver aberta ou danificada! Elimine, impreterivelmente, produtos abertos não utilizados!

7. Condições de armazenamento

As condições de armazenamento recomendadas são as seguintes:

- em local seco, à temperatura ambiente
- protegido da humidade e de fontes de calor directo
- armazenar apenas na embalagem original
- não utilizar uma vez expirado o prazo de validade!

Data de emissão: 2018-01-23

Instrucțiuni de utilizare

DynaMesh®-LICHTENSTEIN

1. Descriere

DynaMesh®-LICHTENSTEIN este un implant de plasa pentru reîntărirea structurii țesutului conectiv.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN nu are efect farmacologic și este non-toxic.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN este tricotat folosind fibre neabsorbabile monofilament din fluoră de polivinilidenă. În scopuri de recunoaștere și manevrare, firele sunt parțial colorate cu verde sau negru. Firele marcate colorat sunt folosite în îmbunătățirea plasării implantului de plasa în timpul operației, în plus, firele de culoare neagră asigură recunoașterea post-operatorie a plasei în urma unui RMN. Structura special dezvoltată tricotării și dimensiunile optime, **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** se potrivește perfect cu dinamometria peretelui abdominal, în particular cu regiunea inghinală.

2. Domenii de aplicare

DynaMesh®-LICHTENSTEIN ajută la susținerea țesutului și stabilizarea structurii fasciale a regiunii inghinale.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN a fost special dezvoltată pentru reparațiile convenționale ale herniilor inghinale cu ajutorul tehnicii Lichtenstein. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** nu trebuie folosită pentru introducerea plasei în intraperitoneu prin tehnica onlay.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN vine într-o singură mărime care se potrivește cu majoritatea pacienților și care de asemenea poate fi folosită imediat fără a fi nevoie să se taie în dimensiune. Plasa poate fi tăiată în dimensiune să se potrivească pentru particularitățile anatomice în cazurile individuale, desigur, dar în general nu este recomandat. Dimensiunile corespund celor cu descrierea originală a procedurii Lichtenstein.

Poate fi necesar ajustarea mărimei acesteia în cazuri rare, plasa poate fi tăiată cu foarfece ascuțite sau cu un bisturiu în afara sălii de operare.

Fixarea

Este recomandat ca fixarea plasei să se facă conform metodei originale Lichtenstein, folosind o cusătură continuă pe ligamentul inghinal și cusături întrerupte în direcția cranială și laterală. Grosimea suturilor rămâne la discreția chirurgului. Alternativ se pot folosi clipsuri, capse sau adevizi sintetici și biologici, se vor lua măsuri adecvate de precauție.

3. Contraindicații

Toate contraindicațiile uzuale referitoare la folosirea implanturilor pentru susținerea țesuturilor se aplică de asemenea și pentru **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Pe lângă altele, acestea includ:

- plasa nu ar trebui folosită dacă anterior a avut loc o enterotomie, datorită riscului crescut de infecție.
- plasa ar trebui separată de peretele abdominal prin peritoneu.
- plasa nu este adecvată pentru folosirea pe post de dop.
- se va lucra cu atenție asupra copiilor în creștere, pacienților cu infecții vizibile și cu femeile însărcinate.

4. Atenționări

DynaMesh®-LICHTENSTEIN este fabricată pentru o singură folosire. Refolosirea poate duce la deficiențe funcționale, imunologice, toxicologice și igienice. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnica folosirii reparării herniilor inghinale, înaintea folosirii **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**.

Dacă **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** este folosită într-o rană contaminată, o infecție subsecventială este posibilă ceea ce poate duce la îndepărtarea materialului. Implantarea trebuie efectuată sub condiții stricte sterile. Aplicarea trebuie efectuată numai în camere aseptice.

Implanturile deteriorate nu trebuie folosite. În particular contactul cu obiectele ascuțite trebuie evitat.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN nu se folosește dacă:

- termenul de garanție a fost depășit său
- ambalajul este deteriorat sau
- există motive de suspiciune referitor la faptul cum că ambalajul nu ar fi intact.

Implantul este distribuit în ambalaj dublu steril. Ambalajul original nu ar trebui deschis până când plasa este pe punctul de a fi folosită. Se recomandă că plasa să fie manevrată numai cu mănuși sterile, nepudrate și instrumente curate.

Următoarele complicații pot apărea cu plasele în general: seroame, hematoame, relapsuri și infecții, deasemenea cum ar fi adeziuni viscerale, ar trebui ca implantul să vine în contact direct cu intestinele. Chirurgul este responsabil pentru complicațiile apărute din indicațiile incorecte, folosirea unei tehnici inadecvate sau eșecul asigurării condițiilor sterile. Este recomandat în toate cazurile că operația să fie urmată de un tratament post operator adecvat.

5. Efecte secundare

Nu există dovezi în literatură de specialitate cum că folosirea fluorii de polivinilidenă poate avea efecte secundare. Ca orice corp străin, **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** poate avea efect negativ asupra unei infecții pre-existente sau poate duce la iritarea locală temporară.

6. Sterilizare

Produsul este sterilizat cu oxid de etilena.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN nu trebuie sub nici o formă să fie resterilizat.

Produsul nu trebuie folosit dacă ambalajul a fost avariata sau deschis.

Deschise, produsele nefolosite trebuie aruncate.

7. Condiții de depozitare

Condițiile de depozitare recomandate sunt:

- a se păstra într-un loc uscat la temperatura camerei
- a se feri de umezeală și acțiunea directă a căldurii
- a se păstra doar în ambalajul original
- a nu se folosi după data expirării.

Versiunea: 2018-01-23

Инструкция по применению

1. Описание

DynaMesh®-LICHTENSTEIN это сетчатый имплантат (сетка) для укрепления структур соединительной ткани. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** не обладает собственной фармакологической активностью и токсичностью. Сетка **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** выполнена из переплетенных поливинилиденфторидных мононитей, которые не рассасываются и устойчивы к биологическим воздействиям. Для удобства обращения и лучшей распознаваемости нити окрашены частично в зеленый или черный цвет. Окрашенные маркерные нити способствуют улучшенному распознаванию положения сетчатых имплантатов во время операции, а окрашенные в черный цвет нити дополнительно позволяют распознать сетчатый имплантат на изображении, полученном в ходе МРТ (магнитно-резонансной томографии).

Специальным образом разработанная структура переплетения и идеальный размер петель сетки **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** позволяют оптимально приспособить ее к различным напряжениям, возникающим в области брюшной стенки, в частности, в паховой области.

2. Область применения

DynaMesh®-LICHTENSTEIN удерживает ткани и используется для стабилизации фасциальных структур паховой области. Сетка **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** специально разработана для традиционного восстановления паховых грыж по методике Лихтенштейна. Запрещается применение **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** при методике IPOM (Intraperitoneal Onlay-Mesh – интраперитонеальное размещение сетчатого имплантата для закрытия грыжевых ворот)! Сетчатый имплантат **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** имеет размеры, позволяющие его непосредственное применение у большинства пациентов, не требуя подгонки. Разумеется, в отдельных случаях, при анатомических особенностях, можно изменить размер с помощью подрезания, но в целом делать это не рекомендуется. Размер определяется согласно оригинальному описанию техники операции по методу Лихтенштейна. Если в редких случаях необходима подгонка размера, то сетку можно подрезать с помощью острых ножниц или скальпеля за пределами операционного поля.

Фиксация

Фиксацию сетки рекомендовано выполнять в соответствии с оригинальной методикой Лихтенштейна при помощи техники непрерывного наложения шва на паховую связку, а также отдельных узловатых швами краниально и латерально. Хирург принимает решение о выборе толщины нити. В качестве альтернативы при условии соблюдения мер предосторожности можно также использовать зажимы, сшивающий аппарат, скобки, биологический или синтетический клей. Однако это уже не соответствует оригинальной методике Лихтенштейна.

3. Противопоказания

Все обычные противопоказания к применению имплантатов для укрепления ткани относятся также и к **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Сюда входят следующие противопоказания:

- Сетку нельзя использовать вследствие повышенного инфекционного риска после энтеротомии.
- Сетка должна быть отделена брюшиной от брюшной полости.
- Сетка не подходит для использования в качестве «пробки».
- В целом препарирование паховой грыжи с использованием сетки считается нецелесообразным у детей; также следует соблюдать осторожность при применении сетки у пациентов с манифестными инфекциями и у беременных женщин.

4. Предостережения

Сетка **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** предназначена только для одноразового использования. Повторное использование может привести к функциональным, иммунологическим, токсикологическим или гигиеническим нарушениям. Пользователь должен владеть техникой выполняемой операции по восстановлению паховой грыжи, прежде чем применять **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. При установке **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** в зараженной ране возможно последующее инфицирование имплантата, вследствие которого может потребоваться его удаление. Во время установки имплантата необходимо соблюдать абсолютную стерильность. Применение разрешено только в асептических условиях. Запрещается использовать поврежденные имплантаты; в особенности следует избегать контакта с острыми предметами.

Сетчатый имплантат **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** нельзя устанавливать:

- если истек его срок годности,
- если повреждена упаковка или
- если у Вас возникли сомнения в неповрежденности упаковки.

Имплантат поставляется в стерильной двойной упаковке. Внутреннюю упаковку следует открывать только во время установки сетки. Рекомендуется выполнять манипуляции с сеткой только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием чистых инструментов.

Среди общих осложнений при использовании сеток могут наблюдаться: серомы, гематомы, рецидивы, инфекции и висцеральные сращения (адгезия) при прямом контакте имплантата с кишкой. Хирург несет ответственность за осложнения, которые возникли вследствие ошибочных показаний, применения неподходящей техники выполнения операции или ошибки в рамках асептики. Во всех случаях рекомендуется после операции диспансерное лечение.

5. Побочные эффекты

Нежелательные побочные эффекты при использовании поливинилиденфторида в литературе не упоминаются. Как и все инородные тела, сетчатый имплантат **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** может отрицательно повлиять на существующую инфекцию и вызвать временное локальное раздражение.

6. Стерильность

Для стерилизации изделия используется этиленоксид. Повторная стерилизация **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** запрещена! Изделие нельзя использовать, если его упаковка была повреждена или вскрыта! Открытые неиспользованные изделия подлежат немедленному устраниению!

7. Условия хранения

Рекомендуемые условия хранения:

- в сухом месте при комнатной температуре;
- в защищенном от влаги и прямого воздействия тепла месте;
- хранить только в оригинальной упаковке;
- не использовать после истечения срока годности!

Дата выпуска: 2018-01-23

Návod na používanie

1. Opis

DynaMesh®-LICHTENSTEIN je sieťkový implantát (mesh) na zosilnenie väzivových štruktúr. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** nemá žiaden samostatný farmakologický účinok a nie je toxický. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** je utkaný z nerezorbovateľného biostabilného polyvinylidénfluorid-monofilamentu. Z dôvodu lepšej manipulácie a identifikácie sú nite čiastočne zafarbené nazeleno, resp. načierno. Tieto zafarbené značkovacie nite slúžia na lepšiu identifikáciu polohy sieťok počas operácie. Nite zafarbené načierno súčasne umožňujú pooperačnú identifikáciu sietečky pri MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou). Špeciálne vyvinuté pletené štruktúry a ideálna veľkosť oka prípravku **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** sú optimálne vyladené s dynamometrikou brušnej steny, najmä oblasti triesla.

2. Oblasti použitia

DynaMesh®-LICHTENSTEIN je určený na podporu tkaniva a stabilizáciu fasciálnych štruktúr v oblasti triesla. Prípravok **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** bol špeciálne vyvinutý na konvenčnú reparáciu trieslových prietrží podľa Lichtensteina. Prípravok **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** sa nesmie používať na intraperitoneálnu onlay-mesh (IPOM) techniku! Prípravok **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** je tak dimenzovaný, že sa môže bezprostredne aplikovať u prevažnej väčšiny pacientov bez pristrohovania. V jednotlivých prípadoch, keď ide o anatomické zvláštnosti, je zmena veľkosti pristrohnutím, samozrejme, možná, no vo všeobecnosti sa neodporúča. Veľkosť je dimenzovaná tak, aby bola primeraná originálnemu opisu metódy podľa Lichtensteina. Ak je v zriedkavých prípadoch nutné prispôbiť veľkosť sietečky, môže sa pristrohnúť ostrými nožnicami alebo skalpelom mimo operačného poľa.

Fixácia

Odporúča sa fixovať sieťku pôvodnou metódou podľa Lichtensteina technikou pokračujúceho stehu na väzive triesla ako aj jednotlivými kraniálnymi a laterálne umiestnenými samostatnými stehmi. Hrúbka nite sa riadi preferenciami chirurga. Alternatívne sa môžu použiť pri dodržaní príslušných bezpečnostných opatrení aj klipsy resp. sponky alebo biologické, resp. syntetické lepidlá. To však už nezodpovedá pôvodnej metóde podľa Lichtensteina.

3. Kontraindikácie

Pre použitie sietečky **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** ako implantátu na podporu tkanív platia všetky obvyklé kontraindikácie. K tomu patria o. i.:

- Vzhľadom na zvýšené riziko infekcie sa sieťka nemá použiť po predchádzajúcom otvorení čreva.
- Peritoneum musí oddeľovať sieťku od brušnej dutiny.
- Sieťka nie je vhodná pre použitie v zmysle akéjsi zátky.
- Reparácia hernie triesla s použitím sietečky nemá u detí v zásade žiaden zmysel a pri použití sietečky u pacientov s manifestnými infekciami a u gravidných žien je potrebná zvýšená opatnosť.

4. Informácie o nebezpečenstvách

Prípravok **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** je určený len na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť

funkčnú, imunologickú, toxikologickú alebo hygienickú ujmu. Pred nasadením prípravku **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** musí byť používateľ dôkladne oboznámený s technikou reparácie hernie triesla. Pri použití prípravku **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** v kontaminovanej rane môže následne vzniknúť infekcia, ktorá si môže vynútiť odstránenie materiálu. Pri implantácii je nutné dbať na zásady prísnej sterilnej manipulácie. Prípravok sa smie aplikovať len v aseptických priestoroch. Poškodené implantáty sa nesmú viac použiť; osobitne je treba vyvarovať sa kontaktu s ostrými predmetmi.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN sa nesmie implantovať, keď:

- je prekročený dátum minimálnej použiteľnosti,
- je poškodený obal alebo
- sú odôvodnené pochybnosti o neporušenosti prípravku.

Implantát sa dodáva v dvojtom sterilnom obale. Vnútrotný obal sa smie otvoriť až pri vlastnej aplikácii sietečky. Odporúča sa, aby sa so sieťkou manipulovalo so sterilnými, nepudrovanými rukavicami a čistými nástrojmi.

Spomedzi možných komplikácií, ktoré sa vo všeobecnosti vyskytujú pri aplikácii mesh-sietečky, je nutné uviesť:

serómy, hematómy, recidíva, infekcia ako aj viscerálne zrasty (adhézie), keď sa implantát nachádza v bezprostrednom kontakte s črevom. Za komplikácie, ktoré vzniknú v dôsledku chybnej indikácie, nedostatočnej operačnej techniky alebo pochybenia v oblasti asepsy, zodpovedá operátor. Vo všetkých prípadoch sa odporúča, aby po zákroku nasledovala primeraná pooperačná starostlivosť.

5. Vedľajšie účinky

V literatúre sa nenachádzajú žiadne upozornenia na nežiaduce vedľajšie účinky použitého polyvinylidénfluoridu. Tak ako každé cudzie teleso môže aj prípravok **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** záporne ovplyvniť preexistujúcu infekciu alebo viesť k prechodným miestnym podráždeniam.

6. Sterilita

Výrobok sa sterilizuje etylénoxidom. Prípravok **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** sa nesmie resterilizovať! Produkt sa nesmie použiť, ak je obal poškodený alebo otvorený! Otvorené, nepoužitie výrobky bezpodmienečne odstráňte do odpadu.

7. Skladovacie podmienky

Odporúča sa, aby bol prípravok skladovaný za týchto podmienok:

- v suchu pri izbovej teplote,
- chránený pred vlhkom a priamym pôsobením sálavého tepla,
- len v pôvodnom obale,
- po uplynutí dátumu použiteľnosti sa prípravok nesmie použiť!

Bruksanvisning

1. Beskrivning

DynaMesh®-LICHTENSTEIN är ett nätimplantat (mesh) för att förstärka bindvävsstrukturer. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** har i sig ingen farmakologisk verkan och är inte toxiskt. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** är tillverkat av biostabil och icke-resorberbart monofilament av polyvinylidenfluorid. För enklare hantering och identifiering är trådarna delvis grön- resp. svartfärgade. De färgade markeringstrådarna gör det enklare att fastställa nätens placering under operationen. Med hjälp av de svartfärgade trådarna kan nätet dessutom identifieras efter operationen vid MRT (magnetresonanstomografi).

Den speciellt utvecklade garnstrukturen och den optimala maskstorleken i **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** är perfekt anpassade till bukväggens dynamometri, i synnerhet till ljumskområdet.

2. Användningsområden

DynaMesh®-LICHTENSTEIN fungerar som vävnadsstöd och stabiliserar ljumskområdets fasciala strukturer. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** är speciellt utvecklat för konventionell reparation av ljumskräck enligt Lichtenstein. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** får inte användas för intraperitoneal onlay-mesh-teknik (IPOM-teknik)!

DynaMesh®-LICHTENSTEIN är dimensionerat så att det i för de allra flesta patienter kan användas direkt utan att skäras till. I enstaka fall vid särskilda anatomiska egenskaper kan man naturligtvis skära till det till önskad storlek. Detta rekommenderas i allmänhet dock inte. Storleken är uppmätt i enlighet med beskrivningen i Lichtensteins originalmetod. Om storleken i sällsynta fall måste ändras kan nätet skäras till utanför operationsområdet med en vass sax eller skalpell.

Fixering

Nätet fixeras enligt Lichtensteins originalmetod med kontinuerlig sutur på ljumskbandet samt enstaka suturer kranialt och lateralt. Trådjockleken beror på kirurgens preferenser. Det går även bra att använda klamrar, agraffer eller biologiskt resp. syntetiskt lim om lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas. Detta motsvarar dock då inte längre Lichtensteins originalmetod.

3. Kontraindikationer

Alla vanliga kontraindikationer vid användning som implantat för vävnadsstöd gäller även för användning av **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**. Till dessa hör bland annat:

- På grund av ökad infektionsrisk får nätet inte användas efter enterotomi
- Nätet ska vara skilt från bukhålan genom bukhinnan
- Nätet lämpar sig inte att användas som propp
- Det är i allmänhet inte lämpligt att använda ett nät vid reparation av ljumskräck på barn. Vidare bör man iaktta försiktighet om ett nät används på patienter med manifesterade infektioner och gravida

4. Varningsinformation

DynaMesh®-LICHTENSTEIN är endast avsett för engångsanvändning. Återanvändning av produkten kan leda till funktionella, immunologiska, toxikologiska eller hygieniska problem. Användaren måste känna till den teknik som används

för reparation av ljumskräck innan **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** används. Om **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** används i ett kontaminerat sår finns risk att en påföljande infektion uppstår, som kräver att materialet tas bort. Säkerställ en helt steril hantering vid implantationen. Produkten får endast användas i aseptiska utrymmen. Skadade implantat får inte längre användas. Undvik framför allt kontakt med vassa föremål.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN får inte användas:

- om sista-förbrukningsdatum har passerats,
- om förpackningen är skadad, eller
- om det finns tvivel på om produkten är i intakt skick eller inte.

Implantatet levereras i en steril dubbelförpackning. Den inre förpackningen får inte öppnas förrän nätet ska användas. Vi rekommenderar att nätet bara hanteras med sterila puderfria handskar och rena instrument.

Som möjliga komplikationer som i allmänhet uppkommer i samband med nät kan nämnas:

serom, hematom, recidiv, infektioner samt visceral sammanväxningar (adhesioner) när implantatet befinner sig i direkt kontakt med tarmen. Kirurgen är ansvarig för komplikationer som uppstår till följd av felaktig indikation, otillräcklig operationsteknik eller fel med avseende på aseptik. Vid alla fall rekommenderar vi att ingreppet åtföljs av lämplig eftervård.

5. Biverkningar

I litteraturen finns ingen information om oönskade biverkningar av den polyvinylidenfluorid som används. Som alla främmande föremål kan **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** påverka en befintlig infektion negativt eller leda till övergående lokal irritation.

6. Sterilitet

Produkten steriliseras med etylenoxid. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** får inte omsteriliseras! Produkten får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad! Släng alltid oanvända produkter som har öppnats!

7. Förvaring

Produkten bör förvaras enligt följande:

- torrt vid rumstemperatur
- skyddad mot fukt och direkt värmeinverkan
- endast i originalförpackningen
- använd inte efter att sista-förbrukningsdatum har passerats!

Kullanma Talimatı

1. Tanımlama

DynaMesh®-LICHTENSTEIN bağ dokularının güçlendirilmesinde kullanılan bir ağ implanttır (Mesh). **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** kendine özgü farmakolojik bir etkiye sahip değildir ve toksik değildir. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** emilemeyen, biyostabil poliviniliden-monofilamentlerden örülmüştür. İşleme ve tanınabilirlik açısından kolaylık sağlama üzere iplikler kısmen yeşil veya siyaha boyanmıştır. Renkli işaret iplikleri operasyon esnasında ağların konumlarının daha iyi görülüp belirlenmesine yardımcı olurlar, siyah renkli iplikler ise buna ek olarak ameliyat sonrasında ağların MRT'de (Manyetik rezonans tomografisi) görünmesine olanak sağlarlar.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN özel olarak geliştirilmiş örgü yapısı ve ideal gözenek büyüklüğü ile özellikle kasık bölgesinde olmak üzere karın duvarı dinamometriğine optimum uyum sağlar.

2. Kullanım alanları

DynaMesh®-LICHTENSTEIN kasık bölgesi bağ dokularının güçlendirilmesine ve sağlamlaştırılmasına yarar. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** özel olarak kasık fitiklarının Lichtenstein yöntemi ile konvansiyonel reparasyonu için geliştirilmiştir. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** intraperitoneal onlay mesh (IPOM tekniği) için kullanılamaz!

DynaMesh®-LICHTENSTEIN hastaların büyük bir çoğunluğunda kesilmeye gerek kalmadan doğrudan kullanılabilen ölçülerde boyutlandırılmıştır. Kuşkusuz bazı münferit durumlarda, anatomik özelliklere bağlı olarak kesilerek büyüklüğü değiştirilebilir, ancak bu genel olarak tavsiye edilmez. Ağın ölçüleri Lichtenstein yönteminin orijinal tanımına göre belirlenmiştir. Ender durumlarda büyüklüğün uyarlanması gerekli olduğunda ağ keskin bir makas veya bisturi ile operasyon alanının dışında kesilerek istenilen boyuta getirilebilir.

Fiksasyon

Ağın fiksasyonunun orijinal Lichtenstein yöntemine göre inguinal ligamentinde sürekli dikiş tekniği ve kranial ve lateral tekil düğümlü dikişlerle yapılması tavsiye olunur. İplik kalınlığı cerrahın tercihine kalmıştır. İlgili güvenlik önlemlerine uyulmak koşulu ile alternatif olarak klipsler, zımbalar, kancalar veya biyolojik veya sentetik yapıştırıcılar da kullanılabilir. Ancak bu orijinal Lichtenstein yöntemine uygun olmaz.

3. Kontrendikasyonlar

Doku destekleme implantlarının kullanımında görülen bütün kontrendikasyonlar **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** kullanımında da geçerlidir. Bunlar örneğin şunlardır:

- Yüksek enfeksiyon riski nedeniyle ağ önceden bağırsak açılışı yapılmışsa kullanılmamalıdır.
- Ağ, periton tarafından karın boşluğundan ayrılmalıdır.
- Ağ, tampon olarak kullanılmaya uygun değildir.
- Bir ağ kullanılarak çocuklarda kasık fitiği reparasyonu yapılması uygun değildir ve belirgin enfeksiyonu olan hastalar ile hamilelerde ağ kullanıldığında da dikkatli olunmalıdır.

4. Uyarılar

DynaMesh®-LICHTENSTEIN sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım fonksiyonel, immunolojik, toksikolojik veya hijyenik zarar ve olumsuzluklara neden olabilir.

Kullanıcı **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**'i yerleştirmeden önce kasık fitiği reparasyon tekniği hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** kontamine olmuş bir yarada kullanıldığı takdirde, daha sonra malzemenin alınması gerektirebilecek bir enfeksiyonun ortaya çıkması mümkündür. İmplantasyon işlemi esnasında mutlak steril koşullara dikkat edilmelidir. Uygulama ancak aseptik mekânlarda yapılabilir. Hasarlı implantlar kullanılmamalıdır; özellikle keksin kenarlı nesnelere temasa gelinmesinden kaçınılmalıdır.

DynaMesh®-LICHTENSTEIN aşağıdaki durumlarda implante edilmemelidir:

- Son kullanma tarihi geçtiğinde,
- Ambalaj hasar görmüşse veya
- Sağlamlığı, kusursuzluğu ve zararsızlığı hakkında kuşku varsa.

İmplant steril ikili bir ambalaj içinde teslim edilir. İç ambalaj ancak ağ kullanılırken açılmalıdır. Ağın sadece steril, pudralanmamış eldivenlerle ve temiz araç/gereçlerle kullanılması tavsiye olunur.

Mesh kullanımında görülen genel ve olası komplikasyonlar şunlardır:

Seroma, Hematom, nüks, enfeksiyon ve implant bağırsakla doğrudan temasta ise bağırsakla ilgili çarpıklık ve bozukluklar (adhezyonlar). Hatalı endikasyon, yetersiz operasyon tekniği veya asepsi çerçevesindeki bir hatadan ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Bütün vakalarda takip eden tedavi önlemlerinin alınması tavsiye olunur.

5. Yan etkiler

Literatürde kullanılan polivinilidenflüorit'in istenmeyen yan etkilerine ait herhangi bir not veya uyarı bulunmamaktadır. Bütün yabancı maddeler gibi **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** da önceden var olan bir enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebilir ve geçici lokal tahrişlere neden olabilir.

6. Sterillik

Ürün etilen oksitle sterilize edilir. **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**'in yeniden sterilize edilmesine müsaade yoktur! Ambalaj hasarlı veya açılmış ise ürün kullanılmamalıdır! Açılan, kullanılmayan ürünleri mutlaka atınız!

7. Depolama koşulları

Tavsiye edilen depolama koşulları şunlardır:

- Oda sıcaklığında kuru
- Neme ve doğrudan ısı etkisine karşı korunmalı
- Sadece orijinal ambalaj içinde depolanmalı
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır!

Son revizyon tarihi: 2018-01-23

使用說明

1. 描述

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 是一種用於增強結締組織結構的植入網片。**DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 本身無毒且無任何藥理作用。**DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 採用不可吸收的生物穩定性聚偏二氯乙烯單纖維編織而成。為了方便操作和辨識，部分絲線為綠色或黑色。顏色標記的絲線用於手術中能更好地安置網片，此外，黑色的絲線可以在術後 MRI (核磁共振成像) 掃描中辨識網片。**DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 的這種特殊研製的編織結構和理想的網片尺寸能最佳地匹配腹腔溝區的動力學。

2. 應用領域

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 可用於支撐組織和穩定腹腔溝區的肌膜結構。**DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 特別適合於根據 Lichtenstein 常規修復腹股溝疝。**DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 不可用於腹腔內網片植入術 (IPOM 技術)。

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 的尺寸符合大多數患者需求，並且無需裁剪即可立即使用。當然也可以根據個別患者的解剖學特徵進行裁剪，不過通常不推薦這樣做。尺寸與 Lichtenstein 手術的最初要求相符。如果在個別情況下需要調整尺寸，可用鋒利的剪刀或解剖刀在手術區外進行裁剪。

固定

推薦根據 Lichtenstein 手術最初方法固定網片，腹股溝韌帶處採用連續縫合，顛側向結節縫合。縫合線的尺寸應由外科醫生決定。或者可小心選用夾子、腔鏡術用打釘機、夾鉗或生物或合成粘結劑。不過這與 Lichtenstein 手術最初方法有所不同。

3. 禁忌症

組織支撐植入物的一般禁忌症也都適用於 **DynaMesh®-LICHTENSTEIN**。其他包括：

- 網片不能用於腸切開手術後，因為會導致感染幾率上升。
- 該網片應該一直與腹膜與腹腔相隔。
- 該網片不適宜用作堵塞物。
- 當病患為兒童時，通常採用網片進行腹股溝疝修復是不合適的。同時存在明顯感染或妊娠的病患在進行這種修復時需要格外小心。

4. 警告

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 僅供一次性使用。重複使用會導致功能性、免疫性、毒性或衛生損傷。使用者在使用 **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 前，必須熟悉腹股溝疝修復手術的技術。如果 **DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 被用於被污染了的傷口，有可能會發生次生感染，這樣的話就有必要移除該材料。植入必須在嚴格無菌條件下進行。必須只能在無菌室中使用。不能使用破損的植入物。特別要注意避免與尖銳物體接觸。

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 在以下情況下不能用於植入：

- 超過有效期，
- 包裝破損或
- 對包裝完整性有任何懷疑。

植入物用無菌雙層袋包裝。內袋只能在馬上要使用網片前方可打開。建議使用無菌、無粉手套及清潔器具操作網片。

一般而言，網片可能導致以下併發症：

血清腫、血腫、復發、感染及內臟粘連，此時植入物直接接觸腸道。外科醫生要對於於不正確指示、不適當的操作技術或保持無菌條件中的錯誤引起的併發症負責任。推薦針對上述情況採取適當的術後措施。

5. 副作用

目前尚無文獻提及聚偏二氯乙烯造成不良副作用。與所有的異體植入物一樣，**DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 對先前存在的感染會有不利的影響，形成暫時的局部刺激。

6. 無菌性

該產品已用環氧乙烷滅菌。**DynaMesh®-LICHTENSTEIN** 不得進行重複滅菌。†如果產品包裝受損或已被打開，請勿使用！打開後未使用的產品必須丟棄！

7. 貯藏條件

推薦按以下的條件貯藏：

- 室溫貯藏於乾燥處。
- 避免潮濕及高溫直射。
- 僅貯藏在原始包裝中。
- 若已超過有效期，請勿使用。



Hergestellt durch /
manufactured by /
fabriqué par /
fabricado por /

FEG Textiltechnik Forschungs-
und Entwicklungsgesellschaft mbH
Prager Ring 70
52070 Aachen, Germany
Tel.: +49-(0)241-18 92 37 40
Fax: +49-(0)241-18 92 37 459
www.dyna-mesh.com
E-mail: info@dyna-mesh.com

STERILE EO



CE 0481