



Tailored Implants made of PVDF

DynaMesh[®] -PR / soft / visible
DynaMesh[®] -PRR soft / visible
DynaMesh[®] -PRS soft / visible
DynaMesh[®] -PR2 soft / visible
DynaMesh[®] -PR4 soft / visible

de	Netzimplantate für die Beckenbodenchirurgie
en	Mesh implants for pelvic floor surgery
cs	Sít'kové implantáty pro chirurgii pánevního dna
el	Εμφυτεύματα πλέγματος για χειρουργικές επεμβάσεις του πυελικού εδάφους
es	Implantes de malla para la cirugía del suelo pélvico
it	Impianti a rete per la chirurgia del pavimento pelvico
nl	Meshimplantaten voor de bekkenbodenchirurgie
pt	Implantes têxteis para cirurgia do solo pélvico
ro	Implant de plasă din monofilament PVDF ptr.chirurgia herniei
tr	Pelvik taban cerrahisi için ağ implantlar
zh	盆底手術網狀植入補片

Gebrauchsanweisung

DynaMesh®-PR / soft / visible
DynaMesh®-PRR soft / visible
DynaMesh®-PRS soft / visible
DynaMesh®-PR2 soft / visible
DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. BESCHREIBUNG

DynaMesh®-PR sind Netzimplantate (Meshes) zur Verstärkung von bindegewebigen Strukturen und Ligamenten. **DynaMesh®-PR** Netzimplantate besitzen keine eigenständige pharmakologische Wirkung und sind nicht toxisch. Die Implantate sind 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. Die speziell entwickelten Wirkstrukturen und die ideale Maschengröße von **DynaMesh®-PR** Netzimplantaten sind optimal auf die Anwendungsgebiete abgestimmt.

2. ANWENDUNGSGEBIETE

DynaMesh®-PR Netzimplantate wurden speziell für die Beckenbodenrekonstruktion mit Netzimplantaten entwickelt. Die Implantate dienen der Unterstützung und Stabilisierung von Fasziensstrukturen, Bindegewebe und Ligamenten. **DynaMesh®-PR** Netzimplantate kommen unter anderem zur Anwendung bei der operativen Therapie des Scheidenstumpf- oder Gebärmuttervorfalls, sowie der Behandlung einer Rektozele, Enterozele oder Zystozele.

Die Wahl der Operationsmethode und der endgültigen Netzlage richtet sich nach der Präferenz des Operateurs. Je nach Art der durchzuführenden Operation und des anatomischen Defektes der Patientinnen kann zwischen unterschiedlichen Ausführungen von **DynaMesh®-PR** Netzimplantaten gewählt werden:
DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible Uterus- oder Scheidenstumpfprolaps;
 Sakrokolpopexie / offene oder laparoskopische Technik
DynaMesh®-PRS soft / visible Scheidenstumpfprolaps; Sakrokolpopexie / offene oder laparoskopische Technik
DynaMesh®-PR2 soft / visible Rektozele, Enterozele: Transvaginale Netzplastik (posterior)
DynaMesh®-PR4 soft / visible Zystozele: Transvaginale Netzplastik (anterior)

Die genauen Abmessungen und Strukturen von **DynaMesh®-PR** Netzimplantaten sind dem aktuellen Produktprogramm zu entnehmen.

Zur Anwendung von **DynaMesh®-PR** Netzimplantaten kann je nach Vorgehensweise und Netzlage zwischen unterschiedlichen Ausführungen von Einführungsinstrumenten gewählt werden:
DynaMesh®-ISR01: Instrument für den transvaginalen Zugang zur retrosymphysären Bandanlage und für den transvaginalen Zugang zur transglutealen Netzanlage
DynaMesh®-IVT01: Instrument für den transvaginalen Zugang zur transobturatorischen Netzanlage, für den transvaginalen Zugang zur transobturatorischen Bandanlage und für den laparotomischen Zugang zur retroperitonealen Bandanlage
DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Instrumenten-Set bestehend aus 2 Instrumenten (rechte und linke Seite) für den transvaginalen Zugang zur transobturatorischen Netzanlage und für den transvaginalen Zugang zur transobturatorischen Bandanlage

3. GEGENANZEIGEN

Alle üblichen Kontraindikationen für den Einsatz als Implantat zur Gewebeerunterstützung gelten auch für die Verwendung von

DynaMesh®-PR Netzimplantaten.

DynaMesh®-PR Netzimplantate sollten nicht eingesetzt werden bei manifesten Infektionen, aktueller oder beabsichtigter Schwangerschaft und Patienten im Wachstum.

4. WARNHINWEISE

DynaMesh®-PR Netzimplantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu funktionalen, immunologischen, toxikologischen oder hygienischen Beeinträchtigungen führen. Der Anwender muss mit der verwendeten chirurgischen Netz-Technik vertraut sein, bevor er **DynaMesh®-PR** einsetzt. Der Einsatz von alloplastischem Netzgewebe sollte nur nach sorgfältiger Abwägung klassischer Operationsverfahren und ausführlicher Aufklärung der Patienten erfolgen. Bei Verwendung der **DynaMesh®-PR** Netzimplantate in einer kontaminierten Wunde ist eine nachfolgende Infektion möglich, die eine Entfernung des Materials erfordern kann. Die bekannten Risiken in der Deszensus- und Prolapschirurgie mithilfe alloplastischer Materialien umfassen Erosionen, Infektionen, Schmerzen, Blutungen, Dyspareunie, Organperforation, Störungen der Harnentleerung und Netzschrumpfung. Als generell bei Meshes auftretende mögliche Komplikationen sind zu nennen: Serome, Hämatome, Fistelbildung, Entzündungen, Rezidive oder Arrosionen. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass körperliche Aktivitäten wie schweres Heben, Joggen, Reiten oder Geschlechtsverkehr erst nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt wieder aufgenommen werden dürfen. Bis zur Implantation ist auf strenge 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®-PR Netzimplantate dürfen nicht implantiert werden,

- wenn das Mindest-Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder
- die Verpackung beschädigt ist oder
- Zweifel an ihrer Unversehrtheit bestehen.

Das Implantat ist in einer sterilen Doppelverpackung verpackt. Die innere Verpackung sollte erst beim Einsatz des Netzes geöffnet werden. Es wird empfohlen, das Netz nur mit sterilen, ungeduderten Handschuhen und sauberen Instrumenten zu handhaben. Der Chirurg ist für Komplikationen verantwortlich, die sich aus einer fehlerhaften Indikation, einer unzureichenden Operationstechnik oder einem aseptischen Fehler 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 können **DynaMesh®-PR** Netzimplantate eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen und zu vorübergehenden lokalen Reizungen führen.

6. STERILITÄT

DynaMesh®-PR Netzimplantate werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

Es ist nicht zulässig, **DynaMesh®-PR** zu resterilisieren! Die Produkte sind 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 Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Ausgabestand: 2018-12-03

Instructions for use

DynaMesh®-PR / soft / visible
DynaMesh®-PRR soft / visible
DynaMesh®-PRS soft / visible
DynaMesh®-PR2 soft / visible
DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. DESCRIPTION

DynaMesh®-PR are mesh implants for reinforcing connective tissue structures and ligaments. **DynaMesh®-PR** mesh implants do not have any pharmacological effect of their own and are non-toxic. The implants are knitted using non-absorbable, biostable polyvinylidene fluoride monofilaments. For handling and recognition purposes, the threads are partially coloured green or black. The coloured marking threads are used to improve placement of the meshes during the operation. In addition, the black threads enable postoperative recognition of the mesh in an MRI scan. The specially developed knitted structure and the optimal mesh size of **DynaMesh®-PR** mesh implants are perfectly matched to the fields of application.

2. FIELDS OF APPLICATION

DynaMesh®-PR mesh implants have been specially developed for pelvic floor reconstruction with mesh implants. The implants serve to support and stabilise fascial structures, connective tissue and ligaments. **DynaMesh®-PR** mesh implants are used, for example, in the surgical treatment of prolapse of the vaginal stump or uterine prolapse, as well as in the treatment of a rectocele, enterocele or cystocele.

The choice of the operation technique and the final position of the mesh is left to the surgeon's discretion. Depending on the type of operation being carried out and the anatomical defect in the patient, it is possible to choose between various versions of **DynaMesh®-PR** mesh implants:

DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible

Prolapse of the vaginal stump or uterine prolapse:

Sacrocolpopexy/open or laparoscopic technique

DynaMesh®-PRS soft / visible

Prolapse of the vaginal stump: Sacrocolpopexy/open or laparoscopic technique

DynaMesh®-PR2 soft / visible

Rectocele, enterocele: Transvaginal mesh plasty (posterior)

DynaMesh®-PR4 soft / visible

Cystocele: Transvaginal mesh plasty (anterior)

For the exact dimensions and structures of **DynaMesh®-PR** mesh implants, please refer to the current product range. When using **DynaMesh®-PR** mesh implants, it is possible to choose between various versions of insertion instruments depending on the approach and the position of the mesh:

DynaMesh®-ISR01: Instrument for transvaginal access for retrosymphyseal tape insertion and for transvaginal access for transgluteal mesh insertion.

DynaMesh®-IVT01: Instrument for transvaginal access for transobturatoric mesh insertion, for transvaginal access for transobturatoric tape insertion and for laparotomic access for retroperitoneal tape insertion.

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Instrument set comprising 2 instruments (right- and left-hand side) for transvaginal access for transobturatoric mesh insertion and for transvaginal access for transobturatoric tape insertion.

3. CONTRAINDICATIONS

All of the usual contraindications relating to use as an implant for tissue support also apply to the use of **DynaMesh®-PR** mesh implants.

DynaMesh®-PR mesh implants should not be used in patients with obvious infections, if the patient is currently or intends to become pregnant, or if the patient is still growing.

4. WARNINGS

DynaMesh®-PR mesh implants are intended for single use only. Re-use can lead to functional, immunological, toxicological or hygienic impairments. The user must be familiar with the surgical technique involved in the placement of mesh before using **DynaMesh®-PR**. The use of alloplastic mesh should only be undertaken after a careful consideration of classic surgical procedures has been made and the patient has been offered a comprehensive explanation. If **DynaMesh®-PR** mesh implants are used in a contaminated wound, a subsequent infection is possible which may make it necessary to remove the material. The known risks in descensus and prolapse surgery with the aid of alloplastic materials include erosions, infections, pain, bleeding, dyspareunia, organ perforation, difficulty urinating and shrinkage of the mesh. The following complications may arise with meshes in general: Seromas, haematomas, fistula formations, inflammations, recurrences or arrosions. The patient should be advised that physical activities such as heavy lifting, jogging, riding or sexual intercourse should be resumed only after consultation with the doctor in attendance. The procedure must be carried out under strictly sterile conditions up to implantation. 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®-PR mesh implants must not be implanted if,

- the expiry date has passed or
- the packaging is damaged or
- there is reason to suspect the packaging is not intact.

The implant is packaged in a 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 surgeon is responsible for complications arising from an incorrect indication, an inadequate operating technique or failure to ensure sterile conditions. In all cases, it is recommended that the operation be followed up with appropriate post-operative treatment.

5. SIDE EFFECTS

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

6. STERILITY

DynaMesh®-PR mesh implants are sterilised with ethylene oxide. **DynaMesh®-PR** must on no account be resterilised! The products 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: 2018-12-03

Návod k použití

DynaMesh®-PR / soft / visible DynaMesh®-PRR soft / visible DynaMesh®-PRS soft / visible DynaMesh®-PR2 soft / visible DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. POPIS

DynaMesh®-PR jsou síťkové implantáty (mesh) pro zesílení vazivových struktur a vazů. Síťkové implantáty **DynaMesh®-PR** nemají žádné vlastní farmakologické účinky a nejsou toxické. Tyto implantáty jsou zhotoveny technikou osnovního pletení z nevstřebatelného, biologicky stabilního polyvinylidenfluoridového monofilního hedvábí. Pro manipulaci a rozpoznatelnost jsou vlákna zčásti zbarvena zeleně příp. černě. Barevná značkovací vlákna slouží lepšímu rozeznání polohy sítky během operace, černě zbarvená vlákna navíc umožňují pooperační rozpoznání sítky při MRT. Speciálně vyvinuté pletené struktury a ideální velikost oček síťkových implantátů **DynaMesh®-PR** jsou optimálně přizpůsobeny oblastem použití.

2. OBLASTI POUŽITÍ

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PR** byly vyvinuty speciálně pro rekonstrukci pánevního dna pomocí síťkových implantátů. Tyto implantáty slouží k podpírání a stabilizaci fasciálních struktur, vazivové tkáně a vazů. Síťkové implantáty **DynaMesh®-PR** se mimo jiné používají při operační léčbě prolapsu poševního pažylu nebo dělohy, a rovněž při léčbě rektokély, enterokély nebo cystokély.

Volba operační metody a definitivní polohy sítky se řídí preferencemi operátora. Podle druhu prováděné operace a anatomického defektu pacientek lze volit mezi různými provedeními síťkových implantátů **DynaMesh®-PR**:

DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible
Prolaps dělohy nebo prolaps poševního pažylu:

Sakrokolpopexe / otevřená nebo laparoskopická technika

DynaMesh®-PRS soft/visible

Prolaps poševního pažylu: Sakrokolpopexe / otevřená nebo laparoskopická technika

DynaMesh®-PR2 soft/visible

Rektokéla, enterokéla: Transvaginální plastika s použitím sítky (posterioři)

DynaMesh®-PR4 soft/visible

Cystokéla: Transvaginální plastika s použitím sítky (anterióri)

Přesné rozměry a struktury síťkových implantátů **DynaMesh®-PR** najdete v aktuálním výrobním programu.

Pro použití síťkových implantátů **DynaMesh®-PR** lze podle způsobu postupu a polohy sítky volit mezi různými provedeními zaveděčů:

DynaMesh®-ISR01: Nástroj pro transvaginální přístup k retrosymfyzární poloze pásky a pro transvaginální přístup k transgluteální poloze sítky.

DynaMesh®-IVT01: Nástroj pro transvaginální přístup k transobturatorní poloze sítky, pro transvaginální přístup k transobturatorní poloze pásky a pro laparotomický přístup k retroperitoneální poloze pásky

DynaMesh®-IST01/02/03: Souprava nástrojů, která se skládá ze 2 nástrojů (pravá a levá strana) pro transvaginální přístup k transobturatorní poloze sítky a pro transvaginální přístup k transobturatorní poloze pásky

3. KONTRAINDIKACE

Všechny obvyklé kontraindikace pro použití jako implantát k podpoře tkání platí také pro použití síťkových implantátů **DynaMesh®-PR**.

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PR** by se neměly používat v případě manifestních infekcí, aktuálního nebo zamýšleného těhotenství a u pacientek v růstu.

4. VAROVÁNÍ

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PR** jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětné použití může vést k funkčním, imunologickým, toxikologickým nebo hygienickým problémům. Uživatel musí být obezřetným s použitou technikou chirurgické sítky dříve, než bude **DynaMesh®-PR** aplikovat. K použití aloplastické síťoviny by mělo docházet až po pečlivém zvážení klasických operačních postupů a po důkladném vysvětlení postupu pacientkám. Při použití síťkových implantátů **DynaMesh®-PR** v kontaminované ráně existuje riziko následné infekce, která si může vyžádat odstranění tohoto materiálu. Známá rizika při chirurgii descensu a prolapsu pomocí aloplastických materiálů zahrnují eroze, infekce, bolesti, krvácení, dyspareunii, perforaci orgánů, poruchy vyprazdňování moči a smrtění sítky.

Jako možné komplikace vyskytující se obecně při použití sítěk je třeba jmenovat: séromy, hematomy, tvorbu píštělí, záněty, recidivy nebo eroze. Pacientka by měla být upozorněna na to, že s tělesnými aktivitami, jako je zvedání těžkých předmětů, kondiční běhání, jízda na koni nebo pohlavní styk, smí znovu začít až po konzultaci s ošetřujícím lékařem. Až do implantace 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.

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PR** se nesmí implantovat,

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

Implantát je zabalen ve sterilním dvojitém obalu. Vnitřní obal by se měl otevřít teprve při aplikaci sítky. Se sítkou se doporučuje manipulovat pouze ve sterilních rukavicích bez pudru a čistými instrumenty. Chirurg je zodpovědný za komplikace, které se vyskytnou v důsledku chybné indikace, nedostatečné operační techniky nebo chyby v dodržování aseptických podmínek. Ve všech případech se doporučuje, aby operační výkon doprovázela odpovídající následná péče.

5. VEDLEŠÍ ÚČINKY

V literatuře se nevyskytují žádné odkazy na nežádoucí vedlejší účinky použitého polyvinylidenfluoridu. Jako všechna cizí tělesa mohou síťkové implantáty **DynaMesh®-PR** negativně ovlivnit preexistující infekci a vést k přechodným lokálním podrážděním.

6. STERILITA

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PR** jsou sterilizovány etylenoxidem.

Je nepřipustné **DynaMesh®-PR** resterilizovat!

Výrobky se nesmí použít, jestliže je obal poškozený nebo otevřený!

Otevřené nepoužité výrobky bezpodmínečně zlikvidujte!

7. SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Doporučené skladovací podmínky:

- v suchu při pokojové teplotě,
- chráněn před vlhkostí a přímým působením tepla,
- skladovat pouze v originálním balení.

Nepoužívat po uplynutí data expirace!

Datum poslední revize: 2018-12-03

Οδηγίες χρήσης

DynaMesh®-PR / soft / visible DynaMesh®-PRR soft / visible DynaMesh®-PRS soft / visible DynaMesh®-PR2 soft / visible DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πλέγματα **DynaMesh®-PR** είναι εμφυτεύσιμα πλέγματα (Mesh) για την ενίσχυση δομών συνδετικού ιστού και συνδέσμων. Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR** δεν διαθέτουν φαρμακολογική δράση και δεν είναι τοξικά. Τα εμφυτεύσιμα κατασκευάζονται από μη απορροφήσιμο, βιοσταθερό, μονόμο φθοριούχο πολυβινυλιδιόλιο. Για το χειρισμό και την αναγωγή, 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 μούρα επιτρέπουν επιπλέον τη μετεχειρητική αναγνώριση του πλέγματος σε εικόνες τομογραφίας μαγνητικού συντονισμού. Οι ειδικά σχεδιασμένες δομές πλέγματος και το ιδανικό μέγεθος της πλέξης των εμφυτεύσιμων πλεγμάτων **DynaMesh®-PR** έχουν προσαρμοστεί ιδανικά στα πεδία εφαρμογής.

2. ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR** αναπτύχθηκαν ειδικά για την αποκατάσταση του πυελικού εδάφους με εμφυτεύσιμα πλέγματα. Τα εμφυτεύσιμα εξυπηρετούν την υποστήριξη ή τη σταθεροποίηση δομών των περιτονιών, συνδετικών ιστών και συνδέσμων. Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR** χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για τη χειρουργική αντιμετώπιση της πρόπτωσης του κοιλιακού κολοβώματος ή της πρόπτωσης μήτρας, καθώς και για τη θεραπεία μια ορθοκήλης, εντεροκήλης ή κυστεοκήλης.

Η επιλογή της χειρουργικής μεθόδου και της οριστικής θέσης του πλέγματος εξαρτάται από την προτίμηση του χειρουργού. Ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης και της ανατομικής βλάβης των ασθενών παρέχεται η δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφόρων τύπων των εμφυτεύσιμων πλεγμάτων **DynaMesh®-PR**:

DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible

Πρόπτωση της μήτρας ή του κοιλιακού κολοβώματος:

ιεροκαλοπηξία/ανοική ή λαπαροσκοπική τεχνική

DynaMesh®-PRS soft / visible

Πρόπτωση του κοιλιακού κολοβώματος: ιεροκαλοπηξία/ανοική ή λαπαροσκοπική τεχνική

DynaMesh®-PR2 soft / visible

Ορθοκήλη, εντεροκήλη: Διακοιλτική πλαστική χειρουργική με πλέγμα (οπθισθία)

DynaMesh®-PR4 soft / visible

Κυστεοκήλη: Διακοιλτική πλαστική χειρουργική με πλέγμα (πρόσθια)

Οι ακριβείς διαστάσεις και δομές των εμφυτεύσιμων πλεγμάτων **DynaMesh®-PR** αναφέρονται στο τρέχον πρόγραμμα προϊόντων. Για τη χρήση των εμφυτεύσιμων πλεγμάτων **DynaMesh®-PR** παρέχεται η δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφόρων τύπων εργαλείων εισαγωγής ανάλογα με τη διαδικασία και τη θέση του πλέγματος:

DynaMesh®-ISR01: Εργαλείο για τη διακοιλτική πρόσβαση

για την οπισθοσφυραϊκή θέση της ταινίας και για τη διακοιλτική πρόσβαση στη διαγλυπταία θέση πλέγματος

DynaMesh®-IVT01: Εργαλείο για τη διακοιλτική πρόσβαση

για τη διαθυροειδή θέση πλέγματος, για τη διακοιλτική πρόσβαση για τη διαθυροειδή θέση της ταινίας και για τη λαπαροτομική πρόσβαση για την οπισθοπεριτοναϊκή θέση της ταινίας

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Συλλογή εργαλείων που περιλαμβάνει

2 εργαλεία (δεξιά και αριστερή πλευρά) για τη διακοιλτική πρόσβαση για τη διαθυροειδή θέση πλέγματος και για τη διακοιλτική πρόσβαση για τη διαθυροειδή θέση της ταινίας

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όλες οι τυπικές αντενδείξεις για τη χρήση εμφυτευμάτων για την υποστήριξη ιστών ισχύουν και για τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR**.

Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εγκατεστημένες λοιμώξεις, υφιστάμενη ή επιθυμητή εγκυμοσύνη και σε ασθενείς στην ανάπτυξη.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR** προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τυχόν επανόχρηση μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα λειτουργικής, ανοσολογικής, τοξικολογικής ή υγιεινολογικής φύσης. Ο χρήστης πρέπει να έχει εξοικειωθεί με τη χρησιμοποιούμενη χειρουργική τεχνική πλέγματος προτού χρησιμοποιήσει το πλέγμα **DynaMesh®-PR**. Η χρήση αλλοπλαστικών δικτυωτών ιστών θα πρέπει να επιλέγεται μόνον κατόπιν επιμελούς εξέτασης των κλασικών χειρουργικών μεθόδων και εκτενούς ενημέρωσης των ασθενών. Η χρήση των εμφυτεύσιμων πλεγμάτων **DynaMesh®-PR** σε επιμολυσμένο τραύμα μπορεί να οδηγήσει σε συνοδή λοίμωξη και ενδεχομένως να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεση του υλικού. Οι γνωστοί κίνδυνοι στην χειρουργική της πρόπτωσης και της καθόδου των όρχεων με τη βοήθεια αλλοπλαστικών υλικών περιλαμβάνουν διάβρωση, λοιμώξεις, άλγος, αιμορραγίες, διαστρενωσία, διάτρηση οργάνων, διαταραχές εκκένωσης της κύστης και συρρίκνωση του πλέγματος.

Στις γενικές, δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με πλέγματα συγκαταλόγεται: ορώματα, αιματώματα, σχηματισμό συρρίγγων, φλεγμονές, υποτροπές ή διάβρωση. Στην ασθενή θα πρέπει να επισημάνεται ότι προβεί και πάλι σε αιματικές δραστηριότητες, όπως η ανύψωση μεγάλου βάρους, το τρέξιμο, η ιππασία ή η συνουσία μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό. Έως την εμφύτευση πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτος χειρισμός. Η χρήση επιτρέπεται μόνο σε άσηπτο χώρο. Τα εμφυτεύσιμα που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον. Ιδιαίτερα η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να αποφεύγεται.

Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR** δεν επιτρέπεται να εμφυτεύονται,

- εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή
- η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες ή
- υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν είναι πλέον άθικτη.

Το εμφυτεύσιμα συσκευάζεται σε αποστειρωμένη, διπλή συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να ανοιχθεί μόνο όταν πρόκειται να τοποθετηθεί το πλέγμα. Συνιστούμε να χειρίζεστε το πλέγμα μόνο με αποστειρωμένα γάντια χωρίς τάλκ και καθαρά εργαλεία. Την ευθύνη για τις επιπλοκές που προκύπτουν από λανθασμένη ένδειξη, ανεπαρκή χειρουργική τεχνική ή σφάλμα ασηψίας, φέρει ο χειρουργός. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η λήψη ενδεδειγμένων μέτρων μετεχειρητικής φροντίδας.

5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στη βιβλιογραφία δεν ανευρίσκονται ενδείξεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες του χρησιμοποιούμενου φθοριούχου πολυβινυλιδιόλιου. Όπως όλα τα ξένα σώματα, τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR** μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την πορεία μιας προϋπάρχουσας λοίμωξης και να προκαλέσουν προσωρινούς τοπικούς ερεθισμούς.

6. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PR** αποστειρώνονται με αιθυλοξειδιόλιο.

Απαγορεύεται η επαναποστείρωση των πλεγμάτων **DynaMesh®-PR**! Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί!

Απορρίψτε οπωσδήποτε απονόμενα προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί!

7. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης είναι:

- σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος,
- προστατευμένα από την υγρασία και την απευθείας επίδραση θερμότητας,
- αποκλειστικά στην αυθεντική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης!

Κατάσταση παράδοσης: 2018-12-03

Instrucciones de uso

DynaMesh®-PR / soft / visible DynaMesh®-PRR soft / visible DynaMesh®-PRS soft / visible DynaMesh®-PR2 soft / visible DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. DESCRIPCIÓN

Los **DynaMesh®-PR** son implantes de malla diseñados para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Los implantes de malla **DynaMesh®-PR** no provocan ningún efecto farmacológico propio ni son tóxicos. Los implantes han sido elaborados 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 teñidos sirven para facilitar la identificación de la posición de la malla durante la intervención, los hilos teñidos de negro permiten además un reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética). El especial desarrollo de las estructuras activas y el tamaño ideal de malla de los implantes **DynaMesh®-PR** permiten una adaptación óptima en los diferentes ámbitos de aplicación.

2. ÁMBITOS DE APLICACIÓN

Los implantes de malla **DynaMesh®-PR** han sido especialmente desarrollados para la reconstrucción del suelo pélvico mediante la utilización de implantes de malla. Los implantes sirven para sustentar y estabilizar estructuras fasciales, estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Los implantes de malla **DynaMesh®-PR** están previstos para su aplicación en tratamientos quirúrgicos de prolapso de la cúpula vaginal o prolapso uterino, así como en el tratamiento de un rectocele, enterocele o cistocele, entre otras aplicaciones.

La elección del método quirúrgico utilizado y la ubicación definitiva de la malla son decisión del cirujano. En función del tipo de intervención quirúrgica que se vaya a realizar y del defecto anatómico de la paciente, puede escogerse entre distintos modelos de implantes de malla **DynaMesh®-PR**:

DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible

Prolapso uterino o de la cúpula vaginal: sacrocolpopexia / cirugía abierta o laparoscópica

DynaMesh®-PRS soft / visible

Prolapso de la cúpula vaginal: sacrocolpopexia / cirugía abierta o laparoscópica

DynaMesh®-PR2 soft / visible

Rectocele, enterocele: epiplastia transvaginal (posterior)

DynaMesh®-PR4 soft / visible

Cistocele: epiplastia transvaginal (anterior)

Las dimensiones y estructuras exactas de los implantes de malla **DynaMesh®-PR** pueden consultarse en el actual programa de productos.

En función del procedimiento y la ubicación de la malla, puede escogerse entre distintos modelos de instrumentos de inserción para la aplicación de los implantes de malla **DynaMesh®-PR**:

DynaMesh®-ISR01: Instrumento de acceso transvaginal para la implantación de una cinta retroversinaria y de una malla transglútea

DynaMesh®-IVT01: Instrumento de acceso transvaginal para la implantación de una malla transobturatoria y de una cinta transobturatoria y de acceso laparotómico para la implantación de una cinta retroperitoneal

DynaMesh®-IST01/02/03: Set de instrumentos de acceso transvaginal para la implantación de una malla transobturatoria y de una cinta transobturatoria, compuesto por 2 instrumentos (lado derecho y lado izquierdo)

3. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones habituales del uso como implante para la sustentación de tejidos son también aplicables a los implantes de malla **DynaMesh®-PR**.

No deben utilizarse los implantes de malla **DynaMesh®-PR** si existe una infección manifiesta, si la mujer está embarazada o desea quedar embarazada o si la paciente está en edad de crecimiento.

4. ADVERTENCIAS

Los implantes de malla **DynaMesh®-PR** no son reutilizables. Una reutilización puede provocar complicaciones de tipo funcional, inmunológico, toxicológico o higiénico. Antes de aplicar **DynaMesh®-PR**, el usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica utilizada. La aplicación de mallas aloplásticas solamente debería tener lugar después de haber sido considerados detenidamente también los procedimientos quirúrgicos clásicos, explicando detalladamente a la paciente los pormenores de los unos y de los otros. Si se utilizan los implantes de malla **DynaMesh®-PR** en una herida contaminada, puede producirse una infección ulterior que requiera la extracción del material. Los riesgos conocidos de la cirugía de descensos y prolapso mediante la utilización de materiales aloplásticos pueden derivar en erosiones, infecciones, dolores, hemorragias, dispareunias, perforaciones de órganos, trastornos miccionales y retracciones de la malla.

Entre las posibles complicaciones generales que pueden aparecer, como consecuencia de la aplicación de mallas, caben destacar: seromas, hematomas, formación de fistulas, inflamaciones, recidivas o diabrosis. Hay que advertir a la paciente de que sólo debe reanudar actividades físicas tales como levantar objetos pesados, hacer footing, cabalgar o tener relaciones sexuales tras consultar con el médico a cargo del tratamiento. El producto debe manipularse en condiciones de absoluta esterilidad hasta el momento de la implantación. El producto sólo debe aplicarse en salas asépticas. Los implantes dañados ya no deben utilizarse; debe evitarse, sobre todo, el contacto de los mismos con objetos afilados.

Los implantes de malla **DynaMesh®-PR** no deben implantarse en los casos siguientes:

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

El implante se suministra en un envase 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. La responsabilidad por posibles complicaciones resultantes de una indicación incorrecta, una técnica quirúrgica inadecuada o unas condiciones de asepsia deficientes recae en el cirujano. En todos los casos, se recomienda aplicar medidas de atención postoperatoria tras la intervención.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

En la bibliografía especializada no se encuentra ninguna indicación de efectos secundarios no deseados del fluoruro de polivinilideno. Como cualquier otro cuerpo extraño, los implantes de malla **DynaMesh®-PR** pueden repercutir negativamente en una infección preexistente y causar irritaciones locales pasajeras.

6. ESTERILIDAD

Los implantes de malla **DynaMesh®-PR** son esterilizados con óxido de etileno. No está permitido reesterilizar los implantes de malla **DynaMesh®-PR**. Los productos no deben 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 de la acción directa del calor;
- almacenar sólo en el envase original.

No utilizar después de haber alcanzado la fecha de caducidad.

Última actualización: 2018-12-03

Istruzioni per l'uso

DynaMesh®-PR / soft / visibile DynaMesh®-PRR soft / visibile DynaMesh®-PRS soft / visibile DynaMesh®-PR2 soft / visibile DynaMesh®-PR4 soft / visibile

1. DESCRIZIONE

DynaMesh®-PR sono impianti a rete (mesh) per il rafforzamento delle strutture connettivali e dei legamenti. Gli impianti a rete **DynaMesh®-PR** non possiedono efficacia farmacologica propria e non sono tossici. Gli impianti sono costituiti da un 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®-PR** sono state studiate per adattarsi in modo ottimale ai campi di impiego.

2. CAMPI DI IMPIEGO

Gli impianti a rete **DynaMesh®-PR** sono stati appositamente sviluppati per la ricostruzione del pavimento pelvico con impianti a rete. Gli impianti servono al rafforzamento e alla stabilizzazione delle strutture fasciali, dei tessuti connettivi e dei legamenti. Gli impianti a rete **DynaMesh®-PR** sono inoltre utilizzati nel trattamento chirurgico del prolasso vaginale o uterino, nonché nel trattamento di rettocele, enterocele e cistocele.

La scelta del metodo chirurgico e della posizione definitiva della rete dipende dalle preferenze del chirurgo. A seconda del tipo di intervento e del difetto anatomico della paziente è possibile scegliere tra versioni diverse di impianti a rete **DynaMesh®-PR: DynaMesh®-PR / soft / visibile, DynaMesh®-PRR soft / visibile**

Prolasso uterino o vaginale:

sacrocolpopessia / tecnica a cielo aperto o laparoscopica

DynaMesh®-PRS soft / visibile

Prolasso vaginale: sacrocolpopessia / tecnica a cielo aperto o laparoscopica

DynaMesh®-PR2 soft / visibile

Rettocele, enterocele: plastica transvaginale con rete (approccio posteriore)

DynaMesh®-PR4 soft / visibile

Cistocele: plastica transvaginale con rete (approccio anteriore)

Le dimensioni esatte e le strutture degli impianti a rete **DynaMesh®-PR** sono riportate nella gamma di prodotti attuale. Per l'utilizzo degli impianti a rete **DynaMesh®-PR**, a seconda della procedura e della posizione della rete è possibile scegliere tra versioni diverse dello strumento d'introduzione: **DynaMesh®-ISR01**: strumento per l'accesso transvaginale allo sling retropubico e all'impianto a rete transgluteale
DynaMesh®-IVT01: strumento per l'accesso transvaginale all'impianto a rete transottoratorio e allo sling transottoratorio e per l'accesso laparotomico allo sling retroperitoneale
DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: set di strumenti per l'accesso transvaginale all'impianto a rete transottoratorio e allo sling transottoratorio, composto da 2 strumenti (lato destro e sinistro)

3. CONTROINDICAZIONI

Tutte le consuete controindicazioni all'impiego dell'impianto come rafforzamento tessutale sono valide anche per l'utilizzo degli impianti a rete **DynaMesh®-PR**.

Gli impianti a rete **DynaMesh®-PR** non dovrebbero essere impiegati in caso di evidenti infezioni, gravidanza in corso o prevista e pazienti in fase di sviluppo.

4. AVVERTENZE

Gli impianti a rete **DynaMesh®-PR** sono previsti unicamente per l'impiego monouso. Il riutilizzo del prodotto può avere conseguenze nocive in termini funzionali, immunologici, tossicologici o igienici. Prima di impiegare **DynaMesh®-PR** l'utente deve avere familiarità con la tecnica chirurgica dell'impianto a rete da utilizzare. Gli impianti a rete alloplastici devono essere impiegati solo dopo attenta valutazione delle procedure operatorie classiche e dopo aver informato il paziente in maniera esaustiva. In caso di impiego di **DynaMesh®-PR** su una ferita contaminata, è possibile che si sviluppi una successiva infezione che potrebbe richiedere la rimozione del materiale. I rischi noti del trattamento operatorio del descensus e del prolasso con l'ausilio di materiali alloplastici comprendono erosioni, infezioni, dolori, emorragia, dispareunia, perforazione d'organo, disturbi dello svuotamento vescicale e il restringimento della rete.

In genere, tra le possibili complicanze che possono verificarsi nell'utilizzo di reti, ricordiamo: sieromi, ematomi, formazioni di fistole, infiammazioni, recidive ed erosioni tessutali. Occorre far notare alla paziente che attività fisiche come il sollevamento di pesi, jogging, equitazione o rapporti sessuali debbono essere effettuate solo previa consultazione con il medico curante. Fino al momento dell'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.

Gli impianti a rete **DynaMesh®-PR** non devono essere utilizzati se

- la data di validità è stata superata
- la confezione è danneggiata o rotta
- esistono dubbi sull'integrità della confezione

L'impianto è confezionato 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. 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, gli impianti a rete **DynaMesh®-PR** possono avere un effetto negativo su un'infezione preesistente e provocare irritazioni locali transitorie.

6. STERILITÀ

Gli impianti a rete **DynaMesh®-PR** sono sterilizzati con ossido di etilene. Non è consentito risterilizzare **DynaMesh®-PR!** Non utilizzare i prodotti 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!

Versione: 2018-12-03

Gebruiksaanwijzing

DynaMesh®-PR / soft / visible
DynaMesh®-PRR soft / visible
DynaMesh®-PRS soft / visible
DynaMesh®-PR2 soft / visible
DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. BESCHRIJVING

DynaMesh®-PR zijn meshimplantaten (matjes van gaasachtig materiaal) ter versteviging van bindweefselachtige structuren en ligamenten. **DynaMesh®-PR** meshimplantaten zijn zelf niet farmacologisch werkzaam en zijn niet toxisch. De implantaten zijn gemaakt van niet-resorbeerbaar, 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. Doordat **DynaMesh®-PR** meshimplantaten op een speciale manier zijn geweven en het ideale formaat mazen hebben, zijn ze optimaal afgestemd op de toepassingsgebieden.

2. TOEPASSINGEN

DynaMesh®-PR meshimplantaten werden speciaal ontwikkeld voor de bekkenbodemreconstructie met meshimplantaten. De implantaten dienen ter ondersteuning en stabilisering van fasciestructuren, bindweefsel en ligamenten. **DynaMesh®-PR** meshimplantaten worden onder andere toegepast bij de operatieve behandeling van een scheve- of baarmoederprolaps evenals bij de behandeling van een rectocele, enterocele of cystocele.

De keuze van de operatiemethode en de uiteindelijke meshpositie gebeurt naargelang de voorkeur van de chirurg. Afhankelijk van het type operatie en het anatomische defect bij de patiëntes kan worden gekozen uit verschillende uitvoeringen van **DynaMesh®-PR** meshimplantaten:

DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible
 Uterus- of schedeprolaps:
 sacrocolpopexie / open of laparoscopische techniek
DynaMesh®-PRS soft / visible
 Schedeprolaps: sacrocolpopexie / open of laparoscopische techniek
DynaMesh®-PR2 soft / visible
 Rectocele, enterocele: transvaginale meshplastiek (posterior)
DynaMesh®-PR4 soft / visible
 Cystocele: transvaginale meshplastiek (anterior)

De precieze afmetingen en structuren van **DynaMesh®-PR** meshimplantaten zijn te vinden in het actuele productprogramma. Voor toepassing van **DynaMesh®-PR** meshimplantaten kan afhankelijk van aanpak en meshpositie worden gekozen uit verschillende uitvoeringen van inbrenginstrumenten:

DynaMesh®-ISR01: Instrument voor de transvaginale toegang voor retrosymfyssair aanbrengen van de band en voor de transvaginale toegang voor transgluteaal aanbrengen van het meshimplantaat
DynaMesh®-IVT01: Instrument voor de transvaginale toegang voor transobturatorisch aanbrengen van het meshimplantaat, voor de transvaginale toegang voor transobturatorisch aanbrengen van de band en voor de laparotomische toegang voor retroperitoneaal aanbrengen van de band
DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Instrumentenset bestaande uit 2 instrumenten (rechter- en linkerkant) voor de transvaginale toegang voor transobturatorisch aanbrengen van het meshimplantaat en voor de transvaginale toegang voor transobturatorisch aanbrengen van de band

3. CONTRA-INDICATIES

Voor **DynaMesh®-PR** meshimplantaten gelden alle gebruikelijke contra-indicaties die gelden voor implantaten ten behoeve van

weefselondersteuning.

DynaMesh®-PR meshimplantaten mogen niet worden toegepast bij manifeste infecties, actuele of geplande zwangerschap en patiënten in de groei.

4. WAARSCHUWINGEN

DynaMesh®-PR meshimplantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan resulteren in functionele, immunologische, toxicologische of hygiënische belemmeringen. De gebruiker moet vertrouwd zijn met de gebruikte chirurgische mesh-techniek voor hij **DynaMesh®-PR** toepast. De toepassing van alloplastisch materiaal dient uitsluitend te geschieden na zorgvuldige afweging van klassieke operatiemethoden en uitvoerige voorlichting van de patiënten.

Wanneer **DynaMesh®-PR** meshimplantaten worden gebruikt bij een gecontamineerde wond, kunnen er achteraf infecties optreden, waardoor het materiaal eventueel moet worden verwijderd. De bekende risico's bij descensus- of prolapschirurgie met behulp van alloplastische materialen omvatten erosies, infecties, pijn, bloedingen, dyspareunie, orgaanperforatie, stoornissen bij het urineren en krimpen van het meshimplantaat.

Mogelijke complicaties die over het algemeen kunnen optreden bij het gebruik van meshimplantaten zijn: seromen, hematomen, fistelvorming, ontstekingen, recidive of arrosies. De patiënte moet erop worden gewezen dat lichamelijke activiteiten zoals zwaar tillen, joggen, paardrijden of geslachtsverkeer pas na overleg met de behandelende arts weer opgenomen mogen worden. Zorg tot en met het implanteren voor een 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®-PR meshimplantaten mogen niet worden geïmplanterd,

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

Het implantaat is in een steriele, dubbele verpakking verpakt. Open de binnenste verpakking pas onmiddellijk voor de plaatsing van het meshimplantaat. Hanteer het meshimplantaat uitsluitend met steriele, niet-gepoederde handschoenen en schone instrumenten. De chirurg is verantwoordelijk voor complicaties als gevolg van verkeerde indicaties, een ontoereikende operatietechniek of een aseptische fout. 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 kunnen **DynaMesh®-PR** meshimplantaten wel leiden tot negatieve beïnvloeding van reeds bestaande infecties en tot tijdelijke, lokale weefselirritatie.

6. STERILITEIT

DynaMesh®-PR meshimplantaten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide.

DynaMesh®-PR mag niet opnieuw worden gesteriliseerd!

Gebruik de producten 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, bij kamertemperatuur,
- beschermd tegen vocht of directe warmte,
- alleen bewaren in de originele verpakking.

Niet meer gebruiken na verloop van de houdbaarheidsdatum!

Uitgavestand: 2018-12-03

Instruções de utilização

DynaMesh®-PR / soft / visible
DynaMesh®-PRR soft / visible
DynaMesh®-PRS soft / visible
DynaMesh®-PR2 soft / visible
DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. DESCRIÇÃO

DynaMesh®-PR são implantes têxteis (malha) para o fortalecimento das estruturas e dos ligamentos do tecido conjuntivo. Os implantes têxteis **DynaMesh®-PR** não têm efeitos farmacológicos independentes e não são tóxicos. Os implantes são fabricados em malha de monofilamentos 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.

As estruturas de malha especialmente desenvolvidas e o tamanho ideal dos implantes têxteis **DynaMesh®-PR** adequam-se na perfeição às áreas de aplicação.

2. ÁREAS DE APLICAÇÃO

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PR** foram especialmente concebidos para a reconstrução do solo pélvico com implantes têxteis. Os implantes destinam-se ao fortalecimento e à estabilização de estruturas fasciais, de tecido conjuntivo e de ligamentos. Os implantes têxteis **DynaMesh®-PR** são utilizados, entre outras, na terapia operativa do prolapso vaginal ou uterino, assim como para o tratamento de rectocele, enterocele ou cistocele.

A seleção do método cirúrgico e da posição final da malha deve atender à preferência do cirurgião. Consoante o tipo de cirurgia a efetuar e o defeito anatómico do paciente, pode optar-se por modelos diferentes de implantes têxteis **DynaMesh®-PR**:

DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible
 Prolapso vaginal ou uterino:

sacrocolpopexia / técnica aberta ou laparoscópica

DynaMesh®-PRS soft / visible

Prolapso vaginal: sacrocolpopexia / técnica aberta ou laparoscópica

DynaMesh®-PR2 soft / visible

Rectocele, enterocele: cirurgia plástica com malha transvaginal (posterior)

DynaMesh®-PR4 soft / visible

Cistocele: cirurgia plástica com malha transvaginal (anterior)

Consulte as dimensões precisas e as estruturas dos implantes têxteis **DynaMesh®-PR** no programa de produtos atual.

Para a utilização de implantes têxteis **DynaMesh®-PR** pode optar-se, consoante o modo de procedimento e a posição da malha, por diferentes versões de instrumentos de inserção:

DynaMesh®-ISR01: Instrumento para o acesso transvaginal à posição retro-sinfisária da faixa e para o acesso transvaginal à posição transglútea da malha

DynaMesh®-IVT01: Instrumento para o acesso transvaginal à posição transobturatória da malha, para o acesso transvaginal à posição transobturatória da faixa e para o acesso laparotómico à posição retroperitoneal da faixa

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Conjunto de instrumentos composto por 2 instrumentos (lado direito e esquerdo) para o acesso transvaginal à posição transobturatória da malha e para o acesso transvaginal à posição transobturatória da faixa

3. CONTRAINDICAÇÕES

Todas as contra-indicações usuais para a aplicação de implantes para fortalecimento dos tecidos são igualmente válidas para a utilização de implantes têxteis **DynaMesh®-PR**.

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PR** não devem ser utilizados em casos de infeção manifesta, gravidez atual ou pretendida, nem em pacientes em fase de crescimento.

4. AVISOS DE ADVERTÊNCIA

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PR** só devem ser utilizados uma única vez. Uma reutilização dos mesmos pode levar a perturbações a nível funcional, imunológico, toxicológico ou higiénico. O utilizador tem de estar familiarizado com a técnica cirúrgica utilizada para aplicação do implante antes de utilizar o **DynaMesh®-PR**. O tecido têxtil aloplástico deverá apenas ser utilizado após a ponderação conscienciosa dos procedimentos cirúrgicos convencionais e o pleno esclarecimento dos pacientes. A utilização de implantes têxteis **DynaMesh®-PR** numa ferida contaminada pode dar origem a uma infeção, o que pode implicar a remoção forçada do material. Os riscos conhecidos na cirurgia do descenso e do prolapso com auxílio de materiais aloplásticos incluem erosões, infeções, dores, hemorragias, dispareunia, perfuração de órgãos, disfunções da micção e encolhimento da malha.

Entre as possíveis complicações que ocorrem geralmente com malhas, destacam-se as seguintes: Seromas, hematomas, formação de fístula, inflamações, recidivas ou diabroses. O paciente deve ser informado sobre o facto de que só poderá realizar atividades físicas, tais como levantar pesos, correr, montar a cavalo ou ter relações sexuais se autorizado pelo médico responsável. Até à implantação, é necessário assegurar um manuseamento rigorosamente estéril. A aplicação só pode ser efetuada em salas assépticas. Os implantes danificados não podem voltar a ser utilizados; em especial, deve evitar-se o contacto com objetos afiados.

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PR** não podem ser implantados se,

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

O implante é embalado 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. O cirurgião é responsável por complicações que possam surgir devido a uma indicação incorreta, a uma técnica cirúrgica insuficiente ou a um erro assético. Em todos os casos, é recomendável complementar a intervenção com as respetivas 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, os implantes têxteis **DynaMesh®-PR** podem influenciar negativamente uma infeção preexistente e provocar irritações locais temporárias.

6. ESTERILIDADE

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PR** são esterilizados com óxido de etileno.

Não é permitido voltar a esterilizar implantes têxteis **DynaMesh®-PR!**

Os produtos não podem ser utilizados 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 direto,
- armazenar apenas na embalagem original.

Não utilizar uma vez expirado o prazo de validade!

Data de emissão: 2018-12-03

Instrucțiuni de utilizare

DynaMesh®-PR / soft / visible
DynaMesh®-PRR soft / visible
DynaMesh®-PRS soft / visible
DynaMesh®-PR2 soft / visible
DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. DESCRIERE

DynaMesh®-PR implantarea plaselor servesc la consolidarea structurilor țesutului conjunctiv și a ligamentelor. Implanturile nu au un efect farmacologic al lor și sunt non-toxice. Implanturile sunt fabricate (tricotate) folosind fire neabsorbabile, din florură de polivinilidenă biostabilă cu fir monofilament marcat. În scopuri de manipulare și recunoaștere firele sunt parțial colorate în verde sau negru. Firele marcate cu negru. Materialul din care este confecționat firul de culoare neagră amplasat în implant, permite recunoașterea post operatorie a implantului în urma unui RMN. Structura special dezvoltată pentru tricotarea (fabricarea) plaselor și dimensiunea optimă a plaselor **DynaMesh®-PR** potrivindu-se perfect cu modurile de aplicare.

2. DOMENII DE APLICARE

DynaMesh®-PR implanturile de plasa au fost special create pentru reconstrucția peretelui pelvic cu implanturile de plasă. Implanturile servesc în susținerea și stabilizarea structurilor fasciale, țesuturilor conective și a ligamentelor. Implanturile **DynaMesh®-PR** sunt folosite de exemplu în tratamentul chirurgical al prolapsului trunchiului vaginal și prolaps uterin,ca și în tratamentul prolapsului peretelui dintre rectum și vagin. Alegerea tehnicii operației și poziția finală a plasei rămâne la alegerea chirurgului. În funcție de tipul operației în curs și în funcție de defectul anatomic al pacientului,este posibilă alegerea plaselor implantate din mai multe variante de **DynaMesh®-PR**:

DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible prolapsul vaginal și a prolapsului uterin (sacrocolpoxepya deschisă sau prin intervenție laparoscopică)

DynaMesh®-PRS soft/visible prolapsul trunchiului vaginal prin sacrocolpoxepya deschisă sau prin intervenție laparoscopică)

DynaMesh®-PR2 soft/visible rectocele, enterocele: plasa transvaginală (posterior)

DynaMesh®-PR4 soft/visible cistocel: plasa transvaginală (anterior)

Pentru structura și dimensiunea exactă a implanturilor de plasa **DynaMesh®-PR**,vă rugăm consultați gamă de produse. Când folosiți implanturile de plasa **DynaMesh®-PR** este posibil să alegeți între versiuni variate ale instrumentelor de inserție depinzând de abordarea și poziția plasei:

DynaMesh®-ISR01: instrument pentru inserția benzii pentru zona retromfizică cu acces transvaginal și pentru accesul transvaginal pentru inserția plasei transgluteale.

DynaMesh®-IVT01: instrument pentru inserția plasei pentru zona transobturatoric cu acces transvaginal, pentru acces transvaginal pentru inserția transobturatorică a benzii și pentru acces laparoscopic pentru inserția retroperitoneală a benzii.

DynaMesh®-IST01/02/03: set de instrumente ce cuprinde2 instrumente diferite(stânga și dreapta a mâinilor)pentru inserția plasei în zona transobturatoric și cu acces transvaginal pentru inserția benzii.

3. CONTRAINDICAȚII

Toate contraindicațiile obișnuite privind utilizarea implanturilor pentru susținerea țesutului se aplică și în cazul folosirii **DynaMesh®-PR**.

Implanturile nu ar trebui folosite dacă există indiciile unei

infecții vizibile, dacă pacienta este sau are de gând să rămână însărcinată,sau în cazul pacienților care încă se dezvoltă.

4. ATENȚIONĂRI

Implanturile sunt făcute pentru a se folosi o singură dată. Re-folosirea acestora poate duce la apariția unor deficiențe funcționale, imunologice,toxicologice și igienice. Utilizatorul trebuie să fie familiar cu tehnicile implicate în amplasarea plaselor înaintea folosirii **DynaMesh®-PR**. Utilizarea plaselor aloplastic ar trebui preluată după considerarea atentă a procedurilor operațiilor clasice și după ce pacientului i-au fost oferite toate explicațiile necesare. Dacă implanturile sunt folosite într-o rană contaminată,o infecție subsecventială poate apărea și poate duce la îndepărtarea materialului. Riscurile știute în tratamentul incontinenței și prolapsul chirurgical cu ajutorul materialelor aloplastice includ: eroziuni, infecții, dureri, sângerări, dispareunie (durere în timpul actului sexual), perforarea organului, dificultăți în urinare, recurența și contractarea plasei.

Următoarele complicații ale plaselor pot apărea în general:

- seroame, hematoame, formațiuni fistula,infirmații sau eroziuni. Pacientul ar trebui sfătuit că activitățile fizice cum ar fi ridicarea greutăților, alergatul, călăritul (echitația) sau activitățile sexuale ar trebui consumate doar după consultarea în prealabil cu medicul. Procedura trebuie să aibă loc sub condiții stricte. Aplicarea poate avea loc numai în camere aseptice. Implanturile deteriorate nu se vor putea folosi. În particular,se va evita contactul cu obiecte ascuțite.

Implanturile **DynaMesh®-PR** nu pot fi implantate dacă:

- dacă data de expirare nu mai este valabilă
- dacă ambalajul este deteriorat
- dacă există suspiciuni cu privire la ambalajul care nu pare a fi intact

Implanturile sunt livrate într-un ambalaj dublu steril.

Ambalajul original n-ar trebui desfăcut decât în momentul în care plasa este gata de folosire. Este recomandat că plasa să fie manevrată numai cu mânuși sterile, nepudrate și instrumente curate. Chirurgul este răspunzător pentru complicațiile apărute în urma unei indicații incorecte,o tehnică chirurgicală neadecvată sau în eșuarea asigurării condițiilor sterile. În toate cazurile,este recomandat ca operația să se desfășoare urmată de un tratament post operator.

5. EFECTE SECUNDARE

Nu există indicii în literatură de specialitate cum că florura de polivinilidenă folosită ar avea reacții adverse. La fel ca toate corpurile străine,implanturile **DynaMesh®-PR** pot avea un efect negativ asupra unei infecții deja existente și poate duce la o iritare locală temporară.

6. STERILIZARE

Produsul este sterilizat cu oxid de etilena. Implanturile **DynaMesh®-PR** nu trebuie sterilizate!

Produsul nu trebuie să fie folosit,dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.

Desfăcute,produsele nefolosite trebuie aruncate!

7. CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de depozitare recomandate,sunt următoarele:

- 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: 2018-12-03

Kullanma Talimatı

DynaMesh®-PR / soft / visible DynaMesh®-PRR soft / visible DynaMesh®-PRS soft / visible DynaMesh®-PR2 soft / visible DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. TANIMLAMA

DynaMesh®-PR bağ dokuların ve ligamentlerin güçlendirilmesinde kullanılan ağ implantlardır (Meshes). **DynaMesh®-PR** ağ implantlar kendilerine özgü farmakolojik bir etkiye sahip değildirler ve toksik değildirler. Bu implantlar emilemeyen, biyostabil polivinilidenfluorit monofilament ipliklerden örülmüştür. İşleme ve tanınilabilirlik açısından kolaylık sağlama üzere iplikler kısmen yeşil veya siyaha boyanmıştır. Renkli işaret iplikleri operasyon esnasında ağların konularının 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®-PR** ağ implantların özel olarak geliştirilmiş örgü yapısı ve ideal gözenek büyüklüğü kullanım alanlarına optimum ölçüde uyarlanmıştır.

2. KULLANIM ALANLARI

DynaMesh®-PR ağ implantlar özel olarak ağ implantlarla pelvik taban rekonstrüksiyonu için geliştirilmiştir. Bu implantlar kasık bölgesi bağ dokularının, bağ dokularının ve ligamentlerin güçlendirilmesine ve sağlamlaştırılmasına yararlar. **DynaMesh®-PR** ağ implantlar ayrıca vajinal güdük veya rahim vakalarının operatif terapisinde ve rektosel, enterosel veya sistosellerin tedavisinde kullanılır.

Operasyon yönteminin ve ağın son konumunun seçimi operatörün tercihine kalmıştır. Yapılacak operasyonun ve hastanın anatomik bozukluğunun türüne göre **DynaMesh®-PR** ağ implantların farklı tipleri arasında seçim yapılabilir: **DynaMesh®-PR / soft / visible**, **DynaMesh®-PRR soft / visible** Uterus veya vajinal güdük sarkması: Sakrokolpopeksi/ açık veya laparoskopik teknik **DynaMesh®-PRS soft / visible** Vajinal güdük sarkması: Sakrokolpopeksi/ açık veya laparoskopik teknik **DynaMesh®-PR2 soft / visible** Rektosel, enterosel: Transvajinal ağ plastiği (posterior) **DynaMesh®-PR4 soft / visible** Sistosel: Transvajinal ağ plastiği (anterior)

DynaMesh®-PR ağ implantların tam ölçüleri ve yapılarına ilişkin bilgileri güncel ürün programında bulabilirsiniz. **DynaMesh®-PR** ağ implantların uygulanması için uygulanan yöntem ve ağın konumuna göre yerleştirme enstrümanlarının çeşitli tipleri arasında seçim yapılabilir: **DynaMesh®-ISR01**: Retrosimfis bant konumu için transvajinal erişimde ve transgluteal ağ konumu için transvajinal erişimde kullanılan enstrüman **DynaMesh®-IVT01**: Transobturatorik ağ konumu için transvajinal erişimde, transobturatorik bant konumu için transvajinal erişimde ve retroperitoneal bant konumu için laparotomik erişimde kullanılan enstrüman **DynaMesh®-IST01 / 02 / 03**: Transobturatorik ağ konumu için transvajinal erişimde ve transobturatorik bant konumu için transvajinal erişimde kullanılan 2 enstrümanlı enstrüman seti (sağ ve sol taraf)

3. KONTRENDİKASYONLAR

Doku destekleme implantlarının kullanımında görülen bütün kontrendikasyonlar **DynaMesh®-PR** ağ implantların

kullanımında da geçerlidir.

DynaMesh®-PR ağ implantlar belirgin enfeksiyonlarda, güncel veya beklenen hamilelikte ve gelişme çağındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

4. UYARILAR

DynaMesh®-PR ağ implantlar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım fonksiyonel, ünolojik, toksikolojik veya hijyenik zarar ve olumsuzluklara neden olabilir. Kullanıcı **DynaMesh®-PR**'i yerleştirmeden önce kullanılan cerrahi ağ tekniği hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Alloplastik ağ doku sadece klasik operasyon yöntemlerinin dikkatli değerlendirilmesi ve hastanın açık ve kesin biçimde bilgilendirilmesinden sonra kullanılmalıdır. **DynaMesh®-PR** ağ implantlar kontamine olmuş bir yarada kullanıldığında, daha sonra malzemenin alınması gerektirebilecek bir enfeksiyonun ortaya çıkması mümkündür. Alloplastik malzeme yardımcı ile yapılan densus ve prolapsus cerrahisinde bilinen riskler erozyonlar, enfeksiyonlar, ağrılar, kanamalar, dispareni, organ perforasyonu, miktürisyon ve ağ büzülmesini kapsar. Mesh kullanımında görülen genel ve olası komplikasyonlar şunlardır: Seroma, hematoma, fistül oluşumu, ilithiplanmalar, nöks veya doku tahripleri. Hasta, ağır kaldırma, koşu yapma, ata binme veya cinsel ilişki gibi bedensel etkinliklere tekrar başlamadan önce tedaviyi yürüten hekime danışması konusunda uyarılmalıdır. Implantasyon işlemine kadar mutlak steril koşullara dikkat edilmelidir. Uygulama ancak aseptik mekânlarda yapılabilir. Hasarlı implantlar kullanılmamalıdır; özellikle keksin kenarlı nesnelere temasa gelinmesinden kaçınılmalıdır.

DynaMesh®-PR ağ implantlar şu koşullarda implante edilmemelidir:

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

İmplant steril ikili bir ambalaj içinde bulunur. İç ambalaj ancak ağ kullanılırken açılmalıdır. Ağın sadece steril, pudralanmamış edivenlerle ve temiz araç/gereçlerle kullanılması tavsiye olunur. Hatalı endikasyon, yetersiz operasyon tekniği veya aseptik bir hatadan ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Bütün vakalarda takip eden tedavi önlemlerinin alınması tavsiye olunur.

5. YAN ETKİLER

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

6. STERİLLİK

DynaMesh®-PR ağ implantlar etilen oksitle sterilize edilir. **DynaMesh®-PR** ağ implantların yeniden sterilize edilmesine müsaade yoktur! Ambalaj hasarlı veya açılmış ise ürünler kullanılmamalıdır! Açılan, kullanılmayan ürünleri mutlaka atınız!

7. DEPOLAMA KOŞULLARI

Tavsiye edilen depolama koşulları şunlardır:

- Oda sıcaklığında kuru,
- Neme ve doğrudan ısı etkisine karşı korunmalı,
- Sadece orijinal ambalaj içinde depolanmalıdır.

Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır!

Son revizyon tarihi: 2018-12-03

使用說明

DynaMesh®-PR / soft / visible DynaMesh®-PRR soft / visible DynaMesh®-PRS soft / visible DynaMesh®-PR2 soft / visible DynaMesh®-PR4 soft / visible

1. 描述

DynaMesh®-PR是用於加固結締組織和韌帶的網狀植入補片。**DynaMesh®-PR**本身無任何藥理學作用，無毒性。**DynaMesh®-PR**為不能被吸收、非降解的聚偏氟乙烯單絲纖維編織而成。為了便於操作和識別，紗線部分染成綠色或黑色。染色的標記紗線可在手術過程中更好地幫助識別網片位置，黑色的紗線還可在MRI(磁共振成像)中幫助識別術後的網片。

DynaMesh®-PR採用的特殊研製的編織結構和理想的網片尺寸能最佳地匹配其應用的領域。

2. 應用領域

DynaMesh®-PR是專門為網狀植入補片盆底修復術研製的網狀植入補片。植入補片用於幫助支撐結締組織和韌帶。**DynaMesh®-PR**網狀植入補片一般應用於治療陰道斷端或子宮下垂以及脫肛、腸疝或膀胱脫垂。

外科醫生可根據自己的偏好選擇手術的方法和最終的網片位置。根據手術方法和患者生理缺陷的不同，可選擇不同型號的**DynaMesh®-PR**網狀植入補片：

DynaMesh®-PR / soft / visible, DynaMesh®-PRR soft / visible 子宮或陰道斷端下垂：

骶骨陰道固定術/開放或腹腔鏡技術

DynaMesh®-PRS soft / visible

陰道斷端下垂：骶骨陰道固定術/開放或腹腔鏡技術

DynaMesh®-PR2 soft / visible

脫肛、腸疝：經陰道網修復(後)

DynaMesh®-PR4 soft / visible

膀胱脫垂：經陰道網修復(前)

DynaMesh®-PR網狀植入補片的具體尺寸和構造請查閱最新的產品目錄。

使用**DynaMesh®-PR**網狀植入補片時，根據方法和網片位置的不同，可選擇不同型號的植入器械：

DynaMesh®-ISR01：用於經陰道插入聯合後方網帶和經陰道插入後壁植入網片的器械。

DynaMesh®-IVT01：用於經陰道插入經閉孔網片、經陰道插入經閉孔網帶和經剖腹植入腹膜後網帶的器械。

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03：用於經陰道插入經閉孔網片和經陰道插入經閉孔網帶的兩種器械組成的器械組(右邊和左邊)。

3. 禁忌症

作為組織支撐的植入體的所有常見禁忌症均適用於**DynaMesh®-PR**網狀植入補片的使用。

DynaMesh®-PR網狀植入補片不能用於已感染部位、已懷孕或計畫懷孕者以及成長發育中的患者。

4. 警告

DynaMesh®-PR網狀植入補片只能一次性使用。重複使用可能導致功能性、免疫系統、毒理或者衛生方面的損害。在使用**DynaMesh®-PR**前，使用者必須熟悉相關網片植入技術。異體網片只能在慎重考慮傳統外科手術和對患者全面瞭解的情況下使用。如果**DynaMesh®-PR**網狀植入補片用於污染了的傷口，有可能會發生次生感染，這樣的話就有必要移除該材料。異體材料輔助脫垂和下垂術已知的風險包括：糜爛、感染、疼痛、出血、性交疼痛、臟器穿孔、排尿困難和網片皺縮。

一般而言，網片可能導致以下併發症：血清腫、血腫、癰管形成、炎症、復發或磨損。患者需注意，治療期間如欲從事運動(如舉重物、慢跑、騎馬或者性生活等)，應事先與主治醫生協商後再進行。從開始直到植入的過程必須嚴格保證無菌操作，只能在無菌室中使用。不得使用受損的植入補片；特別要注意避

免與尖銳物體接觸。

DynaMesh®-PR網狀植入補片在以下情況下不能植入：

- 超過保存期限或
- 包裝受損或
- 對包裝的完整性有任何懷疑。

植入補片用無菌雙層袋包裝。內袋只能在網片馬上要使用前打開。建議只用無菌、無粉末的手套和乾淨的器械操作網片。外科醫生要對由於於不正確指示、不適當的手術技術或保持無菌條件中的錯誤引起的併發症負責。推薦針對上述情況採取適當的後續措施。

5. 副作用

文獻中尚未有聚偏氟乙烯引起不良副作用的報告。與所有異體一樣，**DynaMesh®-PR**網狀植入補片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

DynaMesh®-PR網狀植入補片已用環氧乙烷滅菌。

DynaMesh®-PR不得重複滅菌！

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

推薦按以下條件貯藏：

- 貯藏於室溫乾燥處，
- 避免潮濕及高溫直射，
- 只能在原包裝內貯藏。

若已超過有效期，請勿使用！

版本：2018-12-03

Hergestellt durch / Manufactured by / Fabriqué par / Fabricado por
FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

德迈纺织技术研究开发有限公司

Prager Ring 70 • 52070 Aachen, Germany • Tel.: +49-(0)241-18923740

E-mail: dyna-mesh@feg-textiltechnik.de • web: www.dyna-mesh.com

DynaMesh®-PR



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