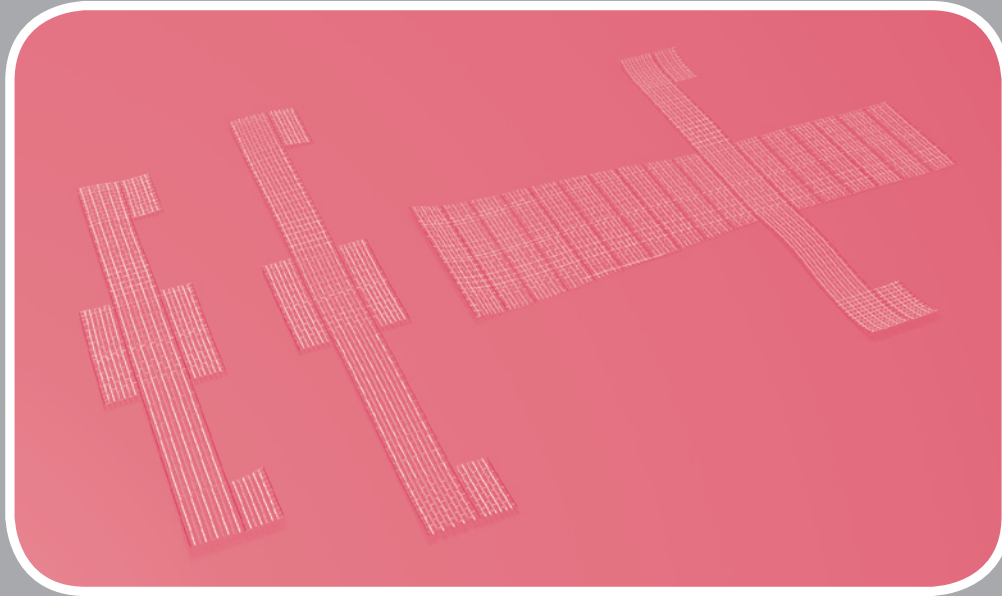


DynaMesh[®] - PRP soft / visible



de	Implantate für die Beckenbodenchirurgie	3
en	Implants for pelvic floor surgery	4
br	Импланти за хирургията на тазовото дъно	5
cs	Implantáty pro chirurgii pánevního dna	6
da	Implantater til bækkenbundskirurgien	7
el	Εμφυτεύματα για χειρουργικές επεμβάσεις του πυελικού εδάφους	8
es	Implantes para cirugía de suelo pélvico	9
et	Vaagnarõhjakirurgia implantaadid	10
fi	Istukkeet lantionpohjan kirurgiaan	11
fr	Implants pour la chirurgie du plancher pelvien	12
hr	Implantati za kirurgiju dna zdjelice	13
hu	Implantátumok medencealapi sebészeti beavatkozásokhoz	14
it	Impianti per la chirurgia del pavimento pelvico	15
lt	Implantai dubens dugno operacijoms	16
lv	Implanti iegurņa pamatnes ķirurģijai	17
nl	Implantaten voor de bekkenbodemchirurgie	18
no	Implantater for bekkenbunnskirurgi	19
pl	Implanty do chirurgii dna miednicy	20
pt	Implantes para cirurgia do solo pélvico	21
ro	Implanturi pentru planșeul pelvin	22
ru	Имплантаты для хирургии тазового dna	23
sl	Vsadki za medenično dno	24
sr	Implantati za hirurgiju karličnog dna	25
sv	Implantat för bäckenbottenkirurgi	26
tr	Pelvik taban cerrahisi için implantlar	27



Gebrauchsanweisung

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. BESCHREIBUNG

DynaMesh®-PRP soft / visible sind Netzimplantate (Meshes) zur Verstärkung von bindegewebigen Strukturen und Ligamenten.

DynaMesh®-PRP soft / visible 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®-PRP soft / visible** Netzimplantaten sind optimal auf die Anwendungsgebiete abgestimmt.

2. ANWENDUNGSGEBIETE

DynaMesh®-PRP soft / visible Netzimplantate wurden speziell für die Beckenbodenrekonstruktion mit Netzimplantaten entwickelt. Die Implantate dienen der Unterstützung und Stabilisierung von Fasziensstrukturen, Bindegewebe und Ligamenten.

DynaMesh®-PRP soft / visible Netzimplantate kommen zur Anwendung bei der operativen Therapie des Scheidenstumpf- oder Gebärmuttervorfalls in der Technik der Pektomie. Bei einem begleitenden Prolaps der vorderen und / oder hinteren Scheidenwand (Pulsionszystozele /Rektozele) kann mit den Implantaten der Abmessung **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm eine zusätzliche Stabilisierung der betroffenen Scheidenwand erfolgen.

Nach Hysterektomie:

Hierzu erfolgt die beidseitige Präparation der Lig. Ileopectineum im Bereich zwischen der Vena iliaca externa und dem Lig Umbilicale mediale und die Eröffnung des Peritoneums bis zum Vaginal- bzw. Cervixstumpf. Die Befestigung des mittleren Netzsegmentes des **DynaMesh®-PRP soft / visible** erfolgt am Vaginal- bzw. Cervixstumpf, die Implantatenden werden beidseits am lateralen Teil der Lig. Ileopectineum befestigt (An der Querung des Musculus psoas / Höhe Sakralwirbel 1). Anschließend erfolgt der vollständige Verschluss des Peritoneums.

Es stehen zwei Implantatgrößen in den Abmessungen

DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm und **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm zur Verfügung. In der Mehrzahl aller Fälle ist die Größe **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm zu verwenden. Im Fall einer stark verkürzten Scheide, z.B. nach einer radikalen Gebärmutterentfernung, kann wahlweise die Größe **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm eingesetzt werden.

Bei Uteruserhalt:

Hierzu erfolgt analoges Vorgehen mit Fixation an der Cervix.

Bei normal großen Uteri sollten die Implantate in der Abmessung **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm mit Fixation an der posterioren Cervix eingesetzt werden. Bei kleinen Uterie (unter 100gr) kann wahlweise eine anteriore Fixation der Implantate in der Abmessung **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm verwendet werden.

Bei begleitender Zystozele oder Rektozele:

Bei einem begleitenden Prolaps der vorderen und / oder hinteren Scheidenwand kann mit den Implantaten der Abmessung **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm eine zusätzliche Stabilisierung der betroffenen Scheidenwand erfolgen. Hierzu erfolgt analoges Vorgehen mit zusätzlicher Fixation des vergrößerten mittleren Netzsegmentes auf der betroffenen Scheidenwand. Die Tiefe der Präparation der Scheidenwand in Richtung des Blasenhalss richtet sich nach Art und Ausprägung des Prolaps und wird vom Operateur intraoperativ bestimmt. Die Implantate können dementsprechend auf die passende Abmessung zugeschnitten werden.

Die Vagina sollte dazu gespannt werden, um an der Vorderwand die Blase von der Beckenbodenfaszie abschieben zu können. Die Spannung ist sehr wichtig, um die Gewebeschichten eindeutig zu unterscheiden. Empfehlenswert ist z.B. ein Breisky Retraktor, der das Gewebe in der Breite anspannt. Die Breite sollte der Größe des Defekts angepasst werden. Die Abpräparation der Blase sollte maximal bis zum Blasenhalss erfolgen. Nach Befestigung des PRP im mittleren Bereich des Apex kann der vordere Netzanteil auf das freigelegte Areal gelegt werden. Die Länge ist dann entsprechend anzupassen. Die caudalen Enden sollten mit einem monofilen Faden (z.B. PDS) fixiert werden. Die entscheidende tragende Befestigung erfolgt am Apex, das aufgelegte Material dient der Aussteifung der Faszie und sollte daher faltenfrei platziert werden.

Bei dorsalem Defekt (Rektocele/ Enterocoele) wird das Septum rektovaginale eröffnet und die hintere Scheidenwand freipräpariert. Auch hierbei sollte das Gewebe

straff angespannt werden, um die gefäßfreie Schicht unter der Vagina zu erreichen.

Die Ausdehnung der Präparation orientiert sich wiederum am Defekt und unterliegt der Einschätzung des Operateurs. Das **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm ist so ausgelegt, dass die Levatormuskulatur erreicht werden kann. Auch hier ist das Gewebe dem Ausmaß der Präparation anzupassen. Um ein Verrutschen zu vermeiden, sollten die distalen Punkte mit monofilem, resorbierbarem Material fixiert werden.

Fixierung

Zur Fixation des **DynaMesh®-PRP soft / visible** an den Lig. Ileopectineum und am Cervixstumpf wird nicht resorbierbares Nahtmaterial der Stärke USP 0 empfohlen. Scharfe Nadeln (zB HS25) sind für die Anwendung am Ligament oder der Cervix empfehlenswert. Die Fixation am Vaginalstumpf sollte mit resorbierbarem, monofilem Nahtmaterial der Stärke USP 2.0 erfolgen. Zur Verwendung von alternativen Befestigungsmaterialien wie Tackern, Staplern oder Klebern liegen keine Erfahrungen vor.

3. GEGENANZEIGEN

Alle üblichen Kontraindikationen für den Einsatz als Implantat zur Gewebeunterstützung gelten auch für die Verwendung von **DynaMesh®-PRP soft / visible** Netzimplantaten.

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

4. WARNHINWEISE

DynaMesh®-PRP soft / visible 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®-PRP soft / visible** einsetzt. Der Einsatz von alloplastischem Netzgewebe sollte nur nach sorgfältiger Abwägung klassischer Operationsverfahren und ausführlicher Aufklärung der Patienten erfolgen. Bei Verwendung der **DynaMesh®-PRP soft / visible** 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 mit Hilfe alloplastischer Materialien umfassen Erosionen, Infektionen, Schmerzen, Blutungen, Dyspareunie, Organperforation, Störungen der Hamentleerung, „De-novo“-Harninkontinenz und Netzschumpfung. Als generell bei Meshes auftretende mögliche Komplikationen sind zu nennen: Serome, Hämatoeme,

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®-PRP soft / visible Netzimplantate dürfen nicht implantiert werden,

- wenn das Verfalldatum 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, ungepuderten 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®-PRP soft / visible** Netzimplantate eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen und zu vorübergehenden lokalen Reizungen führen.

6. STERILITÄT

DynaMesh®-PRP soft / visible Netzimplantate werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Es ist nicht zulässig, **DynaMesh®-PRP soft / visible** 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 Hitze- einwirkung,
- nur in der Originalverpackung lagern.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Ausgabestand: 2018-04-20

Instructions for use

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. DESCRIPTION

DynaMesh®-PRP soft / visible are mesh implants for reinforcing connective tissue structures and ligaments. **DynaMesh®-PRP soft / visible** mesh implants do not have any pharmacological effect of their own and are non-toxic. The implants are knitted from 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 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®-PRP soft / visible** mesh implants are perfectly matched to the fields of application.

2. FIELDS OF APPLICATION

DynaMesh®-PRP soft / visible 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®-PRP soft / visible mesh implants are used in the surgical treatment of a prolapse of the vaginal stump or uterine prolapse in the pectopexy technique. With an accompanying prolapse of the anterior and / or posterior vaginal wall (pulsion cystocele / rectocele), additional stabilisation of the affected vaginal wall can be achieved with the **DynaMesh®-PRP visible** implants measuring 17 cm x 15 cm.

Following hysterectomy:

To this end, the iliopectineal ligament is dissected on both sides in the area between the vena iliaca externa and the medial umbilical ligament, and the peritoneum is opened up to the vaginal or cervical stump. The middle **DynaMesh®-PRP soft / visible** mesh segment is fixed to the vaginal or cervical stump, the implant ends are fixed to the lateral part of the iliopectineal ligament (where the psoas muscle crosses / level with first sacral vertebra). The peritoneum is then completely closed.

Two implant sizes are available in the dimensions **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm and **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. In the majority of cases, **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm is used. With greatly shortened vaginas, e.g., following a radical hysterectomy, **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x

18 cm can be optionally used.

In the case of uterine preservation: Proceed in the same manner, with fixation to the cervix. With a normal sized uterus, the **DynaMesh®-PRP visible** implants measuring 03 cm x 18 cm should be used and fixed in place on the posterior cervix. With smaller uteri (below 100 g), anterior fixation of the **DynaMesh®-PRP soft / visible** implants measuring 03 cm x 15 cm can be selected as an alternative.

With accompanying cystocele or rectocele: With an accompanying prolapse of the anterior and / or posterior vaginal wall, additional stabilisation of the affected vaginal wall can be achieved with the **DynaMesh®-PRP visible** implants measuring 17 cm x 15 cm. The method here is the same with additional fixation of the enlarged middle mesh segment on the affected vaginal wall. The depth of the dissection in the vaginal wall towards the bladder neck depends on the type and nature of the prolapse and is determined by the surgeon intraoperatively. The implants can be cut accordingly to the correct dimensions.

To this end, the vagina should be taut in order to separate the bladder from the pelvic floor fascia on the anterior wall. The tension is very important in order to distinguish the tissue layers clearly. A Breisky retractor is recommended, for example, as this spreads out the tissue. The width should be tailored to the size of the defect.

The bladder should be dissected no further than the bladder neck. After fixing the PRP in the central area of the apex, the front part of the mesh can be placed on the exposed area. The length must be adapted accordingly. The caudal ends should be fixed in place with a monofilament (e.g., PDS). The all-important load-bearing fixation is positioned at the apex; the material placed here serves to reinforce the fascia and must therefore be crease-free.

In the case of dorsal defects (rectocele / enterocele), the septum is opened recto-vaginally and the rear vaginal wall is exposed. Here, too, the tissue should be pulled taut to achieve a vessel-free view under the vagina.

The extent of the dissection is based, in turn, on the defect and is made at the discretion of the surgeon. The **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm is designed to enable the levator muscles to be reached. Again here the tissue must be adapted to the extent of the dissection. To avoid slipping, the distal points should be fixed in place with absorbable monofilament material.

Fixation

For fixation of the **DynaMesh®-PRP soft / visible** to the iliopectineal ligament and the cervical stump, non-absorbable suture material with the USP thickness 0 is recommended. Sharp needles (e.g., HS25) are recommended for use on the ligament and cervix. Absorbable, monofilament suture material with the USP thickness 2.0 should be used for fixation to the vaginal stump. We have no experience of using other fixation materials such as staplers or glues.

3. CONTRAINDICATIONS

All the usual contraindications relating to the use of implants for tissue support also apply to the application of **DynaMesh®-PRP soft / visible** mesh implants. **DynaMesh®-PRP soft / visible** 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®-PRP soft / visible 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®-PRP soft / visible**. 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®-PRP soft / visible** mesh implants are used in a contaminated wound, a subsequent infection is possible which may necessitate removal of the material. The known risks in prolapse surgery with the aid of alloplastic materials include erosions, infections, pain, bleeding, dyspareunia, organ perforation, voiding dysfunction, de novo urinary incontinence and shrinkage of the mesh.

The following complications may arise with meshes in general: seromas, haematomas, fistula formation, inflammations, recurrences or erosions. 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. Strictly sterile handling must be ensured up to implantation. The procedure must only be carried out in aseptic rooms. Damaged implants must no longer be used. Contact with sharp objects in particular must be avoided.

DynaMesh®-PRP soft / visible mesh implants must not be implanted if

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

The implant is supplied 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 surgical technique or failure to ensure sterile conditions. In all cases, we recommend following up the procedure with appropriate post-operative treatment.

5. SIDE EFFECTS

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

6. STERILITY

DynaMesh®-PRP soft / visible mesh implants are sterilised with ethylene oxide. **DynaMesh®-PRP soft / visible** 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: 2018-04-20



Упътване за употреба

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. ОПИСАНИЕ

DynaMesh®-PRP soft / visible са мрежести импланти (Meshes) за укрепване на структурите на съединителната тъкан и лигаментите.

Мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible не притежават самостоятелен фармакологичен ефект и не са токсични. Имплантите са изплетени от нерезорбируем, биостабилен монофиламент от поливинилиден флуорид. За целите на оперирането и разпознаваемостта конците са оцветени отчасти в зелено респ. черно. Оцветените маркиращи конци служат за по-добро разпознаване на положението на мрежите по време на операцията, оцветените в черно конци допълнително позволяват постоперативно разпознаване на мрежата при MPT. Специално разработените плетени структури и идеалният размер на отворите на мрежата на мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible са оптимално съобразени с областите на приложение.

2. ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible са разработени специално за реконструкцията на тазовото дъно с мрежести импланти. Имплантите служат за поддържане и стабилизиране на структурите на фасцията, съединителната тъкан и лигаментите.

Мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible намират приложение при оперативната терапия на пролапса на влагалищния остатък или матката по технологията пектопексия. При съпътстващ пролапс на предната и/или задната влагалищна стена (пулсионна цистоцеле/ректоцеле) с имплантите размер DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm може да се извърши допълнително стабилизиране на засегнатата влагалищна стена.

След хистеректомия:

В този случай се извършва двустранна подготовка на Lig. ileopectineum в областта между Vena iliaca externa и Lig. umbilicale mediale и отваряне на перитонеума до вагинални респ. цервикални остатък. Закрепването на средния мрежест сегмент на DynaMesh®-PRP soft / visible се извършва към вагинални респ. цервикални остатък, краищата на импланта се закрепват от двете страни към латералната част на Lig. ileopectineum (на прехода Musculus psoas / височина на първия сакрален прешлен). След това се извършва пълното затваряне на перитонеума.

На разположение са два размера импланти DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm и DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm. В повечето случаи трябва да се използва размерът DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm. В случай на силно скъсено влагалище, напр. след радикално отстраняване на матката, по избор може да се използва размерът DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm.

При запазване на матката:

В този случай се извършва аналогична процедура с фиксация към цервикса.

При нормално големи матки трябва да се използват имплантите размер DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm с фиксация към постериорната област на цервикса. При малки матки (под 100 g) по избор може да се използва антериорна фиксация на имплантите размер DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm.

При съпътстваща цистоцеле или ректоцеле:

При съпътстващ пролапс на предната и/или задната влагалищна стена с имплантите размер DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm може да се извърши допълнително стабилизиране на засегнатата влагалищна стена. За целта се извършва аналогична процедура с допълнителна фиксация на уголемения среден мрежест сегмент към засегнатата влагалищна стена.

Дълбочината на подготовката на влагалищната стена по посока на шийката на пикочния мехур зависи от вида и проявлението на пролапса и се определя интраоперативно от оператора. Имплантите могат да се изрежат съобразно до подходящия размер.

За целта вагината трябва да се опъне, за да може на предната стена пикочният мехур да се избуца от вагината. Опъването е много важно, за да се различат ясно тъканните слоеве. Препоръчва се напр. ретрактор Brei­, който опъва тъканта по ширина. Ширината трябва да се съобрази с размера на дефекта. Хирургическото отделяне на пикочния мехур трябва да се извърши максимум до шийката на пикочния мехур. След закрепване на ПРП в средната област на вагинални апекс предната част на мрежата може да се постави върху откритата повърхност. След това дължината трябва съответно да се коригира. Кaudалните краища трябва да се фиксират с монофилен конец (напр. PDS). Решаващото носещо закрепване се извършва на вагинални апекс, поставеният материал служи за усилване на фасцията и затова трябва да се разположи без гънки.

При дорсален дефект (ректоцеле/ентероцеле) се разкрива ректо-вагиналният септум и се отделя задната влагалищна стена. И тук тъканта трябва да

се изпъне, за да се достигне аваскуларният слой под вагината.

Разширяването на подготовката зависи отново от дефекта и подлежи на преценка от оператора. DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm е разработен така, че да може да се достигне леваторната мускулатура. И тук мрежата трябва да се съобрази с размера на подготовката. За да се избегне изпъзване, дисталните точки трябва да се фиксират с монофилен, резорбируем материал.

Фиксация

За фиксация на DynaMesh®-PRP soft / visible към Lig. ileopectineum и цервикални остатък се препоръчва нерезорбируем шевен материал с дебелина USP 0. Остри игли (напр. HS25) се препоръчват за приложението към лигаментата или цервикса. Фиксацията към вагинални остатък трябва да се извърши с резорбируем, монофилен шевен материал с дебелина USP 2.0. Няма опит по отношение на използването на алтернативни материали за закрепване като тахери, стаплери или лепила.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Всички обичайни противопоказания за употреба като имплант за поддържане на тъкани важат и за използването на мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible.

Мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible не трябва да се използват при манифестни инфекции, настояща или предстояща бременност и подрастващи пациенти.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible са предназначени само за еднократна употреба. Повторна употреба може да доведе до функционални, имунологични, токсикологични или хигиенични нарушения. Операторът трябва да е запознат с използваната хирургическа мрежеста технология, преди да използва DynaMesh®-PRP soft / visible.

Алопластична мрежеста тъкан трябва да се използва само след внимателно преценяване на класически операционни методи и подробно разясняване на пациента. При използване на мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible в замърсена рана е възможна последваща инфекция, която може да наложи отстраняване на материала. Известните рискове в хирургията на десцензус и пролапс с помощта на алопластични материали обхващат ерозии, инфекции, болки, кървене, диспареуния, перфорация на органи, нарушени изпускане на урина, уринарна инконтиненция „De-novo“ и свиване на мрежата.

Като принципно възможни усложнения при мрежес-

ти импланти трябва да се посочат: сероми, хематоми, образуване на фистули, възпаления, рецидивни или арозии. На пациентката трябва да се обърне внимание, че физически дейности, като вдигане на тежко, джогинг, яздене или полове сношение, могат да се подновят едва след консултация с лекуващия лекар. До имплантацията трябва да се спазва строго стерилно манипулиране. Процедурата трябва да се извършва само в асептични помещения. Повредени импланти не трябва да се използват; по-специално трябва да се избягва контакт с остри предмети.

Мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible не трябва да се имплантират, ако

- сроктът на годност е изтекъл,
 - опаковката е повредена или
 - съществуват съмнения относно нейната цялост.
- Имплантът е опакован в стерилна двойна опаковка. Вътрешната опаковка трябва да се отвори едва при използването на мрежата. Препоръчва се мрежата да се манипулира само със стерилни ръкавици без пудра и чисти инструменти. Хирургът носи отговорност за усложнения, получени вследствие погрешна индикация, недостатъчна оперативна техника или асептична грешка. Във всички случаи се препоръчва интервенцията да се съпътства от съответни рехабилитационни мерки.

5. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

В литературата не се съдържат индикации за нежелани странични ефекти на използвания поливинилиден флуорид. Както всички чужди тела, мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible могат да повлияят отрицателно предшествваща инфекция и да доведат до временни локални дразнения.

6. СТЕРИЛИТЕТ

Мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible се стерилизират с етиленов оксид. Рестерилизация на DynaMesh®-PRP soft / visible е недопустима! Продуктите не трябва да се използват, ако опаковката е повредена или отворена! Само след внимателно преценяване на класически операционни методи и подробно разясняване на пациента. При използване на мрежестите импланти DynaMesh®-PRP soft / visible в замърсена рана е възможна последваща инфекция, която може да наложи отстраняване на материала. Известните рискове в хирургията на десцензус и пролапс с помощта на алопластични материали обхващат ерозии, инфекции, болки, кървене, диспареуния, перфорация на органи, нарушени изпускане на урина, уринарна инконтиненция „De-novo“ и свиване на мрежата.

7. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Препоръчителните условия за съхранение са:

- на сухо място при стайна температура,
 - на място, защитено от влага и пряко топлинно въздействие,
 - само в оригиналната опаковка.
- Да не се използва повече след изтичане на срока на годност!

Последна актуализация на изданието: 2018-04-20

Návod k použití

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. POPIS

DynaMesh®-PRP soft/visible jsou síťkové implantáty (mesh) pro zesílení vazivových struktur a vazů. Síťkové implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** 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®-PRP soft/visible** jsou optimálně přizpůsobeny oblastem použití.

2. OBLASTI POUŽITÍ

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** byly vyvinuty speciálně pro rekonstrukci pánevního dna pomocí síťkových implantátů. Tyto implantáty slouží k podpirání a stabilizaci fasciálních struktur, vazivové tkáně a vazů.

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** se používají při operační léčbě prolapsu poševního pahýlu nebo dělohy při technice pektopexie. V případě průvodního prolapsu přední a/nebo zadní poševní stěny (pulsní cystokéla/rektokéla) se může pomocí implantátů **DynaMesh®-PRP visible** o rozměru 17 cm x 15 cm provést doplňková stabilizace dotyčné poševní stěny.

Po hysterektomii:

K tomu účelu se provede oboustranná preparace lig. ileopectineum v oblasti mezi vena iliaca externa a lig. ubilicale mediale a otevření peritonea až k poševnímu resp. cervikálnímu pahýlu. Upevnění středního segmentu sítky **DynaMesh®-PRP soft/visible** se provede na poševním resp. cervikálním pahýlu, konce implantátu se upevní oboustranně na laterální části lig. ileopectineum (u přechodu svalu musculus psoas / ve výši křížového obratle 1). Potom se provede kompletní uzavření peritonea.

K dispozici jsou dvě velikosti implantátů o rozměrech **DynaMesh®-PRP soft/visible** 03 cm x 15 cm a **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. Ve většině případů je třeba použít velikost **DynaMesh®-PRP soft/visible** 03 cm x 15 cm.

V případě velmi zkrácené pochvy, např. po radikálním odstranění dělohy, se může případně použít velikost

DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm.

V případě zachování dělohy:

Zde se provádí analogický postup s fixací na cervixu. V případě normálně velkých děloh by se měly používat implantáty **DynaMesh®-PRP visible** o rozměru 03 cm x 18 cm s fixací na posteriorním cervixu. V případech malých děloh (méně než 100 g) se může případně použít anteriorní fixace implantátů **DynaMesh®-PRP soft/visible** o rozměru 03 cm x 15 cm.

V případě průvodního cystokély nebo rektokély:

V případě průvodního prolapsu přední a/nebo zadní poševní stěny se může pomocí implantátů **DynaMesh®-PRP visible** o rozměru 17 cm x 15 cm provést doplňková stabilizace dotyčné poševní stěny. Zde se provádí analogický postup s doplňkovou fixací zvětšeného středního segmentu sítky na dotyčné poševní stěny. Hloubka preparace poševní stěny ve směru hrdla močového měchýře se řídí podle druhu a výraznosti prolapsu a určuje ji operátor intraoperativně. Implantáty se podle toho mohou přistříhnout na správný rozměr.

Měla by se napnout vagina, aby se u přední stěny mohl odsunout močový měchýř od fascie pánevního dna. Napnutí je velmi důležité, aby se jasně odlišily tkáňové vrstvy. Doporučuje se např. Breiskyho retraktor, který napne tkáň do šířky. Šířka by měla být přizpůsobena velikosti defektu.

Odpreparování močového měchýře by se mělo provádět maximálně k hrdlu močového měchýře. Po upevnění PRP ve středním úseku apexu se může přední část sítky položit na vypreparovanou oblast. Délka se pak musí odpovídajícím způsobem upravit. Kaudální konce by se měly fixovat monofilním hedvábím (např. PDS). Rozhodující nosné upevnění se provádí na apexu, přiložený materiál slouží k vyztužení fascie, a proto by se měl umístit bez záhybů.

V případě dorzálního defektu (rektokéla/enterokéla) se otevře rektovaginální septum a zadní poševní stěna se vypreparuje. Také v tomto případě by se tkáň měla pevně napnout, aby se dosáhlo vrstvy bez cév pod vaginou.

Roztažení preparace se zase řídí podle defektu a podléhá hodnocení operátora. Sítka **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm je dimenzována tak, aby bylo možno dosáhnout svalstva zvedače. Také zde je třeba tkáň přizpůsobit rozsahu preparace. Aby se zabránilo sklouznutí, měly by se distální body zafixovat monofilním, vstřebatelným šicím materiálem.

Fixace

Pro fixaci sítky **DynaMesh®-PRP soft/visible** k lig. ileopectineum a k cervikálnímu pahýlu se doporučuje

nevstřebatelný šicí materiál o síle USP 0. Ostré jehly (např. HS25) se doporučují pro použití na vazy nebo cervixu. Fixace k poševnímu pahýlu by se měla provádět vstřebatelným, monofilním šicím materiálem o síle USP 2.0. Ohledně použití alternativních upevňovacích materiálů, jako jsou klipy, svorky nebo lepidla, nejsou k dispozici žádné zkušenosti.

3. KONTRAINDIKACE

Všechny obvyklé kontraindikace pro použití jako implantát k podpoře tkání platí také pro použití síťkových implantátů **DynaMesh®-PRP soft/visible**. Síťkové implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** by se neměly používat v případě manifestních infekcí, aktuálního nebo zamýšleného těhotenství a u pacientů v růstu.

4. VAROVÁNÍ

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést k funkčním, imunologickým, toxikologickým nebo hygienickým problémům. Uživateli musí být obeznamenán s použitou technikou chirurgické sítky dřívě, než bude **DynaMesh®-PRP soft/visible** aplikovat. K použití alopplastických síťoviny by mělo docházet až po pečlivém zvážení klasických operačních postupů a po důkladném vysvětlení postupu pacientkám. Při použití síťkových implantátů **DynaMesh®-PRP soft/visible** v kontaminované ráně existuje riziko následné infekce, která si může vyžádat odstranění tohoto materiálu. Známá rizika při chirurgii descensu a prolapsu pomocí alopplastických materiálů zahrnují eroze, infekce, bolesti, krvácení, dyspareunii, perforaci orgánů, poruchy vyprazdňování moči, inkontinenci moči „de novo“ a smrtělní sítky.

Jako možné komplikace vyskytující se obecně při použití sítěk je třeba jmenovat: séromy, hematomy, tvorbu píštělí, záněty, recidivy nebo aroze. 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. Poškození implantátů se již nesmí používat. Zejména je nutno zamezit kontaktu s ostrými předměty.

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** se nesmí implantovat:

- jestliže je jestliže je uplynutí data expirace 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, nesprávné operační techniky nebo chyby v dodržování 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 mohou síťkové implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** negativně ovlivnit preexistující infekci a vést k přechodným lokálním podrážděním.

6. STERILITA

Síťkové implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** se sterilizují etylenoxidem.

Je nepřipustné implantáty **DynaMesh®-PRP soft/visible** 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: 2018-04-20



Brugsanvisning

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. BESKRIVELSE

DynaMesh®-PRP soft / visible er netimplantater (meshes) til forstærkning af bindevævsstrukturer og ligamenter.

DynaMesh®-PRP soft / visible netimplantater har ingen selvstændig farmakologisk virkning og er ikke toksiske. Implantaterne er fremstillet af ikke resorberbart, biostabilt polyvinylidenfluorid-monofilament. Af hensyn til håndtering og genkendelighed er trådene farvet til dels grønt hhv. sort. De farvede markerings-tråde anvendes til bedre identificering af nettenes position under operationen, de sort farvede tråde giver endvidere mulighed for postoperativ identificering af nettet ved MR. De specielt udviklede virkningsstrukturer og den ideelle maskestørrelse i **DynaMesh®-PRP soft / visible** netimplantater er optimalt afstemt efter anvendelsesområderne.

2. ANVENDELSESOMRÅDER

DynaMesh®-PRP soft / visible netimplantater blev specialudviklet til bækkenbundsrekonstruktion med netimplantater. Implantatet bruges til understøttelse og stabilisering af fascienstrukturer, bindevæv og ligamenter.

DynaMesh®-PRP soft / visible netimplantater anvendes ved operativ behandling af skede- eller livmodernedfald ved pectopexi-teknik. Ved en medfølgende prolaps af den forreste og / eller bageste skedevæg (cystocele / rektocoele) kan der med implantaterne med målet **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm foretages en yderligere stabilisering af den pågældende skedevæg.

Efter hysterektomi:

Desuden følger klargøringen i begge sider af lig. ilio-pectineale i området mellem vena iliaca externa og lig. umbilicale mediale og åbning af peritoneum frem til vaginal- eller cervixspidsen. Fastgørelsen af det midterste netsegment af **DynaMesh®-PRP soft / visible** sker på vaginal- eller cervixspidsen, og implantaterne fastgøres i begge sider på den laterale del af lig. ilio-pectineale (ved passagen for musculus psoas / højde sakralhvirvel 1). Derefter følger den komplette lukning af peritoneum. Der er to implantatstørrelser i målene

DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm og **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm til rådighed. I de fleste tilfælde anvendes størrelsen

DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm. I tilfælde af en kraftigt forkortet skede, f.eks. efter en radikal fjernelse af livmoderen, er det muligt at anvende størrelsen **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm.

Ved uterusbevarelse:

I denne forbindelse udføres analog proces med fiksering på cervix. Ved normal størrelse uteri bør man anvende implantaterne med målet **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm med fiksering på den posteriore cervix. Ved lille uteri (under 100 g) er det muligt at anvende en anterior fiksering af implantaterne med målet **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm.

Ved medfølgende cystocele eller rektocoele:

Ved en medfølgende prolaps af den forreste og / eller bageste skedevæg kan der med implantaterne med målet **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm foretages en yderligere stabilisering af den pågældende skedevæg. I denne forbindelse udføres analog proces med yderligere fiksering af det forstørrede midterste netsegment på den pågældende skedevæg. Dybden af skedevæggens præparation i retning mod blærehalsen retter sig efter prolapsens type og udformning og bestemmes intraoperativt af operatøren. Implantaterne kan i overensstemmelse hermed tilskæres til det passende mål.

Vagina skal spændes i forbindelse med dette for at kunne skubbe blæren ved forvæggen væk fra bækkenbundsfasциerne. Spændingen er meget vigtig, så der kan skelnes klart mellem vævslagene. Der anbefales f.eks. en Breisky retraktor, der spænder vævet i bredden. Bredden skal tilpasses til defektens størrelse.

Fjernelsen af blæren bør maksimalt ske op til blærehalsen. Efter fastgørelse af PRP i det mellemste område for apeks, kan den forreste netdel lægges på det fritlagte areal. Længden skal så tilpasses tilsvarende. De kaudale ender bør fastgøres med en monofil tråd (f.eks. PDS). Den afgørende bærende fastgørelse sker på apeks, det påførte materiale anvendes til afstivning af fascie og bør derfor placeres uden folder.

Ved dorsal defekt (rektocoele/ enterocoele) åbnes septum rektovaginale og den bageste skedevæg fripræpareres. Også i denne forbindelse bør vævet spændes stramt, så det er muligt at nå laget uden blodkar under vagina.

Præparationens omfang retter sig til gengæld efter defekten og er underlagt operatørens vurdering.

DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm er konstru-

eret på en sådan måde, at levatormuskulaturen kan nås. Også her skal vævet tilpasses til præparationsens omfang. For at undgå en forskubning, bør de distale punkter fastgøres med monofil, resorberbart materiale.

Fiksering

Til fiksering af **DynaMesh®-PRP soft / visible** på lig. ilio-pectineale og på cervixspidsen anbefales resorberbart trådmateriale af styrke USP 0. Der anbefales skarpe nåle (f.eks. HS25) til anvendelse på ligament eller cervix. Fikseringen af vaginalspidsen skal ske med resorberbart, monofil trådmateriale med styrke USP 2.0. Vedrørende anvendelse af alternative fastgørelsesmetoder som klemmer, clips eller klæbemidler foreligger der ingen erfaringer.

3. KONTRAINDIKATION

Alle normale kontraindikationer for anvendelse som implantat til vævsunderstøttelse gælder også for anvendelsen af **DynaMesh®-PRP soft / visible** netimplantater.

DynaMesh®-PRP soft / visible netimplantater bør ikke anvendes ved manifesterede infektioner, aktuell eller planlagt graviditet og ikke ved patienter i vækst.

4. ADVARSLER

DynaMesh®-PRP soft / visible netimplantater er kun beregnet til engangsbrug. En genanvendelse kan føre til funktionelle, immunologiske, toksikologiske eller hygiejniske problemer. Brugeren skal være fortrolig med den anvendte kirurgiske netteknik, før **DynaMesh®-PRP soft / visible** anvendes.

Anvendelsen af alloplastiske netvæv bør kun ske efter omhyggelig afvejning i forhold til klassiske operationsmetoder og udførlig opklaring af patienten. Ved anvendelse af **DynaMesh®-PRP soft / visible** netimplantater i et kontamineret sår er en følgeinfektion mulig, som kan kræve en fjernelse af materialet. De kendte risici i descensus- og prolapskirurgien med brug af alloplastiske materialer omfatter erosioner, infektioner, smerter, blødninger, dyspareuni, organperforation, forstyrrelser af urinudladningen, de-novo-urininkontinens og netskrumpning.

Som generelt ved net (mesh) optrædende mulige komplikationer skal nævnes: seromer, hæmatomer, fisteldannelse, betændelser, recidiver eller arrosioner. Patienten skal gøres opmærksom på, at legemlige aktiviteter som svære løft, jogging, ridning eller samleje først må genoptages efter samtale med den behandelende læge. Indtil implantationen skal der sørges for streng steril håndtering. Anvendelsen må kun ske i aseptiske rum. Beskadede implantater må ikke anvendes igen. Særligt kontakt med skarpe genstande skal undgås.

DynaMesh®-PRP soft / visible netimplantater må ikke implanteres, når:

- holdbarhedsdatoen er overskredet.
- emballagen er beskadiget.
- der er tvivl om, at den er i orden.

Implantatet er emballeret 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. Kirurgen er ansvarlig for komplikationer, der kan opstå pga. en fejlagtig indikation, en utilstrækkelig operationsteknik eller en aseptisk fejl. 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®-PRP soft / visible** netimplantater påvirke en præeksisterende infektion negativt og føre til forbigående lokale irritationer.

6. STERILITET

DynaMesh®-PRP soft / visible netimplantater steriliseres med etylenoxid.

Det er ikke tilladt at gensterilisere **DynaMesh®-PRP soft / visible!**

Produkterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet! Kassér altid åbnede, ikke anvendte 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: 2018-04-20

Οδηγίες χρήσης

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πλέγματα **DynaMesh®-PRP soft / visible** είναι εμφυτεύσιμα πλέγματα (Mesh) για την ενίσχυση δομών συνδετικού ιστού και συνδέσμων. Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PRP soft / visible** δεν διαθέτουν φαρμακολογική δράση και δεν είναι τοξικό. Τα εμφυτεύσιμα κατασκευάζονται από μη απορροφήσιμο, βιοσταθερό, μονόμο φθοριούχο πολυβινυλιδιόλιο. Για το χειρισμό και την ανανώριση, 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 τομογραφίας μαγνητικού συντονισμού. Οι ειδικά σχεδιασμένες δομές πλέγματος και το ιδανικό μέγεθος της πλέξης των εμφυτεύσιμων πλεγμάτων **DynaMesh®-PRP soft / visible** έχουν προσαρμοστεί ιδανικά στα πεδία εφαρμογής.

2. ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PRP soft / visible** αναπτύχθηκαν ειδικά για την αποκατάσταση του πυελικού εδάφους με εμφυτεύσιμα πλέγματα. Τα εμφυτεύσιμα εξυπηρετούν την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση δομών των περιτονιών, συνδετικών ιστών και συνδέσμων. Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PRP soft / visible** χρησιμοποιούνται για τη χειρουργική αντιμετώπιση της πρόπτωσης του κοιλιακού κολοβώματος ή της πρόπτωσης μήτρας με την τεχνική της κτενοπήξης. Σε συνοδό πρόπτωση του πρόσθιου ή/και οπίσθιου κοιλιακού τοιχώματος (κυστεοκήλη πίεσης / ορθοκήλη) μπορεί να επιτευχθεί πρόσθετη σταθεροποίηση του προσβεβλημένου κοιλιακού τοιχώματος με τα πλέγματα **DynaMesh®-PRP visible** διαστάσεων 17 cm x 15 cm.

Ύστερα από υστερεκτομή:

Για το σκοπό αυτό διεξάγεται η αμφίπλευρη παρασκευή του λαγονοκτενικού συνδέσμου στην περιοχή μεταξύ της έξω λαγόνιας φλέβας και του έσω ομφαλικού συνδέσμου και η διάνοιξη του περιτόνιου έως το κοιλιακό κολόβωμα ή το κολόβωμα του τραχήλου. Η στερέωση του μεσαίου τμήματος του πλέγματος **DynaMesh®-PRP soft / visible** πραγματοποιείται στο κοιλιακό κολόβωμα ή στο κολόβωμα του τραχήλου, ενώ τα άκρα του εμφυτεύσιμου στερεώνονται αμφίπλευρα στο πλευρικό τμήμα του λαγονοκτενικού συνδέσμου (στη διασταύρωση με τον ωψίτη μυ / στο ύψος του 1ου ιερού σπονδύλου). Στη συνέχεια πραγματοποιείται η πλήρης συρραφή του περιτόνιου.

Διατίθενται δύο μεγέθη εμφυτεύσιμων με διαστάσεις **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm και **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το μέγεθος

DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm. Στην περίπτωση ενός ιδιαίτερα βραχυσμένου κόλπου, π.χ. μετά από ριζική υστερεκτομή, μπορεί κατά περίπτωση να χρησιμοποιηθεί το μέγεθος **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm.

Σε περίπτωση διατήρησης της μήτρας:

Για το σκοπό αυτό εφαρμόζεται ανάλογη διαδικασία με την καθήλωση στον τράχηλο.

Σε μήτρες φυσιολογικού μεγέθους, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα εμφυτεύσιμα μεγέθους **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm με καθήλωση στον οπίσθιο τράχηλο. Σε μικρές μήτρες (κάτω από 100 g) μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά προτίμηση πρόσθια καθήλωση των εμφυτεύσιμων με διαστάσεις **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm.

Σε περίπτωση συνοδής κυστεοκήλης ή ορθοκήλης:

Σε συνοδό πρόπτωση του πρόσθιου ή/και οπίσθιου κοιλιακού τοιχώματος μπορεί να επιτευχθεί πρόσθετη σταθεροποίηση του προσβεβλημένου κοιλιακού τοιχώματος με τα πλέγματα **DynaMesh®-PRP visible** διαστάσεων 17 cm x 15 cm. Σε αυτήν την περίπτωση ακολουθείται ανάλογη διαδικασία με πρόσθετη καθήλωση του μεγαλύτερου μέρους τμήματος του πλέγματος επάνω στο προσβεβλημένο κοιλιακό τοίχωμα. Το βάθος της παρασκευής του κοιλιακού τοιχώματος στην κατεύθυνση του αυχένα της κύστης εξαρτάται από τον τύπο και την έκταση της πρόπτωσης και καθορίζεται από τον χειρουργό διεγχειρητικά. Τα εμφυτεύσιμα μπορούν να περικυπούν στις κατάλληλες διαστάσεις.

Ο κόλπος θα πρέπει να βρίσκεται υπό τάση ώστε στο πρόσθιο τοίχωμά του να είναι εφικτή η απομάκρυνση της κύστης από την περιτονια του πυελικού εδάφους. Η τάση είναι πολύ σημαντική, για τη σαφή διαφοροποίηση των ιστικών στρωμάτων. Συνιστάται π.χ. διαστολής Breisky, που διατηρεί τον ιστό τεταμένο κατά πλάτος. Το πλάτος θα πρέπει να ταριχάει στο μέγεθος του ελλείμματος. Η αποκόλληση της κύστης θα πρέπει να πραγματοποιηθεί έως τον αυχένα της κύστης κατά μέγιστο. Μετά τη σταθεροποίηση του PRP στο μέσο τμήμα της κορυφής, το πρόσθιο τμήμα του πλέγματος μπορεί να τοποθετηθεί επάνω στην εκτεινόμενη περιοχή. Κατόπιν θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως το μήκος. Τα ουραία άκρα θα πρέπει να καθηλωθούν με μονόμο νήμα (π.χ. PDS). Η σημαντική φέρουσα σταθεροποίηση πραγματοποιείται στην κορυφή, το τοποθετημένο υλικό αποσκοπεί στην σταθεροποίηση της περιτονιας και θα πρέπει ετοιμένως να τοποθετείται χωρίς πιυώσεις.

Σε οπίσθιο έλλειμμα (ορθοκήλη / εντεροκήλη), πραγματοποιείται δόνηση του ορθοκοιλιακού διαφράγματος και απελευθέρωση του οπίσθιου κοιλιακού τοιχώματος. Και εδώ θα πρέπει ο ιστός να είναι καλά τειμένως, για να φτάσει κανείς έως το ανάγνιο στρώμα κάτω από τον κόλπο. Η έκταση της παρασκευής εξαρτάται από το έλλειμμα και εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Το πλέγμα **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορεί να φτάσει κανείς στους ανεκλήρες μύες. Και σε

αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να προσαρμοστεί ο ιστός στην έκταση της παρασκευής. Για να αποφεύγετε ολίσθηση, τα άνω σημεία θα πρέπει να καθηλωθούν με μονόμο, απορροφήσιμο υλικό.

Καθήλωση

Για την καθήλωση του **DynaMesh®-PRP soft / visible** στο λαγονοκτενικό σύνδεσμο και στο κολόβωμα του τραχήλου συνιστάται η χρήση μη απορροφήσιμου υλικού συρραφής πάχους USP 0. Για τη χρήση στο σύνδεσμο ή στον τράχηλο συνιστάται η χρήση αιχμηρών βελονών (π.χ. HS-25). Η καθήλωση στο κοιλιακό κολόβωμα θα πρέπει να πραγματοποιείται με απορροφήσιμο, μονόμο υλικό συρραφής πάχους USP 2.0. Για τη χρήση εναλλακτικών υλικών στερέωσης, όπως συγκολλητικά ιστών, συρραπτικά ή κολλητικών ουσιών δεν υπάρχει προηγούμενη εμπειρία.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη χρήση του **DynaMesh®-PRP soft / visible** ισχύουν όλες οι τυπικές αντενδείξεις για τη χρήση ως εμφυτεύσιμα για την υποστήριξη ιστών. Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PRP soft / visible** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εγκατεστημένες λοιμώξεις, υψιστάμενη ή επιθυμητή εγκυμοσύνη και σε ασθενείς στην ανάπτυξη.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PRP soft / visible** προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τυχόν επανάχρηση 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®-PRP soft / visible**. Η χρήση αλλοπλαστικών πλεγμάτων θα πρέπει να επιλέγεται μόνον κατόπιν επιμελούς εξέτασης των κλασικών χειρουργικών μεθόδων και εκτενούς ενημέρωσης των ασθενών. Η χρήση των εμφυτεύσιμων πλεγμάτων **DynaMesh®-PRP soft / visible** σε επιμολυσμένο τραύμα μπορεί να οδηγήσει σε συνοδή λοίμωξη και ενδεχομένως να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεση του υλικού. Οι γυνωστοί κίνδυνοι στην χειρουργική της πτώσης και πρόπτωσης με τη βοήθεια αλλοπλαστικών υλικών περιλαμβάνουν διάβρωση, λοιμώξεις, άλγος, αιμορραγίες, δυσπαρεύνια, διάτρηση οργάνων, διαταραχές κένωσης της κύστης, «de novo» ακράτεια ούρων και συρρίκνωση του πλέγματος.

Στις γενικές, δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με πλέγματα συγκαταλέγονται: ορώματα, αιματώματα, σχηματισμό συριγγίων, φλεγμονές, υποτροπές ή διάβρωση. Στην ασθενή θα πρέπει να επισημαίνεται ότι προβεί και πάλι σε σωματικές 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 αυστηρή άσπιτος χειρισμός. Η χρήση επιτρέπεται μόνο σε άσπιτους χώρους. Τα εμφυτεύσιμα που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον. Ιδιαίτερα η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να αποφεύγεται.

Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση των εμφυτεύσιμων πλεγμάτων

DynaMesh®-PRP soft / visible,

- εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή
- η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή
- εάν υπάρχει υποψία παραβίασης της ακεραιότητάς της. Το εμφύτευμα συσκευάζεται σε αποστειρωμένη, διπλή συσκευασία. Η εσωτερική 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 μετεγχειρητικής φροντίδας.

5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

6. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα εμφυτεύσιμα πλέγματα **DynaMesh®-PRP soft / visible** αποστειρώνονται με αυθλονεοξείδιο. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση του **DynaMesh®-PRP soft / visible**! Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί! Απορρίψτε οπωσδήποτε ανοιγμένα προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί!

7. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης είναι:
 - σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία δωματίου,
 - μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα,
 - μόνο μέσα στην αρχική συσκευασία.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης!

Κατάσταση παράδοσης: 2018-04-20

Instrucciones de uso

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. DESCRIPCIÓN

Los **DynaMesh®-PRP soft / visible** son implantes de malla diseñados para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos.

Los implantes de malla **DynaMesh®-PRP soft / visible** no producen ningún efecto farmacológico propio ni son tóxicos. Los implantes han sido elaborados con monofilamento de fluoruro de polivinilideno no reabsorbible y bioestable. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y reconocimiento. 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, el reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM. Las estructuras activas especialmente desarrolladas y el tamaño ideal de la malla de los implantes **DynaMesh®-PRP soft / visible** están óptimamente adaptados a los ámbitos de aplicación.

2. ÁMBITOS DE APLICACIÓN

Los implantes de malla **DynaMesh®-PRP soft / visible** 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®-PRP soft / visible** se emplean para el tratamiento quirúrgico del prolapso vaginal o uterino mediante una pectopexia. En caso de prolapso concomitante de la pared vaginal anterior y/o posterior (cistocele por pulsión / rectocele), los implantes **DynaMesh®-PRP visible** de 17 cm x 15 cm pueden proporcionar una estabilización adicional de la pared vaginal afectada.

Tras la histerectomía:

En este caso se efectúa la disección por ambos lados del ligamento ileopectíneo en la zona comprendida entre la vena ilíaca externa y el ligamento umbilical medial y la apertura del peritoneo hasta el muñón vaginal o cervical. El segmento de malla intermedio del **DynaMesh®-PRP soft / visible** se sujeta al muñón vaginal o cervical; los extremos del implante se sujetan por ambos lados a la parte lateral del ligamento ileopectíneo (en el cruce con el músculo psoas mayor / a la altura de la vértebra sacra S1). A continuación, se procede al cierre completo del peritoneo. Hay dos tamaños de implante disponibles:

DynaMesh®-PRP soft / visible de 3 cm x 15 cm y **DynaMesh®-PRP visible** de 3 cm x 18 cm. En la mayoría de los casos se debe utilizar el implante **DynaMesh®-PRP soft / visible** de 3 cm x 15 cm. En el caso de una vagina muy acortada, p. ej., tras una histerectomía radical, se puede utilizar también el implante **DynaMesh®-PRP visible** de 3 cm x 18 cm.

En caso de conservación del útero:

Se realiza un procedimiento análogo con fijación al cérvix.

En caso de úteros de tamaño normal, deben utilizarse implantes **DynaMesh®-PRP visible** de 3 cm x 18 cm con fijación al cérvix posterior. En caso de úteros pequeños (menos de 100 g) se puede realizar también una fijación anterior de los implantes **DynaMesh®-PRP soft / visible** de 3 cm x 15 cm.

En caso de cistocele o rectocele concomitantes:

En caso de prolapso concomitante de la pared vaginal anterior y/o posterior, los implantes **DynaMesh®-PRP visible** de 17 cm x 15 cm pueden ofrecer una estabilización adicional de la pared vaginal afectada. Para ello, se realiza un procedimiento análogo con fijación adicional del segmento de malla intermedio alargado a la pared vaginal afectada.

La profundidad de la disección de la pared vaginal en dirección al cuello vesical depende del tipo y de la forma del prolapso, y la determina el cirujano durante la intervención. Por consiguiente, los implantes se pueden ajustar a las dimensiones adecuadas.

La vagina debe estar tensa para poder separar la vejiga de la fascia pélvica a nivel de la pared anterior. La tensión es fundamental para poder diferenciar claramente las capas de tejido. Se recomienda, por ejemplo, un separador Breisky para tensar el tejido a lo ancho. El ancho debe adaptarse a las dimensiones de la lesión.

La separación de la vejiga debe realizarse como máximo hasta el cuello vesical. Tras la fijación del PRP en la zona central del vértice se puede colocar la porción anterior de la malla en la zona expuesta. A continuación, se debe ajustar la longitud de forma correspondiente. Los extremos caudales deben fijarse con un hilo monofilamento (p. ej., PDS). La fijación sustentadora decisiva se realiza en el vértice: el material colocado sirve para reforzar la fascia y, por lo tanto, debe disponerse sin arrugas.

En el caso de una lesión dorsal (rectocele / enterocele), se realiza una incisión en el tabique rectovaginal y se efectúa la desobstrucción de la pared vaginal posterior. También en este caso debe tensarse bien el tejido para acceder a la capa no vascularizada situada bajo la

vagina.

La extensión de la disección depende una vez más de la lesión, y está sujeta a la evaluación del cirujano. El implante **DynaMesh® PRP visible** de 17 cm x 15 cm está diseñado para que pueda llegar hasta la musculatura elevadora. También en este caso debe adaptarse el tejido a la dimensión de la disección. Para evitar un deslizamiento, los puntos distales deben fijarse con un material monofilamento reabsorbible.

Fijación

Para la fijación del **DynaMesh®-PRP soft / visible** al ligamento ileopectíneo y al muñón cervical se recomienda utilizar material de sutura no reabsorbible de un calibre USP 0.

Se recomienda el uso de agujas afiladas (p. ej., HS25) para la aplicación en el ligamento o el cuello uterino. La fijación al muñón vaginal debería llevarse a cabo con material de sutura monofilamento reabsorbible, de un calibre USP 2.0. No se dispone de experiencias en relación con el uso de materiales de sujeción alternativos, tales como grapas quirúrgicas o adhesivos.

3. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de los implantes de malla **DynaMesh®-PRP soft / visible** son también las habituales del uso como implante para la sustentación de tejidos.

No deben utilizarse los implantes de malla **DynaMesh®-PRP soft / visible** en casos de infección manifiesta, embarazo actual o previsto, o en pacientes en edad de crecimiento.

4. ADVERTENCIAS

Los implantes de malla **DynaMesh®-PRP soft / visible** no son reutilizables. Una reutilización puede provocar complicaciones funcionales, inmunológicas, toxicológicas o higiénicas. Antes de la colocación del **DynaMesh®-PRP soft / visible**, el usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica utilizada. La aplicación de mallas aloplásticas solo debería tener lugar después de haber sopesado detenidamente los procedimientos quirúrgicos clásicos y de haber informado detalladamente al paciente. Si se emplean los implantes de malla **DynaMesh®-PRP soft / visible** en una herida contaminada, puede producirse una infección ulterior que requiera la extracción del material. Los riesgos conocidos en la cirugía de prolapso con ayuda de materiales aloplásticos comprenden erosiones, infecciones, dolor, hemorragias, dispareunia, perforación de órganos, trastornos de micción, incontinencia urinaria de novo y contracción de la malla. Entre las posibles complicaciones que pueden aparecer generalmente a consecuencia de las mallas cabe destacar: seromas, hematomas, formación de fistulas,

inflamaciones, recidivas o diabrosis. Hay que advertir a la paciente de que solo debe reanudar actividades físicas tales como levantar objetos pesados, hacer footing, montar a caballo o mantener relaciones sexuales tras consultarlo con el médico a cargo del tratamiento. El producto debe manipularse en condiciones de absoluta esterilidad hasta el momento de la implantación. La aplicación solo debe llevarse a cabo en salas asépticas. Los implantes deteriorados no pueden seguir utilizándose. Debe evitarse, sobre todo, el contacto de los mismos con objetos afilados.

Los implantes de malla **DynaMesh®-PRP soft / visible** no deben implantarse en los siguientes casos:

- 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 envase estéril doble.

El envase interior solo debe abrirse cuando se vaya a utilizar la malla. Se recomienda manipular la malla solo con guantes estériles no empolvados e instrumentos limpios. El cirujano es responsable de las complicaciones que pudieran resultar de una indicación errónea, una técnica quirúrgica inadecuada o unas condiciones de asepsia deficientes. En todos los casos se recomienda aplicar medidas de atención postoperatoria tras la intervención.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

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

6. ESTERILIDAD

Los implantes de malla **DynaMesh®-PRP soft / visible** se esterilizan con óxido de etileno.

No está permitido reesterilizar los implantes

DynaMesh®-PRP soft / visible.

Los productos no deben utilizarse si su envase está deteriorado o abierto.

Deseche siempre los productos abiertos que no haya utilizado.

7. CONSERVACIÓN

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son las siguientes:

- almacenar en seco a temperatura ambiente;
- resguardar de la humedad y la acción directa del calor;
- almacenar solo en el envase original.

No utilizar después de haber superado la fecha de caducidad.

Última actualización: 2018-04-20

Kasutusjuhend

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. KIRJELDUS

DynaMesh®-PRP soft / visible on võrkimplantaadid (meshes) sidekostruktuuride ja ligamentide tugevdamiseks.

DynaMesh®-PRP soft / visible võrkimplantaatidel puudub iseseisev farmakoloogiline mõju ja need ei ole toksilised. Implantaadid on valmistatud mitteimenduvatest biostabiilsetest polüvinülideenfluoriid-monofilamentidest. Mugavama käsitlemise ja tuvastamise eesmärgil on niidid osaliselt värvitud roheliseks või mustaks. Värvitud markerimisniidid on mõeldud võrkude asendi paremaks tuvastamiseks operatsiooni ajal, mustad niidid võimaldavad võrku operatsioonijärgsel ka MRT kaudu ära tunda. **DynaMesh®-PRP soft / visible** võrkimplantaatide spetsiaalselt väljatöötatud mõjustruktuurid ja võrgutihedus on optimaalselt kasutusvaldkondadele vastavaks seadistatud.

2. KASUTUSVALDKONNAD

DynaMesh®-PRP soft / visible võrkimplantaadid töötati välja spetsiaalselt vaagnapõhja rekonstrueerimiseks võrkimplantaatidega. Implantaadid on mõeldud fastsiastruktuuride, sidekoe ja ligamentide toetamiseks ja stabiliseerimiseks.

DynaMesh®-PRP soft / visible võrkimplantaate kasutatakse tupe tagumise osa või emaka väljalangemise operatiivseks teraapiaks pekteopsia tehnikat kasutades. Eesmise või tagumise tupeseina kaasuva prolapsi korral (pulsioontsüstotseel/ rektotseel) saab **DynaMesh®-PRP visible** mõõtmega 17 cm x 15 cm implantaadi paigaldamisel pakkuda lisastabiliseerimist.

Pärast hüsterektomiat:

Selleks prepareeritakse lig. iliopectineum vena iliaca externa ja lig. umbilicale mediale ning kõhukelme avause juurest mõlemal pool kuni tupe- või emakakaelapõhjani. **DynaMesh®-PRP soft / visible** keskmine võrgusegment kinnitatakse tupe- või emakakaelapõhja külge, implantaadiotsad kinnitatakse mõlemalt poolt lig. iliopectineumi lateraalsete osade külge (musculus psosase / kõrgema sabakondilüli külge 1). Viimaks viiakse läbi kõhukelme täielik sulgemine. Implantaadid on saadaval kahes suures, **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm ja **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. Enamikel juhtudel tuleb kasutada **DynaMesh®-PRP soft / visible** suurusega 03 cm x 15 cm. Tugevalt lühenenud tupe pu-

hul, nt pärast radikaalset emakaeemaldust, saab soovi korral kasutada implantaati **DynaMesh®-PRP visible** suurusega 03 cm x 18 cm.

Emaka säilitamisel:

Selleks toimub analoogne protsess emakakaela külge kinnitamisega.

Normaalsuurusega emaka puhul tuleb kasutada implantaati **DynaMesh®-PRP visible** suurusega 03 cm x 18 cm, mis kinnitatakse posterioorse emakakaela külge. Väikeste emakate korral (alla 100 g) saab soovi korral kasutada anteriorset implantaadi kinnitust **DynaMesh®-PRP soft / visible** mõõtmega 03 cm x 15 cm.

Kaasuva tsüstotseeli või rektotseeli korral:

Eesmise või tagumise tupeseina kaasuva prolapsi korral saab **DynaMesh®-PRP visible** mõõtmega 17 cm x 15 cm implantaadi paigaldamisel pakkuda lisastabiliseerimist. Lisaks viiakse läbi analoogne protseduur, mille puhul kinnitatakse lisaks suurem keskmine võrgusegment asjakohase tupeseina külge. Tupeseina prepareerimise sügavus põekaela suunas lähtub prolapsi liigist ja kujust ning selle määrab kindlaks opereeriv arst operatsiooni käigus. Implantaadid saab seega sobivatesse mõõtmesse lõigata.

Tupe tuleb pingutada põie eesmise seina vaagnapõhja-fastsiaalselt äranihutamiseks. Pinge on koekihide selgeks eristamiseks väga oluline. Soovituslik on kasutada nt Breisky retraktorit, mis pingutab kudesid laiupidi. Laius tuleb kohandada defekti suurusele vastavaks. Põis tuleb prepareerida maksimaalselt põiekaelani. Pärast PRP kinnitamist apexi keskmise osa külge saab võrgu eesmise osa kinnitada vabastatud piirkonna külge. Pikkust tuleb vastavalt kohandada. Kaudaalsed otsad tuleb monofiilse nõoriga (nt PDS) kinnitada. Otsustava tähtsusega kande kinnitamine toimub apexi juures, paigaldatud materjal on mõeldud fastsia jäigastamiseks ning seetõttu tuleb see paigaldada voldivabalt.

Dorsaalne defekti (rektotseelid/enterotseelid) korral avatakse septum rektovaginaalselt ning tupe tagumine osa prepareeritakse lahti. Ka siin tuleb kude pingule tõmmata, jõudmaks vagiina all oleva veresoontevaba koeni. Prepareerimisulatus sõltub defektist ning seda hindab opereeriv arst. **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm on kujundatud sellisel, et on võimalik jõuda tõsturihafteni. Ka siin tuleb kude kohendada preparaadi mõõtmetele vastavaks. Nihkumise vältimiseks tuleb distaalsed punktid fikseerida imava monofilamentmaterjaliga.

Fikseerimine

DynaMesh®-PRP soft / visible kinnitamiseks lig. iliopectineumi ja emakakaelapõhja juures soovatakse

kasutada mitteimavat niiti tugevusega USP 0. Liganendil või emakakaelal soovatakse kasutada teravaid nõelu (nt HS25). Tupepõhja külge fikseerimine tuleb läbi viia resorbeeriva monofiilse niidiga, mille tugevus on USP 2.0. Alternatiivsete kinnitusmaterjalide, nagu näiteks klambrid või liimid, kasutamise kohta kogemused puuduvad.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Kõik harilikud vastunäidustused implantaadi kudedele tugevdamiseks kasutamiseks kehtivad ka võrkimplantaatide **DynaMesh®-PRP soft / visible** puhul. **DynaMesh®-PRP soft / visible** võrkimplantaate ei tohi kasutada ilmnunud infektsioonide, praeguse või plaanitud raseduse korral või kasvavatel patsientidel.

4. HOIATUSED

DynaMesh®-PRP soft / visible võrkimplantaadid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamine võib põhjustada funktsionaalseid, immunoloogilisi, toksikoloogilisi või hügieenilisi probleeme. Kasutaja peab enne **DynaMesh®-PRP soft / visible** kasutamist olema kursis rakendatud kirurgilise võrgutehnikaga. Alloplastilise võrkkoe kasutamine võib toimuda alles pärast klassikaliste operatsioonimeetodite hoolikat kaalumist ning patsiendi põhjalikku teavitamist. Võrkimplantaatide **DynaMesh®-PRP soft / visible** kasutamine saastatud haavas võib põhjustada infektsioone, mille tõttu võib osutada vajalikuks materjali eemaldamine. Alloplastiliste materjalidega läbiviidava detsensus- ja prolapsikirurgia teadaolevate riskide alla kuuluvad erosioonid, infektsioonid, valud, veritsus, düspareunia, organite perforatsioonid, tõrked põie tühjendamisel, „de novo“-põieinkontinents ja võrgu kahanemine. Üldiselt võrkude puhul ilmnevatest võimalikest komplikatsioonidest tuleb nimetada: seroomid, hematoomid, fistulite moodustumine, põletikud, retsidiivid või arrosioonid. Patsiente tuleb teavitada sellest, et selliste kehaliste tegevustega, nagu näiteks raskuste tõstmine, sörkimine, ratsutamine või suguühe, võib jätkata alles pärast raviarstiga nõupidamist. Vahendit tuleb paigaldamiseni käsitseda rangelt steriilselt. Seadet tohib kasutada vaid aseptilistes ruumides. Kahjustatud implantaate ei tohi korduvkasutada; eriti tuleb vältida kokkupuudet teravate objektidega.

DynaMesh®-PRP soft / visible võrkimplantaate ei tohi paigaldada juhul, kui:

- toode on aegunud, või;
 - pakend on kahjustatud, või;
 - kui on kahtlusi toote terviklikkuse suhtes.
- Implantaat on pakitud steriilsesse topelpakendisse. Siisemine pakend tuleb avada alles võrgu paigaldamisel. Võrku soovatakse käsitseda ainult steriilsete, puudrivabade kinnaste ja puhaste instrumentidega. Kirurg

vastutab komplikatsioonide eest, mis tulenevad vales näidustusest, ebapiisavast operatsioonitehnikast või aseptilisest veast. Igal juhul peavad operatiivsele sekumisele järgnema asjakohased järelehooldusmeetmed.

5. KÕRVALMÕJUD

Kirjanduses puuduvad viited kasutatud polüvinülideenfluoriidi ebasoovitavate kõrvalmõjude ilmnemise kohta. Nagu kõik võõrkehad, võib **DynaMesh®-PRP soft / visible** võrkimplantaat olemasolevale infektsioonile negatiivselt mõjuda ning põhjustada ajutisi kohalikke ärritusi.

6. STERIILSUS

DynaMesh®-PRP soft / visible võrkimplantaate steriliseeritakse etüleenoksiidiga.

Vahendi **DynaMesh®-PRP soft / visible**

korduvsteriliseerimine on keelatud!

Tooteid ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud!

Toodete kasutamine, mis on kasutamata aga avatud, on keelatud!

7. SÄILITAMISTINGIMUSED

Soovitusliikud säilitamistingimused:

- kuivana toatemperatuuril;
 - kaitstuna niiskuse ja otsese kuumuse eest;
 - säilitada vaid algupärase pakendis.
- Pärast aegumistähtaega enam mitte kasutada!

Väljastatud seisuga: 2018-04-20

Käyttöohje

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. KUVAAUS

DynaMesh®-PRP soft / visible Mesh-verkkoistukset on tarkoitettu vahvistamaan sidekudoskalvojen rakenteita ja ligamentteja.

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistukkeilla ei ole omaa farmakologista vaikutusta, ja ne eivät ole toksisia. Istukkeet on neulottu resorboitumattomasta ja biostabiilista polyvinyyliideenifluoridimonofilamentista. Käsitteilyn 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®-PRP soft / visible** -verkkoistukkeiden erityisesti kehitetyt neulosrakenteet ja ihanteellisen silmukan koko sopivat erinomaisesti käyttökohteisiin.

2. KÄYTTÖALUEET

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistukset on kehitetty erityisesti lantionpohjan korjaushoitoon verkkoistukkeiden avulla. Istukkeita käytetään peitinkalvokenttien, sidekudosten ja ligamenttien tukemiseen ja vakauttamiseen.

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistukkeita käytetään emäntinyngän tai kohdun laskeuman leikkaushoidossa pektepeksiateriikalla. Emättimen etuseinän pullistuman ja/tai emättimen takaseinän pullistuman (pulistiotyypinen kystoseele/rektoseele) yhteydessä voidaan kyseisen emättimen seinän vakautta lisätä **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm -istukkeilla.

Kohdunpoiston jälkeen:

Cooperin ligamenti valmistellaan molemminpuolinen vena iliaca externan ja ligamentum umbilicale medialen välisellä alueella, ja vatsakalvo avataan emäntin- tai kohdunkaulatynkään saakka. **DynaMesh®-PRP soft / visible** -verkkoistukkeen keskimäinen osa kiinnitetään emäntin- tai kohdunkaulatynkään, ja istukkeen päät kiinnitetään molemminpuolinen Cooperin ligamentin lateraaliseen osaan (lannelihaksen risteämässä/ristinikaman korkeudella 1). Tämän jälkeen vatsakalvo suljetaan kokonaan.

Käytettävissä on kaksi istukekokoa, joiden mitat ovat **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm ja **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. Useimmissa tapauksissa on käytettävä kokoa **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm. Erittäin lyhyessä emättimessä, esim. radikaalin kohdunpoiston jälkeen,

voidaan valinnaisesti käyttää **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm -istuketta.

Kohdun säästämässä:

Verkkoistuke kiinnitetään vastaavasti kohdunkaulaan. Normaalin kokoisissa kohduissa tulisi käyttää **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm -istukkeita, jotka kiinnitetään kohdunkaulan takaosaan. Pienissä kohduissa (alle 100 g) voidaan valinnaisesti käyttää **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm -istukkeita, jotka kiinnitetään kohdunkaulan etuosaan.

Kystoseelen tai rektoseelen yhteydessä:

Emättimen etuseinän pullistuman ja/tai emättimen takaseinän pullistuman yhteydessä voidaan kyseisen emättimen seinän vakautta lisätä **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm -istukkeilla. Tämän osalta toimitetaan samoin, minkä lisäksi suurempi verkkoistukkeen keskimäinen osa kiinnitetään kyseiseen emättimen seinään. Kirurgi valitsee emättimen seinän preparaation syvyyden virtsarakon kaulan suuntaan pullistuman tyyppiä ja ominaisuuksien mukaan leikkauksen aikana. Istukkeet voidaan vastaavasti leikata sopivaan kokoon.

Tätä varten emättintä tulisi kiristää, jotta etuseinämässä voidaan työntää virtsarakkoa pois emättimestä. Kireydellä on hyvin tärkeä merkitys, jotta kudokset erotetaan selvästi toisistaan. Tähän suositellaan esim. Breisky-leviintä, joka kiristää kudosta leveysuunnassa. Leveys on valittava defektin koon mukaan. Virtsarakon preparaation tulisi ulottua enintään virtsarakon kaulaan saakka. Kun PRP on kiinnitetty vaginaalisen apeksin keskialueelle, verkon etuosaan voi asettaa paljaalle alueelle. Pituus on valittava asianmukaisesti. Kaudaalipäät tulisi kiinnittää monofiililangalla (esim. PDS). Ratkaiseva kantava kiinnitys tehdään vaginaaliossa apeksissa. Asetettua materiaalia käytetään peitinkalvon jäykistämiseen, joten se on asetettava sileästi.

Dorsaalissa defektissä (rektoseele/enteroseele) avataan rektovaginaalinen septum ja preparaoidaan emättimen takaseinän vapaaksi. Myös tässä yhteydessä kudos on kiristettävä tiukaksi, jotta emättimen alapuolella oleva verisuoneton kerros on saavutettavissa. Preparaation laajuus riippuu defektistä ja valitaan kirurgin harkinnan perusteella. **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm on suunniteltu niin, että sillä voidaan ulottua nostajalihaksiin. Myös tässä kudos on valittava preparaation laajuuden mukaan. Paikaltaan siirtymisen välttämiseksi distaaliset kohdat on kiinnitettävä monofiilillä, resorboituvalla materiaalilla.

Kiinnitys

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistukkeen kiinnitykseen Cooperin ligamenttiin ja kohdunkaulatynkään

suositellaan resorboitumatonta ommelmateriaalia, jonka vahvuus on USP 0. Käyttöön ligamentissa tai kohdunkaulassa suositellaan teräviä neuloja (esim. HS25). Emätintynkään verkkoistuke tulisi kiinnittää resorboituvalla monofiilillä ommelmateriaalilla, jonka vahvuus on USP 2.0. Muiden kiinnitysmateriaalien kuten hakasten, niittien tai liimojen käytöstä ei ole kokemusta.

3. VASTA-AIHEET

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistukkeiden käytössä pätevät kaikki yleiset kudoksen tukemiseen tarkoitettujen istukkeiden käytön vasta-aiheet. **DynaMesh®-PRP soft / visible** -verkkoistukkeita ei saa käyttää potilaalla, jolla on ilmeinen tulehdus, jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta tai on kasvuiässä.

4. VAROITUKSIA

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistukkeet ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa toiminnallisiin, immunologisiin, toksikologisiin tai hygieenisiin haittoihin. Käyttäjän on tunnettava käytetty implantointitekniikka, ennen kuin hän käyttää **DynaMesh®-PRP soft / visible** -verkkoistukkeita.

Alloplastista verkkokudosta saa käyttää vain perinteisten leikkausmenetelmien huolellisen harkinnan ja potilaan perusteellisen informoinnin jälkeen. **DynaMesh®-PRP soft / visible** -verkkoistukkeiden käyttäminen kontaminoituneessa haavassa voi johtaa infektiin, joka saattaa vaatia materiaalin poistamisen. Alloplastisten materiaalien avulla tapahtuvassa laskeumien ja pullistumien kirurgisessa hoidossa tunnettuja riskejä ovat eroosiot, infektiot, kipu, verenvuodot, dyspareunia, elimen puhkeaminen, virtsaamishäiriöt, "de novo"-intinenssi ja verkon kutistuminen. Mesh-verkkoistukkeissa yleisesti esiintyviä mahdollisia komplikaatioita ovat: serooma, hematooma, fistelien muodostuminen, tulehdukset, resitiivit tai syöpymät. Potilaalle on kerrottava, että fyysiset aktiviteetit kuten painavien esineiden nostaminen, juokseminen, ratsastaminen tai sukupuoliyhdyntä saa aloittaa uudelleen vasta hoitavan lääkärin luvalla. Implantaatioon saakka on tarkasti noudatettava steriiliä käsittelyä. Materiaalia saa käyttää ainoastaan aseptisissä tiloissa. Vaurioituneita istukkeita ei saa käyttää; erityisesti on varottava kosketusta terävien esineiden kanssa.

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistukkeita ei saa implantoida, kun:

- viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai
- pakkaus on vaurioitunut tai
- on syytä epäillä materiaalin vaurioitumattomuutta. Istuke on pakattu steriiliin kaksoispakkaukseen. Sisäpakkauksen saa avata vasta verkon käytön yhteydessä. Verkkoa saa käyttää vain steriileillä puuteriomattomilla käsinäillä ja puhtailla instrumenteilla. Kirurgi vastaa

komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä käyttöaiheesta, asiattomasta leikkaustekniikasta tai aseptiikkaan liittyvästä virheestä. Toimenpiteen jälkeen on aina huolehdittava asianmukaisista jälkihoito-toimenpiteistä.

5. HAITTAVAIKUTUKSET

Kirjallisuudessa ei ole viitteitä käytetyn polyvinyyliideenifluoridin haittavaikutuksista. Kaikkien vierasmateriaalien tavoin **DynaMesh®-PRP soft / visible** -verkkoistukkeet voivat vaikuttaa haitallisesti olemassa olevaan infektiin ja johtaa ohimenevään paikalliseen ärsytykseen.

6. STERIILISYYS

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistukkeet steriloidaan eteenioksiidilla.

DynaMesh®-PRP soft / visible -verkkoistuketta ei saa steriloida uudelleen!

Tuotteita ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu!

Hävitä ehdottomasti avatut käyttämättömät tuotteet!

7. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Suosittelavat säilytysolosuhteet:

- kuiva ja huoneenlämpöinen paikka,
 - kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna,
 - ainoastaan alkuperäispakkauksessa.
- Tuotteita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen!

Päivitetty 2018-04-20

Mode d'emploi

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. DESCRIPTION

DynaMesh®-PRP soft / visible sont des implants textiles en filet (mesh) pour le renforcement des structures des tissus conjonctifs et des ligaments. Les implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** ne possèdent aucun effet pharmacologique intrinsèque et ne sont pas toxiques. Les implants sont fabriqués 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 IRM. La texture spécialement développée et la taille de maille idéale des implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** sont adaptées de manière optimale aux domaines d'applications.

2. DOMAINES D'APPLICATION

Les implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** ont été spécialement développés pour la reconstruction du plancher pelvien avec des implants textiles en filet. Les implants servent à soutenir et à stabiliser les structures aponévrotiques, les tissus conjonctifs et les ligaments.

Les implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** sont utilisés lors du traitement chirurgical du prolapsus du dôme vaginal ou de l'utérus en technique de colposuspension. En présence d'un prolapsus de la paroi vaginale antérieure et/ou postérieure (cystocèle par pulsation/rectocèle), les implants **DynaMesh®-PRP visible** de 17 cm x 15 cm peuvent apporter une stabilisation supplémentaire de la paroi vaginale touchée.

Après hystérectomie :

La dissection des deux côtés du ligament de Cooper a lieu pour ce faire dans la zone entre la veine iliaque externe et le ligament ombilical médial et l'ouverture du péritoine est effectuée jusqu'au dôme vaginal ou au moignon cervical. Le segment central du filet de l'implant **DynaMesh®-PRP soft / visible** se fixe au dôme vaginal ou au moignon cervical, les extrémités des implants étant fixées des deux côtés à la partie latérale du ligament de Cooper (à l'intersection du grand psoas / à hauteur de la 1ère sacrée). Le péritoine est ensuite complètement refermé.

Les implants existent en deux dimensions différentes

DynaMesh®-PRP soft / visible de 3 cm x 15 cm et **DynaMesh®-PRP visible** de 3 cm x 18 cm. Dans la plupart des cas, on utilise le modèle **DynaMesh®-PRP soft / visible** de 3 cm x 15 cm. Si le vagin est fortement raccourci, par ex. après une hystérectomie radicale, il est possible d'utiliser au choix l'implant **DynaMesh®-PRP visible** de 3 cm x 18 cm.

En cas de conservation de l'utérus :

Une procédure analogue avec fixation au col utérin est utilisée.

En cas d'utérus de taille normale, on utilise les implants du modèle **DynaMesh®-PRP visible** de 3 cm x 18 cm avec fixation sur la partie postérieure du col utérin. En présence d'utérus de petite taille (moins de 100 g), on peut au choix procéder à une fixation antérieure des implants **DynaMesh®-PRP soft / visible** de 3 cm x 15 cm.

En cas de cystocèle ou de rectocèle concomitante :

En présence d'un prolapsus concomitant de la paroi vaginale antérieure et/ou postérieure, les implants **DynaMesh®-PRP visible** de 17 cm x 15 cm peuvent apporter une stabilisation supplémentaire de la paroi vaginale touchée. Une procédure analogue avec fixation supplémentaire du segment central élargi du filet sur la paroi vaginale touchée est utilisée.

La profondeur de la préparation de la paroi vaginale en direction du col vésical dépend de la nature et de l'ampleur du prolapsus et est décidée par le praticien au cours de l'intervention. Les implants peuvent alors être découpés aux dimensions voulues.

Il est préférable pour cela de mettre le vagin sous tension afin de pouvoir écarter la vessie de l'aponévrose pelvienne au niveau de la paroi antérieure. La tension est très importante pour distinguer clairement les différentes couches de tissus. Il est recommandé de s'aider par ex. d'un écarteur Breisky qui tend les tissus en largeur. La largeur doit être adaptée à la taille du défaut.

Le décollement de la vessie ne doit pas dépasser le col vésical. Une fois l'implant PRP fixé dans la zone médiane de l'apex, il est possible de poser la partie antérieure du filet sur la zone dégagée. Il convient alors d'adapter la longueur du filet. Les extrémités caudales doivent être fixées avec un fil monofilament (par ex. PDS). La fixation porteuse déterminante s'effectue sur l'apex, le matériau utilisé sert à raidir l'aponévrose et ne doit donc pas présenter de plis une fois en place.

En cas de défaut dorsal (rectocèle/entéroécèle), il faut ouvrir la cloison recto-vaginale et dégager la paroi vaginale postérieure. Là encore, il est conseillé de bien tendre les tissus afin d'atteindre la couche non vascularisée sous le vagin.

L'étendue de la préparation dépend à nouveau du défaut donné et il incombe au praticien de l'évaluer.

DynaMesh®-PRP visible de 17 cm x 15 cm est conçu de façon à atteindre le muscle élévateur. Il faut là aussi adapter l'implant à l'étendue de la préparation. Il est conseillé de fixer les points distaux avec du matériel de suture monofilament résorbable afin d'éviter que l'implant ne glisse.

Fixation

Il est déconseillé d'utiliser pour la fixation de **DynaMesh®-PRP soft / visible** sur le ligament de Cooper et sur le moignon cervical du matériel de suture non résorbable d'une épaisseur USP 0.

Il est conseillé de choisir des aiguilles acérées (par ex. HS-25) pour le ligament ou le col utérin. La fixation au dôme vaginal doit être effectuée avec un matériel de suture monofilament résorbable d'une épaisseur USP 2.0. Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation de matériaux de fixation alternatifs (p. ex. clips, agrafes ou colles).

3. CONTRE-INDICATIONS

Toutes les contre-indications habituelles à l'utilisation d'un implant de soutien des tissus s'appliquent également à l'utilisation des implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible**.

Les implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** ne doivent pas être utilisés chez les patientes présentant une infection manifeste, chez les femmes enceintes ou envisageant une grossesse et chez les patientes en pleine croissance.

4. MISE EN GARDE

Les implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** sont exclusivement destinés à un usage unique.

Une réutilisation peut entraîner des inconvénients fonctionnels, immunologiques, toxicologiques ou hygiéniques. L'utilisateur doit être familiarisé avec la technique chirurgicale des implants en filet employée avant d'utiliser **DynaMesh®-PRP soft / visible**.

L'utilisation d'un implant en filet alloplastique n'est autorisée qu'après examen minutieux des méthodes opératoires classiques et information détaillée de la patiente. Il est possible qu'une infection ultérieure survienne en cas d'utilisation d'implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** dans une plaie contaminée. Le retrait du matériau peut alors s'avérer nécessaire. Les risques connus pour la chirurgie des prolapsus à l'aide de matériaux alloplastiques comprennent : érosions, infections, douleurs, hémorragies, dyspareunie, perforation d'organes, troubles de la miction, incontinence urinaire de novo et rétrécissement du filet.

De manière générale, les implants textiles peuvent

s'accompagner des complications suivantes : séromes, hématomes, formation de fistules, inflammations, récurrences ou érosions. Il convient d'informer la patiente du fait que les activités physiques telles que l'haltérophilie, le jogging, l'équitation ou les rapports sexuels ne peuvent être reprises qu'après entretien avec le médecin traitant. Jusqu'au moment 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.

Les implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** ne doivent pas être implantés :

- si la date de péremption est dépassée,
- si l'emballage est endommagé ou
- si l'on suspecte que l'emballage n'est plus intact.

L'implant est conditionné 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. 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, les implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** peuvent avoir un impact négatif sur une infection préexistante et provoquer des irritations locales passagères.

6. STÉRILITÉ

Les implants textiles en filet **DynaMesh®-PRP soft / visible** sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Il est interdit de restériliser **DynaMesh®-PRP soft / visible**.

Les produits ne doivent pas être utilisés 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,

Ne plus les utiliser après la date de péremption !

Date de publication: 2018-04-20

Upute za uporabu

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. OPIS

DynaMesh®-PRP soft / visible su mrežni implantati (mrežice) za jačanje struktura vezivnog tkiva i ligamenata.

Mrežni implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** nemaju neovisno farmakološko djelovanje i nisu toksični. Implantati su izrađeni od neresorptivnog, biostabilnog monofilamenta od poliviniliden fluorida. Za rukovanje i prepoznatljivost niti su djelomično obojene zeleno odn. crno. Obojane niti za označavanje upotrebljavaju se za poboljšanje detekcije položaja mrežica tijekom operacije, dok crne niti dodatno omogućuju postoperativnu detekciju mreže u MRI-u. Posebno razvijene pletene strukture i idealna veličina mrežice mrežnih implantata **DynaMesh®-PRP soft / visible** optimalno se prilagođavaju područjima primjene.

2. PODRUČJA PRIMJENE

Mrežni implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** posebno su razvijeni za rekonstrukciju dna zdjelice pomoću mrežnih implantata. Implantati služe za potporu i stabilizaciju fascijalnih struktura, vezivnog tkiva i ligamenata.

Mrežni implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** upotrebljavaju se pri operacijskoj terapiji prolapsa vaginalnog bataljka ili prolapsa maternice u tehnici pektokseije. Uz istovremeni prolaps prednje i/ili stražnje vaginalne stijenke (pulsirajuća cistokela / rektokela) implantati **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm mogu pružiti dodatnu stabilizaciju zahvaćene vaginalne stijenke.

Nakon histerektomije:

U tu svrhu izvodi se bilateralna disekcija iliopektinealnog ligamenta u području između vanjske ilakcijske vene i srednjeg pupčanog ligamenta i otvaranje peritoneuma sve do vaginalnog odn. cervikalnog bataljka. Srednji mrežni segment **DynaMesh®-PRP soft / visible** pričvršćuje se za vaginalni odn. cervikalni bataljak, krajevi implantata pričvršćuju se s obje strane bočnog dijela iliopektinealnog ligamenta (na križanju mišića Musculus psoas / visina sakralnog kralješka 1). Nakon toga slijedi potpuno zatvaranje peritoneuma.

Dostupne su dvije veličine implantata **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm i **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. U veličini slučajeva

upotrebljava se veličina **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm.

U slučaju ozbiljno skraćene vagine, npr. nakon radikalne histerektomije može se po odabiru upotrijebiti veličina **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm.

U slučaju zadržavanja maternice:

Tu se radi analogno s pričvršćivanjem na cerviks. Za normalnu veličinu uterusa implantati moraju biti dimenzija **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm s pričvršćivanjem na stražnji dio cerviksa. Kod malih uterusa (manjih od 100 gr) može se alternativno upotrebljavati prednje pričvršćivanje implantata dimenzija **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm.

Uz istovremenu cistokelu ili rektokelu:

Uz istovremeni prolaps prednje i/ili stražnje vaginalne stijenke implantati **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm mogu pružiti dodatnu stabilizaciju zahvaćene vaginalne stijenke. U tu svrhu provodi se analogni postupak s dodatnim učvršćenjem proširenog srednjeg segmenta mreže na zahvaćenu vaginalnu stijenku. Dubina preparacije vaginalne stijenke u smjeru vrata mokraćnog mjehura ovisi o vrsti i ozbiljnosti prolapsa, a određuje je intraoperativno kirurg. Implantati se stoga mogu prilagoditi odgovarajućoj veličini.

Vaginu treba u tu svrhu rastegnuti kako bi se na prednjoj stijenci mjehur odvojio od fascije dna zdjelice. Napetost je vrlo važna za jasno razlikovanje slojeva tkiva. Preporučuje se, na primjer, Breisky retraktor koji zateže tkivo u širini. Širinu treba prilagoditi veličini defekta.

Odvajanje mokraćnog mjehura smije biti maksimalno do vrata mjehura. Nakon pričvršćivanja PRP-a u središnjem dijelu apeksa, prednji dio mrežice može se postaviti na oslobođenu površinu. Duljinu treba odgovarajuće prilagoditi. Kaudalni krajevi trebaju biti pričvršćeni monofilamentnim koncem (npr. PDS). Ključno nosivo pričvršćivanje odvija se na apeksu, a položeni materijal služi za ukrucivanje fascije i stoga ga treba postaviti bez nabora.

U slučaju stražnjeg defekta (rektokela/enterokela) septum se otvara rektovaginalno, a stražnja vaginalna stijenka se odstranjuje. I ovdje tkivo treba napeti da bi se došlo do sloja ispod vagine koji nije vaskularan. Opseg preparacije opet ovisi o defektu i podliježe procjeni kirurga. **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm je tako dizajniran da se može postići muskulatura mišića podizača. I ovdje mrežicu treba prilagoditi opsegu preparacije. Da biste izbjegli klizanje, distalne točke treba pričvrstiti monofilamentnim, resorptivnim materijalom.

Pričvršćivanje

Za pričvršćivanje **DynaMesh®-PRP soft / visible** na iliopektinealni ligament i cervikalni bataljak preporučuje se neresorptivni kirurški materijal debljine USP 0. Oštre igle (npr. HS25) preporučuju se za upotrebu na ligamentu ili grliću maternice. Pričvršćivanje na vaginalni bataljak trebalo bi se izvršiti pomoću resorptivnog, monofilamentnog kirurškog konca debljine USP 2.0. Ne postoji nikakvo praktično iskustvo u korištenju alternativnih elemenata za pričvršćivanje, kao što su spajalice, stapleri ili ljepljiva za kožu.

3. KONTRAINDIKACIJE

Sve uobičajene kontraindikacije za upotrebu kao implantata za potporu tkivima vrijede i za upotrebu mrežnih implantata **DynaMesh®-PRP soft / visible**. Mrežni implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** ne smiju se upotrebljavati kod manifestnih infekcija, trenutačne ili planirane trudnoće i pacijenata u rastu.

4. UPOZORENJA

Mrežni implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može rezultirati funkcionalnim, imunološkim, toksikološkim ili higijenskim štetnim učincima. Korisnik mora biti upoznat sa tehnikom kirurške mrežice koja je korištena prije korištenja **DynaMesh®-PRP soft / visible**. Aloplastično mrežasto tkivo trebalo bi se upotrebljavati samo nakon pažljivog razmatranja klasičnih kirurških postupaka i detaljnog informiranja pacijenata. Ako upotrebljavate mrežne implantate **DynaMesh®-PRP soft / visible** u kontaminiranoj rani, moguća je daljnja infekcija koja može zahtijevati uklanjanje materijala. Poznati rizici u kirurgiji spuštene maternice i prolapsa pomoću aloplastičnih materijala uključuju erozije, infekcije, bol, krvarenje, disponeuniju, perforaciju organa, poremećaje mokrenja, de novo urinarnu inkontinenciju i skupljanje mrežice. Moguće komplikacije koje se općenito pojavljuju kod mrežica: seromi, hematomi, stvaranje fistula, upale, recidivi ili arozije. Pacijentici treba napomenuti da se tjelesne aktivnosti kao što su teška podizanja, jogging, jahanje ili seksualni odnos smiju nastaviti samo nakon savjetovanja s liječnikom. Do implantacije treba osigurati strogo sterilno rukovanje. Aplikacija se može provoditi samo u aseptičnim prostorijama. Oštećeni implantati više se ne smiju upotrebljavati; posebno treba izbjegavati dodir s oštrim predmetima.

Mrežni implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** ne smiju se implantirati

- ako je prekoračen datum isteka roka trajanja ili
- ako je ambalaža oštećena ili

• postoji sumnja da nije potpuna. Implantat je zapakiran u sterilnom dvostrukom pakiranju. Unutarnje pakiranje treba otvoriti tek pri uporabi mrežice. Preporučujemo da mrežicom rukujete samo sterilnim rukavicama bez talka i čistim instrumentima. Kirurg je odgovoran za komplikacije do kojih dođe zbog pogrešne dijagnoze, neadekvatne kirurške tehnike ili pogreške aseptičnih uvjeta rada. U svim slučajevima preporučujemo da intervenciju pratite odgovarajućim mjerama praćenja.

5. NUSPOJAVE

U literaturi nema naznaka nepoželjnih nuspojava korištenog poliviniliden fluorida. Kao i sva strana tijela, mrežni implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** mogu nepovoljno utjecati na postojeću infekciju i uzrokovati privremenu lokalnu iritaciju.

6. STERILNOST

Mrežni implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** steriliziraju se etilen oksidom. Nije dopušteno ponovo sterilizirati **DynaMesh®-PRP soft / visible**! Proizvodi se ne smiju upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno! Obavezno bacite otvorene, nekoristene proizvode!

7. UVJETI ČUVANJA

Preporučeni uvjeti čuvanja:

- na suhom mjestu i sobnoj temperaturi
- zaštićeno od vlage i izravnog djelovanja topline
- samo u originalnom pakiranju.

Ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja!

Datum izdavanja: 2018-04-20

Használati utasítás

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. LEÍRÁS

A DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumok (hálók) a kötőszöveti struktúrák és a szalagok megerősítésére szolgálnak.

A DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumoknak nincs önálló farmakológiai hatásuk és nem mérgezőek. Az implantátumokat nem reszorbeálódó, biostabil polivinilidén-fluorid monofilamentből kötötték. A kezelhetőség és felismerhetőség érdekében a szálak zöldre vagy feketére vannak színezve. A színezett jelölőszálak a hálók helyzetének jobb felismerését szolgálják operáció alatt, a feketére színezett szálak emellett a háló posztoperatív felismerését is lehetővé teszik MRI során. A DynaMesh®-PRP soft / visible speciálisan kifejlesztett kötési szerkezetét és ideális szemméretét optimálisan a megfelelő alkalmazási területekhez tervezték.

2. FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

A DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumokat kifejezetten a hálóimplantátumokkal végzett medencealapi rekonstrukcióra fejlesztették ki. Az implantátumok a fasciaszerkezet, a kötőszövetek és a szalagok támogatására és stabilizálására szolgálnak.

A DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumokat a hüvelyconk- vagy a méhelövesés operatív terápiajában használják a pectopexia technikáján belül. Az elülső és/vagy a hátsó hüvelyfal kísérő prolapsusa (pulsios cystocele / rektocèle) esetén a DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm méretű implantátumokkal tovább lehet stabilizálni az érintett hüvelyfalat.

Hysterectomia után:

Ebben az esetben megtörténik a lig. iliopectineum mindkét oldali előkészítése a vena iliaca externa és a lig. umbilicale mediale közötti területen, valamint a peritoneum felnyitása a hüvely-, illetve a méhnyakcsomókig. A DynaMesh®-PRP soft / visible középső hálórészének rögzítése a hüvely-, illetve méhnyakcsomókhoz történik, az implantátumokat mindkét oldalon a lig. iliopectineum laterális oldalához rögzítik (a musculus psoas kereszteződéséhez / 1. sacralis csigolya magasságában). Végezetül sor kerül a peritoneum teljes lezárására.

Két méretben érhető el az implantátumok:

DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm és DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm. Az esetek többségében a DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm-es méretet kell használni. Túlságosan megrövidült hüvely esetén, pl. egy radikális méheltávolítás után

a DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm-es méretet lehet alkalmazni alternatívaként.

A méh megtartása esetén: Ebben az esetben hasonló eljárásra kerül sor a méhnyak rögzítésével. Normál méretű méh esetén a DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm-es méretű implantátumot kell alkalmazni a méhnyak hátsó részére rögzítve. Kis méretű (100 gr alatti) méh esetén alternatívaként a DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm-es méretű implantátumot lehet alkalmazni előlő rögzítéssel.

Kísérő cystocele vagy rektocèle esetén: Az elülső és/vagy a hátsó hüvelyfal kísérő prolapsusa esetén a DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm méretű implantátumokkal tovább lehet stabilizálni az érintett hüvelyfalat. Ebben az esetben hasonló eljárásra kerül sor a megnagyobbított középső hálórész rögzítésével az érintett hüvelyfalra.

A hüvelyfal hólyagnyaki irányú előkészítésének mélysége a prolapsus típusától és mértékétől függ, ezért ezt az operációt végző orvos határozza meg operáció közben. Az implantátumokat ennek megfelelően pontos méretre lehet vágni.

Ehhez a vaginát meg kell feszíteni ahhoz, hogy a elülső falon a hólyagot a medence alapi fasciától el lehessen tolni. A feszítés nagyon fontos ahhoz, hogy a szövetrétegeket egyértelműen meg lehessen különböztetni egymástól. Ajánlatos használni pl. egy Breisky lapocot, amellyel a szövetet szélességében ki lehet feszíteni. A szélességet a sérülés nagyságához kell igazítani. A hólyagot legfeljebb a hólyagnyakig érdemes előkészíteni. A PRP rögzítése után az apex középső részéhez lehet felhelyezni az elülső hálórészt a feltárt területre. A hosszúságot ezután ennek megfelelően lehet hozzáigazítani. A caudalis végeket monofil szállal (pl. PDS) kell rögzíteni. A meghatározó tartó rögzítést az apexen kell elvégezni, a felhelyezett anyag a fascia kimerevítésére szolgál, ezért gyűrődésmentesen kell feltenni.

Dorsalis sérülés esetén (rektocèle / enterocèle) a septumot rectovaginalisan nyitják fel és szabaddá teszik a hátsó hüvelyfalat az előkészítés során. Ennek során is alaposan ki kell feszíteni a szövetet ahhoz, hogy a vagina alatti érmes réteget el lehessen érní. Az előkészítés mértéke ismét a sérüléstől függ és az operációt végző orvos megítélése alá tartozik. A DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm terméket úgy tervezték, hogy az emelőizomat el lehessen érní. A hálót itt is az előkészítés mértékéhez kell igazítani. Az elcsúszás elkerüléséhez a distalis pontokat monofil, reszorbeálódó anyaggal kell rögzíteni.

Rögzítés

A DynaMesh®-PRP soft / visible a lig. iliopectineumhoz és a méhnyakcsomókhoz való rögzítéséhez ajánlatos nem reszorbeálódó USP 0 erősségű varróanyagot használni. Ajánlatos hegyes tűket (pl. HS25) használni a szalagokhoz vagy a méhnyakhoz. A hüvelyconkon való rögzítést reszorbeálódó, monofil, 2.0 USP erősségű varróanyagot kell elvégezni. Az alternatív rögzítőanyagokkal, mint például tűzőgép, kapcsok vagy ragasztók, kapcsolatban nincsenek tapasztalatok.

3. ELLENJAVALLATOK

Az összes olyan szokásos ellenjavallat, amely a szöveti támogatás céljára implantátumként alkalmazott anyagokra vonatkozik, érvényes a DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumokra is. A DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumokat nem lehet alkalmazni felismerhető fertőzések, aktuális vagy várt terhesség esetén, illetve növényben lévő pácienseknél.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

A DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumokat egyszerű használatra tervezték. Újrahasználat funkcionális, immunológiai, toxikológiai vagy higiéniai károsodáshoz vezethet. A felhasználónak ismernie kell az alkalmazott sebészeti hálóval kapcsolatos technikákat a DynaMesh®-PRP soft / visible alkalmazásához. Az alloplastikus hálószövetek használatát a klasszikus műtéti eljárások alapos mérlegelésének és a páciens mindenre kiterjedő tájékoztatásának kell megelőznie. A DynaMesh®-PRP soft / visible szennyezett sebten való alkalmazásakor utólagos fertőzés lehetséges, amely szükségessé teheti az anyag eltávolítását. Az alloplastikus anyagokkal végzett descensus- és prolapsussebészet ismert kockázatai magukba foglalják az eróziót, a fertőzést, a fájdalmakat, a vérzéseket, a dyspareuniát, a szervi perforációt, a hólyagürités zavarait, a „de novo” vizeletinkontinenciát és a hálósugorodást. A hálók esetén általában az alábbi komplikációk fordulhatnak elő: seromák, hematóma, sipolyképződés, gyulladások, recidiva vagy arrosiok. A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy az olyan testmozgást mint a nehéz tárgyak emelése, kocogás, lovaglás vagy a szexuális együttlét, csak a kezelőorvos által végzett kontrollvizsgálat után lehet újratekdeni. A beültetéskor ügyelni kell a szigorúan steril bánásmódra. A termék alkalmazása csak aszeptikus helyiségekben történhet. A károsodott implantátumok többé nem használhatók fel; különösen kerülni kell az éles tárgyakkal való érintkezést.

A DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumokat nem szabad beültetni,

- ha a lejárati dátumot túllépték, vagy
- a csomagolása megsérült

• kétség áll fenn a sértetlenségével kapcsolatban. Az implantátum steril, kettős csomagolásban kerül csomagolásra. A belső csomagolás csak a háló használatakor bontható ki. A hálót csak steril púdermentes kesztyűvel és tiszta műszerekkel ajánlatos kezelni. A sebész felelős azokról a komplikációkért, amelyek hibás javallatból, nem megfelelő műtéti technikából vagy aszeptikus hibából adódnak. Minden esetben ajánlatos a beavatkozást megfelelő utógondozási intézkedésekkel követni.

5. MELLÉKHATÁSOK

Az irodalomban nem található utalások a használt polivinilidén-fluorid nem talánatos mellékhatásaira vonatkozóan. Mint minden idegen test, a DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumok is képesek negatívan befolyásolni az előzetesen fennálló fertőzést és átmeneti helyi irritációkat okozhatnak.

6. STERILITÁS

A DynaMesh®-PRP soft / visible hálóimplantátumot sterilizálása etilén-oxiddal történik. A DynaMesh®-PRP soft / visible újraszterilizálása nem megengedett! A termékek nem használhatók, ha a csomagolás károsodott vagy felnyitott! Mindenképpen dobja el a felnyitott, de nem használt termékeket!

7. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az ajánlott tárolási feltételek:

- szárazon szobahőmérsékleten,
 - nedvességtől és közvetlen hőbehatástól védve,
 - csak eredeti csomagolásában tárolandó!
- A lejárati dátum után nem használható!

Kiadás kelte: 2018-04-20

Istruzioni per l'uso

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. DESCRIZIONE

DynaMesh®-PRP soft / visible sono impianti a rete (mesh) per il rafforzamento delle strutture connettivali e dei legamenti.

Gli impianti a rete DynaMesh®-PRP soft / visible 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 permettono 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®-PRP soft / visible sono state studiate per adattarsi in modo ottimale ai campi di impiego.

2. CAMPI DI IMPIEGO

Gli impianti a rete DynaMesh®-PRP soft / visible 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®-PRP soft / visible vengono inoltre utilizzati nel trattamento chirurgico del prolasso vaginale o uterino nella tecnica di pectopessi. Nel caso di un prolasso della parete vaginale anteriore e / o posteriore (cistocele da pulsione / rettocele) concomitante, gli impianti delle dimensioni di DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm possono fornire una stabilizzazione aggiuntiva della parete vaginale interessata.

Dopo isterectomia:

A tale scopo si prepara su ambo i lati il legamento ileopettineo nell'area compresa fra la vena iliaca esterna e il legamento ombelicale mediale e si apre il peritoneo fino alla cupola vaginale o al moncone cervicale. Il fissaggio del segmento di rete medio di DynaMesh®-PRP soft / visible avviene sulla cupola vaginale o sul moncone cervicale; le estremità dell'impianto vengono fissate su ambo i lati alla parte laterale del legamento ileopettineo (all'incrocio del muscolo grande psoas / all'altezza della vertebra sacrale 1). Il peritoneo viene quindi completamente richiuso.

Sono disponibili due misure di impianti: DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm e DynaMesh®-PRP

visible 03 cm x 18 cm.

Nella maggior parte dei casi si utilizza la misura DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm. Nel caso di una vagina gravemente accorciata, ad es. dopo un'asportazione dell'utero radicale, è possibile a seconda delle esigenze utilizzare la misura DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm.

In caso di conservazione dell'utero:

Procedura analoga con fissaggio alla cervice. Nel caso di uteri di dimensioni normali dovrebbero essere impiegati gli impianti della misura DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm con fissaggio alla cervice posteriore. Nel caso di uteri piccoli (inferiori a 100 gr), è possibile impiegare a seconda delle esigenze un fissaggio anteriore degli impianti delle dimensioni di DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm.

In caso di cistocele o rettocele concomitante:

Nel caso di un prolasso della parete vaginale anteriore e / o posteriore, gli impianti delle dimensioni di DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm possono fornire una stabilizzazione aggiuntiva della parete vaginale interessata. A tale scopo, viene eseguita una procedura analoga con fissaggio aggiuntivo del segmento di rete medio ingrandito sulla parete vaginale interessata. La profondità della preparazione della parete vaginale nella direzione del collo vescicale dipende dal tipo e dalla gravità del prolasso ed è determinata intraoperatoriamente dal chirurgo. Gli impianti possono quindi essere adattati alle dimensioni appropriate.

La vagina dovrebbe essere tesa in modo tale da poter separare la vescica dalla fascia del pavimento pelvico sulla parete anteriore.

La tensione è molto importante per distinguere chiaramente gli strati del tessuto. Viene consigliata, per esempio, una valva vaginale di Breisky per poter tendere il tessuto in larghezza. Quest'ultima deve essere adattata alle dimensioni del difetto.

La separazione della vescica deve essere effettuata al massimo fino al collo della vescica. Dopo aver fissato il PRP nella zona centrale dell'apice, la parte anteriore della rete può essere posizionata sull'area esposta. La lunghezza viene quindi regolata di conseguenza. Le estremità caudali dovrebbero essere fissate con un filo monofilamento (es. PDS). Il fissaggio portante cruciale viene realizzato sull'apice; il materiale applicato serve per irrigidire la fascia e deve quindi essere posizionato senza pieghe.

In caso di difetto dorsale (rettocele / enterocele), si apre il setto retto-vaginale e si isola la parete vaginale posteriore. Ancora una volta, il tessuto dovrebbe essere ben teso per raggiungere lo strato avascolare sotto la vagina.

L'estensione della preparazione è di nuovo basata sul difetto ed è soggetta alla valutazione del chirurgo.

DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm è stato progettato in modo tale da poter raggiungere il muscolo elevatore. Ancora una volta, il tessuto deve essere adattato alle dimensioni della preparazione. Per evitare qualsiasi spostamento, i punti distali dovrebbero essere fissati con materiale monofilamento e riassorbibile.

Fissaggio

Per il fissaggio di DynaMesh®-PRP soft / visible al legamento ileopettineo e al moncone cervicale si consiglia l'uso di materiale di sutura non riassorbibile dal calibro USP 0. Per l'uso sul legamento o sulla cervice si consigliano aghi affilati (ad es. HS25). Eseguire il fissaggio alla cupola vaginale con materiale di sutura monofilamento e riassorbibile del calibro USP 2.0. Non vi sono esperienze in merito all'uso di materiali di fissaggio alternativi quali clip, graffette metalliche o colle.

3. CONTROINDICAZIONI

Tutte le consuete controindicazioni all'impiego dell'impianto come sostegno tissutale sono valide anche per l'utilizzo di impianti a rete DynaMesh®-PRP soft / visible.

Gli impianti a rete DynaMesh®-PRP soft / visible 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®-PRP soft / visible 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®-PRP soft / visible, 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 un'attenta valutazione delle procedure operatorie classiche e dopo aver informato il paziente in maniera esaustiva. In caso di impiego di impianti a rete DynaMesh®-PRP soft / visible 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, incontinenza urinaria de novo e il restringimento della rete.

In generale, le complicazioni interessanti le mesh includono: sieromi, ematomi, formazioni di fistole, infiammazioni, recidive o diabrosi. Occorre far notare alla paziente che attività fisiche come il sollevamento di

pesi, jogging, equitazione o rapporti sessuali possono essere riprese 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 più essere utilizzati; in particolare, evitare il contatto con oggetti affilati.

Gli impianti a rete DynaMesh®-PRP soft / visible non devono essere utilizzati se

- la data di scadenza è stata superata
- la confezione è danneggiata oppure
- 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®-PRP soft / visible possono avere un effetto negativo su un'infezione preesistente e provocare irritazioni locali transitorie.

6. STERILITÀ

Gli impianti a rete DynaMesh®-PRP soft / visible sono sterilizzati con ossido di etilene.

Non è consentito risterilizzare DynaMesh®-PRP soft / visible!

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: 2018-04-20

Naudojimo instrukcija

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. APRAŠAS

DynaMesh®-PRP soft / visible yra tinkliniai implantai („Meshes“), skirti sustiprinti jungiamojo audinio struktūras ir raiščius.

DynaMesh®-PRP soft / visible tinklo implantai neturi savarankiško farmakologinio poveikio ir yra netoksiški. Implantai pagaminti iš rezorbuojančio, biologiškai stabilaus polivinilidenfluorido monofilamento. Tam, kad būtų patogiau naudoti ir lengviau atpažinti, siūlai iš dalies nudažyti žalia ir juoda spalvomis. Nudažyti ženklavimo siūlai skirti geriau atpažinti tinklo padėtį operacijos metu, juodai dažyti siūlai papildomai skirti atpažinti tinklą MRT po operacijos. Specialiai sukurtos mezgimo struktūros ir idealus **DynaMesh®-PRP soft / visible** tinklinių implantų kilpų dydis optimaliai pritaikyti naudojimui.

2. NAUDOJIMO SRITYS

DynaMesh®-PRP soft / visible tinkliniai implantai sukurti specialiai dubens dugno rekonstrukcijoms su tinkliniais implantais. Implantai skirti fascijų struktūroms, jungiamajam audiniui ir raiščiams sustiprinti ir stabilizuoti.

DynaMesh®-PRP soft / visible tinkliniai implantai naudojami taikant operacinę makšties ir gimdos nusileidimo terapiją pagal pektepeksijos techniką. Esant lydimajam priekinės ir (arba) galinės makšties sienelės nusileidimui (cistocele / rektocelė) su **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm matmenų implantais galima užtikrinti papildomą atitinkamos makšties sienelės stabilizavimą.

Po histerekтомijos:

Atliekamas abipusis Lig. Ileopectineum pjūvis zonoje tarp Vena iliaca externa ir Lig. Umbilicale mediale ir atidaromas peritoneumas iki vaginos ir (arba) gimdos dalies. Vidurinis **DynaMesh®-PRP soft / visible** tinklo segmentas tvirtinamas prie makšties arba gimdos dalies, implanto galai tvirtinami iš abiejų pusių prie lateralinės Lig. Ileopectineum dalies (Musculus psoas susikirtime / kryžkaulio aukštyje 1). Galiausiai atliekamas pilnas peritoneumo uždarymas.

Yra dviejų dydžių **DynaMesh®-PRP soft / visible** implantai, 03 cm x 15 cm ir **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. Daugeliu atveju naudojamas **DynaMesh®-PRP soft / visible** dydis yra 03 cm x 15 cm. Itin trumpos makšties atveju, pvz., po radikalaus gimdos pašalinimo, pasirinktinai galima naudoti 03 cm x 18 cm dydžio **DynaMesh®-PRP visible**.

Išsaugant gimdą: veikiama analogiškai fiksuojant prie gimdos kaklelio. Esant normalaus dydžio gimdai naudojami 03 cm x 18 cm dydžio **DynaMesh®-PRP visible** implantai fiksuojant juos prie galinės gimdos kaklelio dalies. Esant mažoms gimdoms (mažiau nei 100 g) pasirinktinai galima naudoti priekinę 03 cm x 15 cm dydžio **DynaMesh®-PRP soft / visible** implantų fiksaciją.

Esant ir cistocelei arba rektocelėi: Esant lydimajam priekinės ir (arba) galinės makšties sienelės nusileidimui su **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm matmenų implantais galima pasiekti papildomą atitinkamos makšties sienelės stabilizavimą. Atitinkamas rezultatas gaunamas taikant papildomą padidinto viduriniojo tinklo segmento fiksaciją prie atitinkamos makšties sienelės. Makšties sienelės preparavimo gylis pūslės kaklelio link priklauso nuo prolapsu pobūdžio bei stiprumo ir jį operuojantis gydytojas nustato operacijos metu. Implantus galima atitinkamai sukirti pagal tinkamus matmenis.

Vagina turėtų būti įtempta, kad priekinėje sienelėje būtų galima nustumti pūslę nuo dubens dugno fascijos. Įtempti yra labai svarbu, kad būtų galima vienareikšmiškai atskirti audinių sluoksnius. Rekomenduojama naudoti, pvz., „Breisky“ retraktorių, kuris ištempia audinius į plotį. Plotis turėtų būti pritaikytas pagal defekto dydį. Pūslės audinių atskyrimas turėtų būti atliekamas maks. iki pūslės kaklelio. Pritvirtinus PRP viduriniojo perėjimo į šlapimtakį zonoje priekinę tinklo dalį galima uždėti ant atlaisvintos zonos. Ilgį galima pritaikyti atitinkamai. Kaudalinius galus reikia fiksuoti monoplouštinu (pvz., PDS) siūlu. Lemiamą tvirtinamą vietą yra perėjimas į šlapimtakį, uždėjus medžiaga skirta fascijai sustiprinti ir turi būti paklota be raukšlių.

Esant nugarinės pusės defektui (rektocelė / enterocelė) atveriamą rektovaginalinę pertvarą ir atskiriama galinė makšties sienelė. Šiuo atveju audinys taip pat turi būti gerai įtemptas, kad būtų galima pasiekti avaskulinį sluoksnį po vagina.

Pjūvio ilgį taip pat nustato operuojantis gydytojas įvertinęs defektą. **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm sukurtas taip, kad būtų galima pasiekti išangės raumenį. Čia audinys taip pat pritaikomas pjūvio dydžiui. Siekiant išvengti prisilinkimo, distaliniai taškai turi būti fiksuojami monoplouštinu, rezorbcine medžiaga.

Fiksacija

DynaMesh®-PRP soft / visible fiksacijai prie Lig. Ileopectineum ir gimdos dalies rekomenduojama naudoti nerezorbuojančius USP 0 stiprio siūlus. Raiščiams arba gimdai rekomenduojama naudoti aštrias adatas (pvz., HS25). Fiksacija prie vaginos turėtų būti vykdoma re-

zoruojančiais, monoplouštiniais USP 2.0 stiprio siūlais. Apie alternatyvių tvirtinimo medžiagų, pvz., skabamušių, susėgiklių arba klijų, naudojimą duomenų nėra.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Visos įprastos kontraindikacijos, taikomos implantų audiniams sutvirtinti, galioja ir **DynaMesh®-PRP soft / visible** tinklinių implantų atveju. **DynaMesh®-PRP soft / visible** tinkliniai implantai neturėtų būti naudojami, jeigu yra akivaizdžios infekcijos, esamas arba planuojamas nėštumas ir vaikams.

4. ĮSPĖJIMAI

DynaMesh®-PRP soft / visible tinkliniai implantai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali sukelti funkcinius, imunologinius, toksikologinius arba higieninius pakenkimus. Prieš pradėdamas naudoti **DynaMesh®-PRP soft / visible** naudotojas turi būti susipažinęs su naudojama chirurgine tinklo technika. Aloplastinių tinklo audinių naudojimas pacientui turi būti pasirenkamas tik kruopščiai įvertinus klasikines operacines procedūras ir išsamiai su jomis supažindinus pacientą. Naudojant **DynaMesh®-PRP soft / visible** tinklinį implantą užterštoje žaizdoje galima infekcija, dėl kurios medžiagą gali tekti pašalinti. Žinomos nusileidimo ir iškritimo operacijų rizikos naudojant aloplastines medžiagas yra erozijos, infekcijos, skausmas, kraujavimas, dispareunija, organo perforacija, šlapinimosi sutrikimai, „De-novo“ šlapimo nelaikymas ir tinklo susitraukimas. Reikia paminėti galimas bendrąsias komplikacijas naudojant tinklus: seroma, hematoma, fistulių susiformavimas, uždegimai, recidyvai ir audinių nykimas. Pacientę reikia įspėti, kad fizinė veikla, tokia kaip sunkių daiktų kėlimas, bėgiojimas, jojimas arba lytiniai santykiai, galimi tik pasikonsultavus su gydančiu gydytoju. Iki implanto įdėjimo būtina užtikrinti maksimalų sterilumą. Naudoti galima tik aseptinėse patalpose. Pažeistų implantų naudoti nebegalima; būtina vengti kontakto su aštriais daiktais.

DynaMesh®-PRP soft / visible tinklinių implantų negalima implantuoti,

- jeigu baigėsi jų galiojimo laikas arba
 - pažeista pakuotė arba
 - kyla abejonių, ar jie nepažeisti.
- Implantas supakuotas sterilioje dviguboje pakuotėje. Vidinė pakuotė turėtų būti atidaryta tik tinklo įstatymo metu. Rekomenduojama tinklą laikyti tik steriliomis miteliais nepadengtomis pirštinėmis ir švariais instrumentais. Chirurgas yra atsakingas už komplikacijas, kilusias dėl klaidingos indikacijos, netinkamos operavimo technikos arba aseptinės klaidos. Visais atvejais rekomenduojama po intervencijos imtis visų atitinkamų pooperacinių priemonių.

5. PAŠALINIS POVEIKIS

Literatūroje nepateikiama jokių duomenų apie naudojamo polivinilidenfluorido pašalinį poveikį. Kaip ir visi sveltinkūniai, **DynaMesh®-PRP soft / visible** tinkliniai implantai gali neigiamai paveikti esamą infekciją ir sukelti laikinus vietinius sudirgimus.

6. STERILUMAS

DynaMesh®-PRP soft / visible tinkliniai implantai sterilizuojami etileno oksidu. Draudžiama **DynaMesh®-PRP soft / visible** sterilizuoti pakartotinai! Gaminį nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta! Atidarytus, nepanaudotus gaminius būtina išbrokuokite!

7. SANDĖLIAVIMO SĄLYGOS

Rekomenduojamos šios sandėliavimo sąlygos:

- sausoje vietoje, kambario temperatūroje,
- apsaugotoje nuo drėgmės ir tiesioginio šilumos poveikio vietoje,
- tik originalioje pakuotėje.

Pasibaigus galiojimo laikui nebe naudoti!

Redakcija: 2018-04-20

Lietošanas instrukcija

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. APRAKSTS

DynaMesh®-PRP soft / visible ir tīklveida implanti (Meshes), kas pastiprina saistaudu struktūras un saites.

DynaMesh®-PRP soft / visible tīklveida implantiem nav farmakoloģiskas iedarbības, un tie nav toksiski. Implanti ir izgatavoti no bioloģiski stabilām polivinilidēna fluorīda monošķiedrām, kas neuzsūcas organismā. Lai diegi būtu ērtāk lietojami un ieraugāmi, tie daļēji ir iekrāsoti zaļā vai melnā krāsā. Iekrāsotie marķējuma diegi ļauj labāk pamanīt tīkliņu novietojumu operācijas laikā, bet melni iekrāsotie diegi papildus palīdz konstatēt tīkliņu, pēcoperācijas periodā veicot MRT. **DynaMesh®-PRP soft / visible** tīklveida implantu speciāli izveidotās efektīvās struktūras un ideālais tīkliņa acu izmērs ir optimāli pielāgots paredzētajam pielietojumam.

2. PAREDŽĒTAIS PIELIETOJUMS

DynaMesh®-PRP soft / visible tīklveida implanti ir speciāli izstrādāti iegurņa pamatnes rekonstrukcijai ar tīklveida implantiem. Implanti balsta un stabilizē fasciju struktūras, saistaudus un saites.

DynaMesh®-PRP soft / visible tīklveida implanti tiek lietoti, operatīvi ārstējot maksts vai dzemdes prolapsu ar pektopeksijas tehnoloģiju. Ja ir arī maksts priekšējās un/vai aizmugurējās sienas prolaps (cistocēle/rektocēle), ar implantu **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm var papildus stabilizēt attiecīgo maksts sieniju.

Pēc histerektomijas:

šai nolūkā notiek abpusēja lig. ileopectineum atdalīšana zonā starp vena iliaca externa un lig. umbilicale mediale un peritona atvēršana līdz maksts vai dzemdes kakliņa stubbenim. **DynaMesh®-PRP soft / visible** tīkliņa vidējo segmentu piestiprina pie maksts vai dzemdes kakliņa stubbeņa, implanta galus abās pusēs pie lig. ileopectineum laterālās daļas (pie musculus psoas krustojuma / sakrālā skriemeļa 1 augstumā). Pēc tam seko pilnīga peritona slēgšana. Ir pieejami divējādi implantu izmēri: **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm un **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. Vairumā gadījumu ir vajadzīgs izmērs **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm. Ja maksts ir stipri saīsināta, piem., pēc radikālas dzemdes izņemšanas operācijas, pēc izvēles var lietot izmēru **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm.

Ja dzemde tiek saglabāta: šeit rīkojas analogi, nofiksējot pie dzemdes kakliņa. Ja dzemde ir normāla lieluma, vajadzētu izmantot **DynaMesh®-PRP visible** implantu ar izmēru 03 cm x 18 cm, piestiprinot pie dzemdes kakliņa mugurpusē. Ja dzemde ir maza (zem 100 g), **DynaMesh®-PRP soft / visible** implantu ar izmēru 03 cm x 15 cm pēc izvēles var piestiprināt priekšpusē.

Ja ir arī cistocēle vai rektocēle:

Ja ir arī maksts priekšējās un/vai aizmugurējās sienas prolaps, ar **DynaMesh®-PRP visible** implanta izmēru 17 cm x 15 cm var papildus stabilizēt attiecīgo maksts sieniju. Šeit rīkojas analogi, tīkliņa palielināto vidējo segmentu papildus piestiprinot pie attiecīgās maksts sienijas. Cik tālu jāpārgriež maksts sienija virzienā uz pūšļa kakliņu, ķirurģs nosaka operācijas laikā, vadoties pēc prolapsa veida un izpausmes. Tam atbilstoši var piegriezt implantu vajadzīgajā izmērā.

Turklāt vagiņu vajadzētu nostiept, lai pie pūšļa priekšējās sienijas varētu atbīdīt no iegurņa pamatnes fascijas. Nostiepums ir ļoti svarīgs, lai varētu skaidri atšķirt audu slāņus. Ieteicams ir, piem., Breiska retraktors, kas audus nostiepj platumā. Platumu vajadzētu pielāgot defekta lielumam. Pūšļa atdalīšanu vajadzētu veikt ne tālāk par pūšļa kakliņu. Pēc PRP piestiprināšanas apaksa vidējā zonā uz atsegtā areāla var novietot tīkliņa priekšējo daļu. Atbilstoši jāpielāgo garums. Kaudālos galus vajadzētu nofiksēt ar monošķiedras diegu (piem., PDS). Galvenais nesošais stiprinājums atrodas pie apaksa, uzliktais materiāls piešķir stingrumu fascijai, tāpēc to vajadzētu izvietot bez krokām.

Ja defekts ir dorsāls (rektocēle/enterocēle), tiek pārgriezta rektovaginālā starpsiena un atsegtā aizmugurējā maksts sienija. Arī šeit audus vajadzētu stingri nostiept, lai zem vagiņas piekļūtu slānim bez asinsvadiem.

Griezumā paplašinājums atkal ir atkarīgs no defekta, to novērtē un izvēlas ķirurģs. **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm ir izveidots tā, ka var sasniegt paceļošo muskulatūru. Arī šeit audums jāpielāgo griezuma izmēriem. Lai nepieļautu izslīdēšanu, distālie punkti jānofiksē ar monošķiedras materiālu, kas uzsūcas.

Fiksācija

Lai nofiksētu **DynaMesh®-PRP soft / visible** pie lig. ileopectineum un dzemdes kakliņa stubbeņa, ieteicams lietot neabsorbējamo šuvju materiālu ar diametru USP 0. Šujot pie saitēm vai dzemdes kakliņa, ieteicams lietot asas adatas (piem., HS25). Stiprinājumu pie vaginālā stubbeņa vajadzētu šūt ar monošķiedras

šuvju materiālu, kas uzsūcas, diametrs USP 2.0. Pagaidām nav pieredzes par tādu alternatīvo nostiprināšanas materiālu kā skavu vai līmju izmantošanu.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Visas parastās kontrindikācijas, kādas pastāv, kad izmanto audus balstošus implantus, attiecas arī uz **DynaMesh®-PRP soft / visible** tīklveida implantu izmantošanu.

DynaMesh®-PRP soft / visible tīklveida implantus nevajadzētu lietot, ja ir acīmredzamas infekcijas, pašlaik pastāv vai ir plānota grūtniecība, paciente vēl atrodas augšanas stadijā.

4. BRĪDINĀJUMI

DynaMesh®-PRP soft / visible tīklveida implanti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt funkcionālu, imunoloģisku, toksikoloģisku vai higiēnisku kaitējumu. Lietotājam jāpārzina lietotā ķirurģiskā tīklveida elementu tehnoloģija, pirms viņš sāk izmantot **DynaMesh®-PRP soft / visible**.

Aloplastisko tīklveida audumu vajadzētu izmantot tikai pēc klasiskās operatīvās metodes rūpīgas apsvēšanas un detalizēta izskaidrojuma pacientam. Uzliekot **DynaMesh®-PRP soft / visible** tīklveida implantus uz kontaminētas brūces, var sekot infekcija, un tāpēc, iespējams, materiālu vajadzēs izņemt. Zināmie riski noslīdējumu un prolapsu ķirurģijā, kur tiek izmantoti aloplastiskie materiāli, ietver čūlas, infekcijas, sāpes, asiņošanas, dispāreīniju, orgānu perforāciju, urīna nolaišanas traucējumus, atkārtotu urīna nesaturēšanu un tīkliņa saraušanos.

Kā biežākās iespējamās komplikācijas, kad tiek izmantoti tīkliņi, jāmin: seromas, hematomas, fistulu veidošanās, iekaisumi, recidīvi vai arozijas. Pacienti vajadzētu informēt, ka tādas fiziskās aktivitātes kā smagumu celšana, skriešana, jāšana vai dzimumattiecības drīkst atkal atsākt tikai pēc konsultēšanās ar ārstējošo ārstu. Līdz implantēšanai stingri jāievēro sterilitāte. Izmantot drīkst tikai aseptiskās telpās. Bojātus implantus vairs nedrīkst izmantot, jo īpaši jāizvairās no saskares ar asiem priekšmetiem.

DynaMesh®-PRP soft / visible tīklveida implantus nedrīkst implantēt, ja

- pagājis derīguma termiņš vai
 - ir bojāts iepakojums, vai
 - pastāv šaubas par implanta veselumu.
- Implants ir iepakots sterilā divkāšā iepakojumā. Iekšējo iepakojumu drīkst atvērt tikai pirms tīkliņa izmantošanas. Tīkliņu ieteicams ņemt tikai ar steriliem, neiepunderētiem cimdiem un tīriem instrumentiem. Ķirurģs atbild par komplikācijām, kas radušās pēc kļūdainas indikācijas, nepietiekamas operācijas tehnikas vai aseptiskas kļūdas. Visos gadījumos tiek rekomendēts

pēc operācijas veikt atbilstošus pēcoperatīvās aprūpes pasākumus.

5. BLAKNES

Literatūrā nav minētas norādes par izmantotā polivinilidēna fluorīda nevēlamajām blaknēm. Kā visi svešķermeņi, arī **DynaMesh®-PRP soft / visible** tīklveida implanti var negatīvi ietekmēt jau iepriekš eksistējušu infekciju un izraisīt pārejošus lokālus kairinājumus.

6. STERILITĀTE

DynaMesh®-PRP soft / visible tīklveida implanti tiek sterilizēti ar etilēna dioksīdu.

Nav pieļaujams, ka **DynaMesh®-PRP soft / visible** tiek sterilizēti atkārtoti!

Produktus nedrīkst izmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts!

Noteikti izmetiet atvērtos, neizmantotos produktus!

7. UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Ieteicami uzglabāšanas apstākļi:

- sausā vietā istabas temperatūrā,
- sargāt no mitruma un tiešas karstuma iedarbības,
- uzglabāt tikai oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām!

Izdošanas datums: 2018-04-20

Gebruiksaanwijzing

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. BESCHRIJVING

DynaMesh®-PRP soft / visible zijn meshimplantaten (matjes van gaasachtig materiaal) ter versteviging van bindweefselachtige structuren en ligamenten.

DynaMesh®-PRP soft / visible 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®-PRP soft / visible meshimplantaten op een speciale manier zijn geweven en het ideale formaat mazen hebben, zijn ze optimaal afgestemd op de toepassingsgebieden.

2. TOEPASSINGSGEBIEDEN

DynaMesh®-PRP soft / visible meshimplantaten werden speciaal ontwikkeld voor de bekkenbodemreconstructie met meshimplantaten. De implantaten dienen ter ondersteuning en stabilisering van fasciestructuren, bindweefsel en ligamenten.

DynaMesh®-PRP soft / visible meshimplantaten worden toegepast bij de operatieve behandeling van de schede- of baarmoederprolaps in de techniek van de pectopexie. Bij een begeleidende prolaps van de voorste en/of achterste schedewand (cystocele/rectocele) kan met de implantaten van de afmeting DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm van de getroffen schedewand aanvullend worden gestabiliseerd.

Na hysterectomie:

Hiervoor wordt aan beide kanten van het lig. ileopectineum in het gebied tussen de vena iliaca externa en het lig. uterina mediale geprepareerd en wordt het peritoneum tot aan de vaginale stomp resp. baarmoederstomp geopend. Het middelste meshsegment van het DynaMesh®-PRP soft / visible wordt aan de vaginale stomp resp. baarmoederstomp bevestigd, de implantaatuiteinden worden aan beide kanten van het laterale deel van het lig. ileopectineum bevestigd (aan de kruising van de musculus psoas / hoogte sacrale wervel 1). Daarna wordt het peritoneum volledig gesloten. Er zijn twee implantaatgroottes in de afmetingen DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm en

DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm beschikbaar. In het grootste deel van alle gevallen moet de grootte DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm worden gebruikt. In het geval van een sterk verkorte schede, bijv. na een radicale baarmoederverwijdering, kan naar keuze de grootte DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm worden gebruikt.

Bij behoud van uterus:

Hierbij wordt hetzelfde te werk gegaan, maar dan met fixatie aan de cervix.

Bij uterus van een normale grootte moeten de implantaten in de afmeting DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm met fixatie aan de posterieure cervix worden gebruikt. Bij kleine uterus (minder dan 100 g) kan naar keuze een anterieure fixatie van de implantaten in de afmeting DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm worden gebruikt.

Bij begeleidende cystocele of rectocele:

Bij een begeleidende prolaps van de voorste en/of achterste schedewand kan met de implantaten van de afmeting DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm van de getroffen schedewand aanvullend worden gestabiliseerd. Hierbij wordt hetzelfde te werk gegaan, maar dan met aanvullende fixatie van het vergrootte middelste meshsegment op de getroffen schedewand.

De diepte van de preparatie van de schedewand in de richting van de blaashals richt zich naar type en vorm van de prolaps en wordt door de chirurg intraoperatief bepaald. De implantaten kunnen dienovereenkomstig op de juiste maat worden geknipt.

De vagina moet hiervoor worden gespannen om bij de voorwand de blaas van de vagina te kunnen schuiven. De spanning is erg belangrijk om de weefsellagen duidelijk te onderscheiden. Zo is bijv. een Breisky retractor aan te raden, die het weefsel in de breedte aanspant. De breedte moet aan de grootte van het defect worden aangepast. De blaas moet maximaal tot aan de blaashals worden geprepareerd. Na bevestiging van het PRP in het middelste gedeelte van de vaginale top kan het voorste meshsegment op het vrijgelegde gebied worden gelegd. De lengte moet dan dienovereenkomstig worden aangepast. De caudale uiteinden moeten met een monofiele draad (bijv. PDS) worden gefixeerd. De beslissende dragende bevestiging gebeurt aan de vaginale top, het opgelegde materiaal dient voor versteviging van de fascia en moet daarom zonder plooiën worden geplaatst.

Bij een dorsaal defect (rectocele/enterocele) wordt het septum recto-vaginaal geopend en de achterste schedewand vrijgeprepareerd. Ook hierbij moet het weefsel strak worden aangespannen om de vaatvrije laag onder de vagina te bereiken.

De grootte van de preparatie richt zich wederom naar het defect en moet door de chirurg worden geschat. Het DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm is zodanig geconstrueerd dat de levatorspijlen kunnen worden bereikt. Ook hier moet het weefsel aan de grootte van de preparatie worden aangepast. Om wegglijden te vermijden, moeten de distale punten met monofiel, resorbeerbaar materiaal worden gefixeerd.

Fixing

Voor fixatie van het DynaMesh®-PRP soft / visible aan het lig. ileopectineum en aan de baarmoederstomp wordt niet-resorbeerbaar hechtingsmateriaal van de dikte USP 0 toegaderen. Scherpe naalden (bijv. HS25) zijn voor de toepassing bij het ligament of de cervix aan te raden. De fixatie aan de vaginale stomp dient te geschieden met resorbeerbaar, monofiel hechtingsmateriaal van de dikte USP 2.0. Voor het gebruik van alternatieve bevestigingsmaterialen zoals nietjes, krammen of lijm zijn geen ervaringen aanwezig.

3. CONTRA-INDICATIES

Voor DynaMesh®-PRP soft / visible gelden alle gebruikelijke contra-indicaties die gelden voor implantaten ten behoeve van weefselondersteuning. DynaMesh®-PRP soft / visible meshimplantaten mogen niet worden toegepast bij manifeste infecties, actuele of geplande zwangerschap en patiënten in de groei.

4. WAARSCHUWINGEN

DynaMesh®-PRP soft / visible 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, voordat hij DynaMesh®-PRP soft / visible toepast. De toepassing van alloplastisch materiaal dient uitsluitend te geschieden na zorgvuldige afweging van klassieke operatiemethoden en uitvoerige voorlichting van de patiënten. Wanneer DynaMesh®-PRP soft / visible meshimplantaten worden gebruikt bij een gecontamineerde wond, kunnen achteraf infecties optreden, waardoor het materiaal eventueel moet worden verwijderd. De bekende risico's bij descensus- en prolapschirurgie met behulp van alloplastische materialen omvatten erosies, infecties, pijn, bloedingen, dyspareunie, orgaanperforatie, stoornissen bij het urineren, de novo-stressincontinentie en krimpen van het meshimplantaat.

Als algemeen bij een meshimplantaat optredende mogelijke complicaties moeten worden genoemd: 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 behandelend arts weer opgenomen mogen worden. Zorg tot en met

het implanteren voor een absoluut steriele hantering. Het instrument 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®-PRP soft / visible meshimplantaten mogen niet worden geïmplanterd,

- als de houdbaarheidsdatum is overschreden
 - als de verpakking beschadigd is
 - 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®-PRP soft / visible meshimplantaten wel leiden tot negatieve beïnvloeding van reeds bestaande infecties en tot tijdelijke, lokale weefselirritatie.

6. STERILITEIT

DynaMesh®-PRP soft / visible meshimplantaten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. DynaMesh®-PRP soft / visible 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
 - beschermen tegen vocht of directe warmte
 - alleen bewaren in de originele verpakking
- Niet meer gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum!

Uitgavestand: 2018-04-20

Bruksanvisning

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. BESKRIVELSE

DynaMesh®-PRP soft / visible er nettimplantater (mesh) som benyttes til å forsterke bindevevsstrukturer og ligamenter.

DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater har ingen farmakologisk virkning i seg selv, og de er ikke giftige. Implantatene er laget av ikke-resorberbare, biologisk stabile monofilamentfibre av polyvinylidenfluorid. Av hensyn til håndtering og registrering er trådene til dels farget grønne eller svarte. De farge-lagte 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). De spesialutviklede strukturene og den ideelle masketørrelsen i DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater er optimalt tilpasset bruksområdene.

2. BRUKSOMRÅDER

DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater er utviklet spesielt for bekkenbunnsrekonstruksjon med nettimplantater. Implantatene benyttes for støtte og stabilisering av fascialstrukturer, bindevev og ligamenter.

DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater brukes ved operasjon av fremfall av vaginalstump eller livmor ved bruk av teknikken pektopeksi. Ved ledsagende prolaps i fremre og/eller bakre skjedevegg (cystocele/rectocele) kan implantatene med målene DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm brukes til ekstra stabilisering av den skjedeveggen som er rammet.

Etter hysterektomi:

Her gjennomføres tosidig preparering av lig. ileopectineum i området mellom vena iliaca externa og lig. umbilicale mediale og åpningen til peritoneum helt til vaginal- eller cervix-stumpen. Det midtre nettsegmentet i DynaMesh®-PRP soft / visible festes på vaginal- eller cervix-stumpen, endene på implantatet festes lateralt på begge sidene av lig. ileopectineum (ved kryssningen til musculus psoas / på høyde med 1. sakralvirvel). Derpå lukkes peritoneum helt. Det finnes to implantatstørrelser med målene DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm og DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm. I de fleste tilfeller er det størrelsen DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm som skal brukes. Dersom

skjeden er kraftig forkortet, f.eks. etter radikal livmorfjerning, kan man velge å bruke størrelsen DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm.

Ved intakt uterus:

Her gjennomføres en analog prosedyre med fiksering på cervix.

Ved normal størrelse på uteri bør man bruke implantatene med målene DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm med feste på posterior cervix. Ved små uteri (under 100 g) kan man velge å feste implantatene anterior med målene DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm.

Ved ledsagende cystocele eller rectocele:

Ved ledsagende prolaps i fremre og/eller bakre skjedevegg kan implantatene med målene DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm brukes til ekstra stabilisering av den skjedeveggen som er rammet. Her er fremgangsmåten analog med ekstra feste av forstørret midtre nettsegment på den skjedeveggen som er rammet. Dybden på fjerningen av skjedeveggen i retning av blærehalsen avhenger av type prolaps og hvor uttalt den er, og bestemmes intraoperativt av operatøren. Da kan implantatene skjæres til i passende mål.

Vagina bør strammes for at blæren skal kunne skyves bort fra bekkenbunnfascien ved forveggen. Det er svært viktig å stramme for at vevlagene skal kunne skilles klart fra hverandre. Det anbefales f.eks. å bruke en Breisky-retraktor for å holde vevet strammet i bredden. Bredden bør tilpasses størrelsen på defekten. Blæren bør ikke fjernes lengre enn maksimalt til blærehalsen. Etter at PRP er festet i midtre område av apex, kan fremre nettdel legges på det frie arealet. Deretter må lengden tilpasses tilsvarende. De caudale endene bør festes med en monofil tråd (f.eks. PDS). Det avgjørende, bærende festet gjøres på apex. Det materialet som er lagt på, forsterker fascien og bør derfor plasseres uten folder.

Ved dorsal defekt (rectocele/enterocele) åpnes recto-vaginalt septum, og bakre skjedevegg flyttes. Også her bør vevet strammes opp slik at man når det blodkarfrie laget under vagina.

Utstrekningen av fjerningen er igjen avhengig av defekten og må vurderes av operatøren. DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm er designet slik at levatormuskulaturen kan nås. Også her må vevet tilpasset fjernings utstrekning. For å unngå feilstilling bør de distale punktene festes med monofil, resorberbart materiale.

Fiksering

Når DynaMesh®-PRP soft / visible festes til lig. ileopectineum og på cervix-stumpen, anbefales bruk av

ikke-resorberbart suturmateriale med tykkelsen USP 0. Det anbefales spisse nåler (f.eks. HS25) til bruk på ligamentet eller cervix. Ved feste på vaginalstumpen anbefales det resorberbart, monofil suturmateriale med tykkelsen USP 2.0. Erfaring med bruk av alternative festematerialer som stiftmaskin, stifter eller lim forelig-ger ikke.

3. KONTRAINDIKASJONER

Alle de vanlige kontraindikasjonene for bruk av vevs-støtteimplantat gjelder også ved bruk av DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater. DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater må ikke brukes ved manifest infeksjon, ved graviditet eller planlagt graviditet eller på pasienter i vekst.

4. ADVARSLER

DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til funksjonelle, immunologiske, toksikologiske eller hygieniske begrensninger. Brukeren må være kjent med den anvendte implanteringssteknikken før DynaMesh®-PRP soft / visible brukes.

Bruken av alloplastisk nettvev skal bare foregå etter nøye avveining av klassiske operasjonsprosedyrer og utførlig forklaring for pasienten.

Dersom DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater brukes i et kontaminert sår, kan det oppstå en etterfølgende infeksjon som kan kreve at materialet fjernes. Kjente risikoer ved descensus- og prolapskirurgi ved hjelp av alloplastiske materialer omfatter erosjoner, infeksjoner, smerter, blødninger, dyspareuni, organperforasjon, problemer ved vannlating, de novo-stressinkontinens og nettkrymping. Nettinger kan generelt sett føre til følgende komplikasjoner: seromer, hematomer, fisteldannelse, betennelser, residiver eller arrosjoner. Pasienten bør informeres om at fysiske aktiviteter som tunge løft, jogging, ridning eller samleie først kan utføres igjen etter rådføring med behandlende lege. Frem til implantering må det utvises streng steril håndtering. Produktet skal bare brukes i aseptiske omgivelser. Skadede implantater må ikke brukes; unngå kontakt med skarpe gjenstander.

DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater må ikke implanteres dersom

- utløpsdatoen er utgått eller
- pakningen er skadet eller
- det er usikkert om pakningen er skadet.

Implantatet er pakket i en steril dobbelpakning. Den indre pakningen skal først åpnes rett før nettingen skal tas i bruk. Det anbefales at nettingen kun håndteres med sterile, upudrede hansker og rene instrumenter. Kirurgen er ansvarlig for alle komplikasjoner som kan oppstå på grunn av feil indikasjon, utilstrekkelig opera-

sjonsteknikk eller en aseptisk feil. I alle tilfeller anbefales det egnet oppfølging ved inngrepet.

5. BIVIRKNINGER

Det finnes ingen referanser i litteraturen til bivirkninger som forårsakes av anvendt polyvinylidenfluorid. Som alle andre fremmedlegemer kan DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantatene ha en negativ virkning på en allerede eksisterende infeksjon og føre til midlertidig lokal irritasjon.

6. STERILITET

DynaMesh®-PRP soft / visible nettimplantater er sterilisert med etylenoksid. DynaMesh®-PRP soft / visible må ikke resteriliseres! Produktene må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet. Produkter som er åpnet, men ikke brukt, må kastes.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

De anbefalte oppbevaringsbetingelsene er som følger:

- Oppbevares tørt i romtemperatur.
- Beskyttes mot fuktighet og direkte varme.
- Skal kun oppbevares i den originale pakningen.

Skal ikke brukes etter utløpsdato!

Versjonsnummer: 2018-04-20

Instrukcja użytkownika

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. OPIS

DynaMesh®-PRP soft / visible to implanty siatkowe (siatki chirurgiczne) do wzmocnienia struktur łącznotkankowych i więzadeł. Implanty siatkowe DynaMesh®-PRP soft / visible nie posiadają same w sobie działania farmakologicznego i nie są toksyczne. Implanty wykonane są z niewchłaniających, biostabilnych włókien monofilamentowych z polifluorku winylidenu. Dla ułatwienia stosowania produktu oraz jego lepszej widoczności, nici zostały częściowo zafarbowane na kolor zielony bądź czarny. Kolorowe nici znakujące ułatwiają rozpoznanie położenia siatki w trakcie zabiegu, natomiast nici w kolorze czarnym umożliwiają dodatkowo jej widoczność w pooperacyjnym badaniu MRI. Specjalna struktura nici oraz idealna wielkość oczek implantów siatkowych DynaMesh®-PRP soft / visible zostały optymalnie dostosowane do obszaru zastosowania.

2. ZAKRES ZASTOSOWANIA

Implanty siatkowe DynaMesh®-PRP soft / visible zostały opracowane specjalnie do rekonstrukcji dna miednicy przy użyciu siatki chirurgicznej. Implanty służą do podtrzymywania i stabilizacji struktur powięziowych, tkanki łącznej i więzadeł.

Implanty siatkowe DynaMesh®-PRP soft / visible znajdują zastosowanie w operacyjnym leczeniu wypadnięcia kikutu pochwy lub macicy techniką pektepeksji. W przypadku towarzyszącego wypadania przedniej oraz/lub tylnej ściany pochwy (cystocele/rektocele) za pomocą implantów w rozmiarze DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm można uzyskać dodatkową stabilizację ściany pochwy.

Po histerektonii:

W tym celu dokonuje się obustronnej preparacji więzadła biodrowo-grzebieniowego w obszarze pomiędzy żyłą biodrową zewnętrzną a więzadłem pępkowym przysrodkowym oraz otwarcia jamy otrzewnej aż do kikutu pochwy lub szyjki macicy. Mocowania środkowego segmentu implantu DynaMesh®-PRP soft / visible dokonuje się na kubicie pochwy lub szyjki macicy, końce implantu mocuje się po obu stronach do bocznej części więzadła biodrowo-grzebieniowego (na przecięciu mięśnia lędźwiowego / 1 kręgu krzyżowego). Następnie następuje całkowite zamknięcie jamy otrzewnej.

Można wykorzystać implanty siatkowe w dwóch rozmiarach: DynaMesh®-PRP soft / visible o wymiarach 03 cm x 15 cm oraz DynaMesh®-PRP visible o wymiarach 03 cm x 18 cm. W większości przypadków wskazane jest

zastosowanie implantu DynaMesh®-PRP soft / visible w rozmiarze 03 cm x 15 cm. W przypadku silnego skrócenia pochwy, np. po radykalnej resekcji macicy, można także zastosować implant DynaMesh®-PRP visible w rozmiarze 03 cm x 18 cm.

W przypadku zachowania macicy:

Postępować analogicznie i wykonać mocowanie do szyjki macicy.

Przy typowej wielkości macicy powinno się stosować implanty siatkowe DynaMesh®-PRP visible w rozmiarze 03 cm x 18 cm z mocowaniem do tylnej wargi szyjki macicy. W przypadku małej macicy (poniżej 100 gr) można wykonać również przednie zamocowanie implantu DynaMesh®-PRP soft / visible w rozmiarze 03 cm x 15 cm.

Przy towarzyszących zmianach o charakterze cystocele lub rektocele:

W przypadku małego stopnia wypadnięcia przedniej oraz/lub tylnej ściany pochwy, za pomocą implantów DynaMesh®-PRP visible w rozmiarze 17 cm x 15 cm można uzyskać dodatkową stabilizację uszkodzonej ściany pochwy. Należy przy tym postępować analogicznie, z dodatkowym zamocowaniem powiększonego środkowego segmentu siatki do uszkodzonej ściany pochwy.

Głębokość preparacji ściany pochwy w kierunku szyi pęcherza moczowego jest uzależniona od rodzaju i zakresu wypadnięcia i leży w gestii operatora po dokonaniu śródoperacyjnej oceny sytuacji. Implanty można wówczas dociążyć do odpowiednich wymiarów.

Należy naciągnąć pochwę w celu odsunięcia przedniej ściany pęcherza o powięzi dna miednicy. Odpowiednie napięcie jest niezwykle ważne, aby jednoznacznie rozróżnić warstwy tkanek. Zaleca się użycie np. retraktora Breisky, który napina tkankę na szerokość. Szerokość należy dopasować do wielkości uszkodzenia.

Pęcherz moczowy należy odpreparować maksymalnie do wysokości szyi pęcherza moczowego. Po przymocowaniu PRP w środkowej części szczytu można już ułożyć przednią część siatki na odsłoniętym obszarze. Następnie odpowiednio dopasować długość. Końce doogonowe należy przymocować za pomocą nici monofilamentowej (np. PDS). Decydujące mocowanie podtrzymujące zostaje umieszczone w okolicy szczytu; przyłożony materiał służy do usztywnienia powięzi i nie powinien być pofalowany.

W przypadku uszkodzeń po stronie grzbietowej (rectocele/enterocele) należy otworzyć przegrodę odbytniczo-pochwową i odpreparować tylną ścianę pochwy. Także tutaj tkanka powinna zostać silnie napięta, co umożliwi dostęp do wolnej od naczyń warstwy poniższej pochwy.

Zakres preparacji również zależy od rodzaju uszkodzenia i leży w gestii operatora. Implant siatkowy DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm został zaprojektowany w taki spo-

sób, aby umożliwić dostęp do mięśni dźwigaczy. Również w tym przypadku siatkę należy dopasować do zakresu preparacji. Aby zapobiec przesunięciu, dystalne punkty implantu powinny zostać przymocowane wchłaniającą nicią monofilamentową.

Sposób zamocowania

Do zamocowania implantu DynaMesh®-PRP soft / visible do więzadła biodrowo-grzebieniowego oraz kikutu szyjki macicy zaleca się zastosowanie nici niewchłaniających o grubości USP 0. Do zastosowań w okolicy więzadła lub szyjki macicy zaleca się używać ostrych igieł (np. HS25). Do zamocowania do kikutu pochwy należy użyć wchłaniającej nici monofilamentowej o grubości USP 2.0. Brak dotąd doświadczeń w zakresie wykorzystania alternatywnych materiałów mocujących, takich jak zszywacze, staplery lub kleje.

3. PRZECIWSKAZANIA

Wszystkie typowe przeciwwskazania dotyczące stosowania siatek chirurgicznych do podtrzymywania tkanek obowiązują również w przypadku zastosowania implantów siatkowych DynaMesh®-PRP soft / visible.

Implantów siatkowych DynaMesh®-PRP soft / visible nie należy stosować w przypadku występowania jawnych infekcji, aktualnej lub planowanej ciąży oraz u pacjentów w okresie wzrostu.

4. WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

Implanty siatkowe DynaMesh®-PRP soft / visible są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne zastosowanie produktu może powodować skutki niepożądane pod względem czynnościowym, immunologicznym, toksykologicznym lub higienicznym. Przed zastosowaniem implantu DynaMesh®-PRP soft / visible należy zapoznać się z odpowiednią techniką wszczepiania.

Zastosowanie implantu siatkowego z materiału alloplastycznego powinno mieć miejsce wyłącznie po starannym rozważeniu klasycznych metod operacyjnych oraz dokładnym objaśnieniu tej techniki pacjentowi. Zastosowanie implantu siatkowego DynaMesh®-PRP soft / visible w kontaminowanej ranie może prowadzić do infekcji, a w rezultacie do konieczności usunięcia materiału. Leczenie chirurgiczne obrzęka oraz wypadania narządów rodnych przy użyciu materiałów alloplastycznych wiąże się z ryzykiem wystąpienia zmian nadżerkowych, infekcji, dolegliwości bólowych, krwawień, dyspareunii, perforacji narządów, zaburzeń opróżniania pęcherza moczowego, rozwinienia „de novo” nietrzymania moczu oraz marszczenia się implantów.

Do ogólnych potencjalnych powikłań w przypadku zastosowania implantów siatkowych należą m.in.: surowiczkaki, krwiaki, przetoki, stany zapalne, nawroty lub zmiany nadżerkowe. Należy poinformować pacjentkę, iż po za-

biegu aktywności fizyczne takie jak podnoszenie ciężkich przedmiotów, bieganie, jazda konna oraz współżycie płciowe mogą być podjęte ponownie wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym. Do momentu wszczepienia implantu należy ściśle przestrzegać zasad sterylności. Produkt może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach aseptycznych. Nie należy używać uszkodzonych implantów; należy szczególnie unikać ich styczności z ostrymi przedmiotami.

Nie należy wszczepiać implantu siatkowego DynaMesh®-PRP soft / visible, jeżeli:

- przekroczona została data jego przydatności do użycia lub
- opakowanie jest uszkodzone, lub też
- istnieją wątpliwości co do jego nienaruszonego stanu. Implant umieszczony jest w sterylnym, podwójnym opakowaniu. Opakowanie wewnętrzne należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem produktu. Zaleca się dotykać siatki wyłącznie przy użyciu sterylnych, nietalkowanych rękawiczek oraz czystych narzędzi. Chirurg odpowiada za powikłania wynikające z nieuzasadnionego zastosowania produktu, nieprawidłowej techniki operacyjnej lub niedopażeń w zakresie utrzymania 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 implanty siatkowe DynaMesh®-PRP soft / visible mogą nasilać pierwotnie występujące infekcje i prowadzić do przejściowych, miejscowych stanów zapalnych.

6. STERYLNOŚĆ

Implanty siatkowe DynaMesh®-PRP soft / visible są poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu. Ponowna sterylizacja implantu DynaMesh®-PRP soft / visible jest niedozwolona! Nie należy stosować produktów, gdy opakowanie jednostkowe 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!

Wersja: 2018-04-20

Instruções de utilização

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. DESCRIÇÃO

DynaMesh®-PRP soft / visible são implantes têxteis (malha) para o fortalecimento das estruturas e dos ligamentos do tecido conjuntivo.

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PRP soft / visible** não têm efeitos farmacológicos independentes e não são tóxicos. Os implantes são fabricados em malha de monofilamentos de fluoreto de polivinilideno biologicamente estável e não reabsorvível. 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®-PRP soft / visible** adequam-se na perfeição às áreas de aplicação.

2. ÁREAS DE APLICAÇÃO

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PRP soft / visible** 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®-PRP soft / visible** são utilizados na terapia operativa do prolapso da cúpula vaginal ou do prolapso uterino na técnica da pectopexia. Em caso de ser acompanhado por um prolapso da parede vaginal posterior e/ou anterior (cistocele/retoccele), os implantes da dimensão **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm podem servir para efetuar uma estabilização adicional da parede vaginal em questão.

Após a histerectomia:

Para isso é feita a preparação de ambos os lados do lig. iliopectíneo na área da veia ilíaca externa e do lig. umbilical medial e a abertura do peritónio até à cúpula vaginal ou ao colo do útero. A fixação do segmento central da malha **DynaMesh®-PRP soft / visible** é feita na cúpula vaginal ou no colo do útero, as extremidades do implante são fixadas de ambos os lados na parte lateral do lig. iliopectíneo (na ligação do músculo psoas/ ao nível a vértebra cervical 1). A seguir ocorre o fecho completo do peritónio.

Estão disponíveis dois tamanhos de implante com as dimensões **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm e **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. Na maioria

dos casos deve ser utilizado o tamanho **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm. Em caso de um canal vaginal curto, p. ex., após uma remoção radical do útero, pode ser utilizado facultativamente o tamanho **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm.

Em caso de conservação do útero:

Aqui ocorre um procedimento análogo com fixação no cérvix.

Em caso de úteros com um tamanho normal, devem ser utilizados implantes da dimensão **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm com fixação no cérvix anterior. Em caso de úteros pequenos (inferior a 100 g), pode ser utilizada facultativamente uma fixação anterior dos implantes com a dimensão **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm.

Em caso de também se verificar uma cistocele ou retoccele:

Em caso de ser acompanhado por um prolapso da parede vaginal posterior e/ou anterior, os implantes da dimensão **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm podem servir para efetuar uma estabilização adicional da parede vaginal em questão. Aqui ocorre um procedimento análogo com fixação adicional do segmento central da malha aumentado sobre a parede vaginal em questão.

A profundidade da preparação da parede vaginal no sentido do colo vesical depende do tipo e da forma do prolapso e é determinada pelo cirurgião durante a cirurgia. Os implantes podem ser respetivamente cortados para a dimensão adequada.

Para este efeito, a vagina deve estar esticada, de modo a que na parede frontal seja possível afastar a bexiga da fásia do solo pélvico. A tensão é muito importante para distinguir as camadas de tecido. É recomendado, p. ex., um retrator Breisky que estica o tecido pela largura. A largura deve corresponder ao tamanho do defeito.

A separação cirúrgica da bexiga deve ocorrer, no máximo, até ao colo vesical. Após a fixação do PRP na área central do ápice, a parte têxtil anterior pode ser colocada sobre o areal exposto. O comprimento deve ser então respetivamente ajustado. As extremidades caudais devem ser fixadas com um fio monofilar (p. ex. PDS). A fixação decisiva de suporte ocorre no ápice e o material aplicado serve para reforçar a fásia, pelo que deve ser colocado sem pregas.

Em caso de defeito dorsal (retoccele/enteroccele), é aberto o septo reto-vaginal e a parede vaginal posterior é preparada e desobstruída. Também neste caso ao tecido deve estar retesado, de modo a aceder à cama- da sem vasos abaixo da vagina.

O tamanho da preparação orienta-se de novo conforme o defeito e está sujeito à avaliação do cirurgião.

O **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm está concebido de forma a que seja possível aceder aos músculos do solo pélvico. Também neste caso, o tecido deve ser ajustado à dimensão da preparação. De modo a evitar uma deslocação, os pontos distais devem ser fixados com um material monofilar e reabsorvível.

Fixação

Para a fixação de **DynaMesh®-PRP soft / visible** no lig. iliopectíneo e no colo do útero é recomendado material de sutura não reabsorvível de espessura USP 0. Recomendam-se agulhas afiadas (p. ex. HS25) para a utilização no ligamento ou no cérvix. A fixação na cúpula vaginal deve ser feita com material de sutura monofilar reabsorvível de espessura USP 2.0. Não existem dados empíricos relativamente à utilização de materiais de fixação alternativos como agrafos, grampos ou adesivos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Todas as contraindicações usuais para a aplicação de implantes no fortalecimento dos tecidos são igualmente válidas para a utilização de implantes têxteis **DynaMesh®-PRP soft / visible**.

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PRP soft / visible** 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®-PRP soft / visible** só devem ser utilizados uma única vez. A sua reutilização 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 **DynaMesh®-PRP soft / visible**.

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®-PRP soft / visible** 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, reincidência de incontinência urinária 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. A paciente deve ser informada

sobre o facto de que só poderá realizar atividades físicas, tais como levantar pesos, correr, montar a cavalo ou ter relações sexuais se autorizada 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; deve evitar-se, em especial, o contacto com objetos afiados.

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PRP soft / visible** não podem ser implantados,

- se a data de validade tiver expirado ou
- se a embalagem estiver danificada ou
- em caso de 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 asséptico. 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®-PRP soft / visible** podem influenciar negativamente uma infeção preexistente e provocar irritações locais temporárias.

6. ESTERILIDADE

Os implantes têxteis **DynaMesh®-PRP soft / visible** são esterilizados com óxido de etileno. Não é permitido voltar a esterilizar **DynaMesh®-PRP soft / visible!** 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: 2018-04-20

Instrucțiuni de utilizare

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. DESCRIERE

DynaMesh®-PRP soft / visible sunt implanturi cu plasă (mesh) pentru întărirea structurilor cu țesuturi conjunctive și a ligamentelor.

Implanturile cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** nu posedă un efect farmacologic propriu și nu sunt toxice. Implanturile sunt fabricate din monofilament de fluorură de poliviniliden neresorabil, biostabil. Pentru manipulare și identificare, firele sunt colorate parțial în verde, respectiv în negru. Firele de marcaj colorate servesc la o mai bună recunoaștere a poziției plasei în timpul operației; firele colorate în negru permit, în plus, recunoașterea postoperatorie a plasei în MRT. Structurile în formă de plasă, dezvoltate special, precum și mărirea ideală a ochiurilor implanturilor cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** sunt adaptate în mod optim la domeniile de aplicație.

2. DOMENII DE APLICARE

Implanturile cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** au fost dezvoltate special pentru reconstrucția planșeului pelvipitoneal cu ajutorul unor astfel de implanturi. Implanturile servesc la susținerea și stabilizarea structurilor fasciale, a țesuturilor conjunctive și a ligamentelor.

Implanturile cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** sunt utilizabile la terapia chirurgicală a prolapsului vaginal sau a prolapsului uterului prin metoda pectopexiei. La un prolaps însoțitor al peretelui vaginal anterior și/sau posterior (cistocel/rectocel pulsatiil), cu implanturile **DynaMesh®-PRP visible** cu dimensiunea de 17 cm x 15 cm se poate stabili suplimentar peretele vaginal afectat.

După histerectomie:

În acest scop se efectuează o pregătire bilaterală pentru lig. ileopectineum în zona dintre vena iliacă externă și lig. ubilicale mediale și se deschide peritoneul până la canalul vaginal, respectiv colul uterin. Fixarea segmentului mijlociu de plasă al **DynaMesh®-PRP soft / visible** se face pe canalul vaginal, respectiv colul uterin; capetele implantului se fixează de ambele părți pe partea laterală a lig. ileopectineum (la trecerea musculaturii psoas / vertebra sacrală de înălțime 1). În încheiere se face închiderea completă a peritoneului.

Există două mărimi de implant **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm și **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. În majoritatea cazurilor se va utiliza mărirea **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15

cm. În cazul unui vagin foarte scurt, de exemplu după o îndepărtare radicală a uterului, se poate utiliza la alegere și mărirea **DynaMesh®-PRP visible** de 03 cm x 18 cm.

În cazul în care uterul se păstrează:

În acest caz se execută o procedură similară cu fixarea pe colul uterin.

În cazul în care uterul este de mărime normală, trebuie utilizate implanturi **DynaMesh®-PRP visible** de dimensiunea 03 cm x 18 cm cu fixare pe colul posterior.

În cazul uterelor mici (sub 100 g) se poate utiliza la alegere o fixare anterioară a implantului cu dimensiunile **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm.

La cistocel sau rectocel însoțitor:

La un prolaps însoțitor al peretelui vaginal anterior și/ sau posterior, cu implanturile **DynaMesh®-PRP visible** de dimensiunea de 17 cm x 15 cm se poate stabili suplimentar peretele vaginal afectat. În acest scop, se efectuează o procedură similară cu fixarea suplimentară a segmentului mijlociu mărit de plasă pe peretele vaginal afectat.

Adâncimea pregătirii peretelui vaginal în direcția gâtului vezicii urinare depinde de tipul și severitatea prolapsului și se determină intraoperator de către chirurg. Prin urmare, implanturile pot fi adaptate la dimensiunea potrivită.

În acest scop, vaginul trebuie întins pentru a separa vezica de pe fascia pelviană pe peretele din față. Întinderea este foarte importantă pentru a distinge clar straturile de țesut. Se recomandă, de exemplu, un retractor Breisky, care întinde țesutul pe lățime. Lățimea trebuie adaptată la mărirea defectului. Separarea vezicii urinare se face cel mult până la gâtul acesteia. După fixarea PRP în zona de mijloc a apexului, partea din față a plasei se poate așeza pe zona eliberată. Lungimea se va adapta corespunzător. Capetele caudale vor trebui fixate cu un fir monofilar (de exemplu, PDS). Fixarea principală de rezistență se face la apex; materialul așezat servește la rigidizarea fasciei și trebuie așezat fără pliuri.

În cazul unui defect dorsal (rectocele/enterocele) septul rectal-vaginal este deschis și peretele vaginal posterior este pregătit liber. Și aici țesutul trebuie întins pentru a ajunge la stratul nevascularizat de sub vagin. Extinderea pregătirii se orientează din nou în funcție de defect și trebuie evaluată de chirurg. **DynaMesh®-PRP visible** de 17 cm x 15 cm este astfel conceput încât musculatura levator să poată fi atinsă. Și în acest caz, țesutul trebuie adaptat la mărirea pregătirii. Pentru a evita o alunecare, punctele distale trebuie fixate cu material monofilar resorbabil.

Fixarea

Pentru fixarea **DynaMesh®-PRP soft / visible** de lig. ileopectineum și pe colul uterin se recomandă material de cusut neresorabil de grosimea USP 0. Se recomandă folosirea de ace ascuțite (de exemplu, HS25) pentru ligament sau colul uterin. Fixarea pe canalul vaginal se face cu material de cusut monofilar resorbabil de grosime USP 2.0. Nu există experiențe referitoare la utilizarea unor materiale de fixare alternative, cum ar fi capsarea închisă, capsarea deschisă sau lipirea.

3. CONTRAINDICAȚII

Toate contraindicațiile obișnuite pentru utilizarea implanturilor de susținere sunt valabile și pentru implanturile cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible**. Implanturile cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** nu trebuie folosite dacă există infecții, în cazul unei sarcini actuale sau în perspectivă, precum și nici în cazul pacientelor în stadii de creștere.

4. INDICAȚII DE AVERTIZARE

Implanturile cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** sunt produse de unică folosință. Reutilizarea lor poate duce la afecțiuni funcționale, imunologice, toxicologice sau igienice. Înainte de a folosi **DynaMesh®-PRP soft / visible**, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnica chirurgicală de folosire a plasei. Utilizarea plasei aloplastice trebuie făcută numai după evaluarea metodelor chirurgicale clasice și informarea detaliată a pacientelor. Folosirea implanturilor cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** într-o rană contaminată poate duce la o infecție ulterioară, care poate necesita îndepărtarea materialului. Riscurile cunoscute în chirurgia de prolaps și de descensus cu ajutorul materialelor aloplastice cuprind eroziuni, infecții, dureri, hemoragii, dispareunie, perforație de organe, disfuncții la urinare, incontinență renală „de novo” și contracție de plasă.

Printre complicațiile care pot apărea în urma folosirii plasei se numără: Serom, hematom, formarea de fistule, inflamații, recidive sau eroziuni. Pacienta trebuie atenționată asupra faptului că activități fizice precum ridicarea de greutăți, alergare, călărie sau contact sexual vor putea fi reluate numai după consultarea medicului curant. Până la efectuarea implantului, se va manipula în condiții de maximă sterilizare. Folosirea se va face numai în spații aseptice. Implanturile deteriorate nu mai pot fi utilizate; se va evita, în special, contactul cu obiecte ascuțite.

Implanturile cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** nu pot fi implantate în următoarele cazuri:

- dacă a expirat data de valabilitate;
- dacă ambalajul este deteriorat;
- dacă există dubii asupra integrității ambalajului.

Implantul este ambalat într-un ambalaj dublu steril. Ambalajul interior se va deschide numai în momentul utilizării plasei. Se recomandă manipularea plasei numai cu mânuși sterile nepudrate și cu instrumente curate. Chirurgul răspunde pentru complicațiile apărute în urma lipsei unei indicații medicale, a unei tehnici de operare necorespunzătoare sau a unei greșeli aseptice. În toate cazurile se recomandă asocierea intervenției cu o îngrijire postoperatorie corespunzătoare.

5. EFECTE SECUNDARE

În literatura de specialitate nu se găsesc indicații referitoare la efecte secundare în urma folosirii fluorurii de poliviniliden. La fel ca toate corpurile străine, implanturile **DynaMesh®-PRP soft / visible** pot influența negativ infecțiile preexistente și pot cauza iritații locale trecătoare.

6. STERILIZAREA

Implanturile cu plasă **DynaMesh®-PRP soft / visible** sunt sterilizate cu etilenoxid.

Este interzisă resterilizarea implanturilor **DynaMesh®-PRP soft / visible**!

Produsele nu se vor folosi dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis!

Aruncați obligatoriu produsele deschise și nefolosite!

7. CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de depozitare recomandate sunt:

- loc uscat la temperatura camerei;
- loc ferit de umezeală și de efectul direct al căldurii;
- se va depozita numai în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare!

Versiune ediție: 2018-04-20

Инструкция по применению

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 см x 15 см
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 см x 18 см
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 см x 15 см

1. ОПИСАНИЕ

DynaMesh®-PRP soft / visible – это сетчатые имплантаты (сетки) для укрепления структуры соединительной ткани и связок.

Сетчатые имплантаты **DynaMesh®-PRP soft / visible** не обладают собственной фармакологической активностью и нетоксичны. Имплантаты представляют собой материал, связанный из нерезорбируемых биостойких монофиламентных нитей поливинилиденфторида (ПВДФ). Для удобства обращения и лучшей распознаваемости нити частично окрашены в зеленый или черный цвет.

Окрашенные маркерные нити помогают лучше определить положение сетки в ходе операции, а нити черного цвета позволяют дополнительно распознать сетчатый имплантат на послеоперационном снимке МРТ. Специальным образом разработанная структура переплетения и идеальный размер петель сетки **DynaMesh®-PRP soft / visible** позволяют оптимально приспособить ее для различных областей применения.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Сетчатые имплантаты **DynaMesh®-PRP soft / visible** были разработаны специально для реконструкции тазового дна. Имплантаты служат для укрепления и стабилизации фасциальных структур, соединительной ткани и связок. Сетчатые имплантаты **DynaMesh®-PRP soft / visible** применяются при оперативном лечении выпадения культи влагалища или матки с использованием техники пектопексии. При сопутствующем пролапсе передней и/или задней стенки влагалища (пульсионное цистоцеле/ректоцеле) применяют имплантат **DynaMesh®-PRP visible** размера 17 x 15 см, который помогает дополнительно стабилизировать опущенную стенку влагалища.

После гистерэктомии (удаление матки):

Имплантацию начинают с двустороннего препарирования гребенчатой связки (lig. pectineale) в области между внешней подвздошной веной (vena ilaca externa) и медиальной пупочной связкой (lig. umbilicale mediale) и раскрытие брюшины до культи влагалища или культи шейки матки. Средний сегмент сетки **DynaMesh®-PRP soft / visible** закрепляют на культе влагалища или культе шейки матки, края имплантата фиксируют с обеих сторон на латеральной части гребенчатой связки (lig. pectineale) (на пересечении с поясничной мышцей (musculus psoas) / на уровне 1-го крестцового позвонка). После чего осуществляют полноценное закрытие брюшины. Доступны два размерных варианта импланта-

тов: **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 x 15 см и **DynaMesh®-PRP visible** 03 x 18 см. В большинстве случаев следует применять **DynaMesh®-PRP soft / visible** размера 03 x 15 см. В случае значительно укороченного влагалища, например, после радикальной гистерэктомии, можно по желанию применять **DynaMesh®-PRP visible** размера 03 x 18 см.

В случае, когда матка сохранена:

Первый этап аналогичен приведенному в вышеописанной процедуре с фиксацией на шейке матки. При обычных размерах матки используют **DynaMesh®-PRP visible** 03 x 18 см с фиксацией на задней стенке шейки матки. В случае матки небольшого размера (до 100 г) возможна передняя фиксация имплантата **DynaMesh®-PRP soft / visible** размера 03 x 15 см.

При сопутствующем цистоцеле или ректоцеле:

При сопутствующем пролапсе передней и/или задней стенки влагалища возможно использование имплантата **DynaMesh®-PRP visible** размера 17 x 15 см, который помогает дополнительно стабилизировать опущенную стенку влагалища. Далее действуют аналогично вышеописанной процедуре, дополнительно фиксируя увеличенный средний сегмент сетки на пораженной стенке влагалища. Глубина препарирования стенки влагалища в направлении шейки мочевого пузыря зависит от типа и выраженности пролапса и определяется оперирующим хирургом в ходе операции. Имплантаты можно соответствующим образом обрезать до нужного размера.

Кроме того, следует натянуть влагалище, чтобы иметь возможность по передней стенке отделить мочевого пузыря от влагалища. Натяжение стенки влагалища очень важно для однозначного разделения различных слоев тканей. Для натяжения ткани в ширину рекомендуется применять, например, ретрактор Брейски (Breisky). Ширина натяжения должна соответствовать размеру дефекта. Выделение мочевого пузыря проводят максимум до шейки мочевого пузыря. После закрепления сетки PRP посередине купола влагалища ее свободную переднюю часть располагают поверх препарированной области. Длину имплантата подгоняют в соответствии с размером области. Каудальные концы имплантата фиксируют при помощи монофильной нити (например, PDS). Решающей точкой фиксации является купол влагалища, кроме того, материал имплантата служит для укрепления фасции, поэтому при его расположении, следует избегать образования складок.

В случае дорсальных дефектов (ректоцеле, энтероцеле) открывают прямокишечно-влагалищную перегородку (septum rektovaginale) и препарируют, обеспечивая доступ к задней стенке влагалища. На данном этапе также необходимо хорошо натянуть влагалище, чтобы открыть доступ к бессосудистому слою брюшины за ним.

Решение о расширении области препарирования зависит от вида и масштаба дефекта и принимается оперирующим хирургом. Размеры сетки **DynaMesh®-PRP visible** 17 x 15 см рассчитаны так, чтобы можно было достичь фиксации леваторов таза. Здесь также необходимо обрезать ткань сетчатого имплантата в соответствии с размерами подготовленной области. Во избежание сдвига имплантата следует фиксировать дистальные концы сетки монофильным резорбируемым хирургическим шовным материалом.

Фиксация

Для фиксации сетки **DynaMesh®-PRP soft / visible** на гребенчатой связке (lig. pectineale) и культе шейки матки рекомендуется использовать нерезорбируемый шовный материал толщины USP 0. Острые иглы (например, HS25) рекомендуется применять для прошивания связок или шейки матки. Фиксацию на культе влагалища следует проводить резорбируемым монофильным шовным материалом толщины USP 2.0. Сведения о применении альтернативных фиксирующих материалов, таких как хирургические скобы, степлер или хирургический клей, отсутствуют.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все обычные противопоказания к применению имплантатов для укрепления ткани относятся также и к сетчатым имплантатам **DynaMesh®-PRP soft / visible**. Сетчатые имплантаты **DynaMesh®-PRP soft / visible** не следует применять у пациенток с манифестными инфекциями, у беременных или планирующих беременность пациенток или при незавершившемся процессе роста.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Сетчатые имплантаты **DynaMesh®-PRP soft / visible** предназначены только для однократного использования. Повторное использование может привести к функциональным, иммунологическим, токсикологическим или гигиеническим нарушениям. Перед применением имплантатов **DynaMesh®-PRP soft / visible** пользователь должен овладеть соответствующей хирургической техникой имплантации. Применение аллопластических методов с использованием специальных сеток возможно только после тщательной оценки классических хирургических техник и подробного информирования пациента. При установке сетчатого имплантата **DynaMesh®-PRP soft / visible** в зараженной ране возможна последующая инфекция, которая может вызвать необходимость удаления имплантата. К известным осложнениям хирургических вмешательств для лечения опущения или пролапса при помощи аллопластических материалов относятся эрозии, инфекции, боли, кровотечения, диспаурия, прободевание органов, нарушения мочеиспускания, недержание мочи de novo и сморщивание сетки. Среди общих осложнений при использовании сеток могут наблюдаться: серомы, гематомы, образование

свищей, воспаление, рецидивы и эрозии. Пациентку необходимо проинформировать о том, что такие виды физической нагрузки, как поднятие тяжестей, бег, верховая езда, и половую активность, можно возобновлять только после консультации с лечащим врачом. До имплантации необходимо соблюдать абсолютно стерильные условия при обращении с имплантатом. Применение разрешено только в асептических условиях. Запрещается использовать поврежденные имплантаты; в особенности следует избегать контакта с острыми предметами.

Сетчатые имплантаты **DynaMesh®-PRP soft / visible**

запрещается имплантировать,

- если истек срок годности имплантата,
- если повреждена его упаковка или
- возникли сомнения в целостности упаковки.

Имплантат упакован в двойную стерильную упаковку. Внутреннюю стерильную упаковку следует вскрывать только непосредственно перед имплантацией сетки. Обращение с сеткой рекомендуется только в стерильных, непудренных перчатках и при помощи чистых инструментов. Хирург несет ответственность за осложнения, которые возникли вследствие ошибочных показаний, применения неподходящей техники хирургической операции или нарушения правил асептической техники. Во всех случаях рекомендуется соответствующий послеоперационный уход.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные побочные эффекты при использовании поливинилиденфторида в литературе не упоминаются. Как и все инородные тела, сетчатый имплантат **DynaMesh®-PRP soft / visible** может привести к обострению существующей инфекции и вызвать временное локальное раздражение.

6. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Сетчатые имплантаты **DynaMesh®-PRP soft / visible** стерилизованы оксидом этилена. Повторная стерилизация **DynaMesh®-PRP soft / visible** запрещена! Изделия нельзя использовать при вскрытой или поврежденной упаковке! Вскрытые неиспользованные изделия подлежат утилизации, использовать их запрещено!

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Рекомендуемые условия хранения:

- в сухом месте при комнатной температуре,
 - в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия высоких температур,
 - хранить только в оригинальной упаковке.
- Не использовать после истечения срока годности!

Дата выпуска: 2018-04-20

Navodila za uporabo

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. OPIS

DynaMesh®-PRP soft / visible so mrežni vsadki (mrežice) za ojačitev vezivnih struktur in ligamentov. Mrežni vsadki **DynaMesh®-PRP soft / visible** nimajo lastnega farmakološkega delovanja in niso toksični. Vsadki so izdelani iz biostabilnega monofilamenta, ki se ne resorbira, z osnovo iz polivinilidenfluorida. Zaradi lažjega rokovanja in prepoznavanja so niti obarvane delno zeleno oziroma črno. Obarvane niti za označevanje so namenjene izboljššanemu prepoznavanju položaja mrežice med posegom. Črno obarvane niti omogočajo dodatno postoperativno prepoznavanje mrežice pri slikanju z magnetno resonanco. Posebej razvite strukture tkanine in idealna velikost zank mrežnih vsadkov **DynaMesh®-PRP soft / visible** so optimalno prilagojene področjem uporabe.

2. PODROČJA UPORABE

Mrežne vsadke **DynaMesh®-PRP soft / visible** so razvili posebej za rekonstrukcijo medeničnega dna z mrežnimi vsadki. Vsadki podpirajo in stabilizirajo fascije, vezivna tkiva in ligamente. Mrežni vsadki **DynaMesh®-PRP soft / visible** se uporabljajo pri operativnem zdravljenju zdrsa štrclja, ki ostane po odstranitvi vagine, ali maternice s tehniko pektepeksije. Pri sočasnem zdrsu sprednje in/ali zadnje vaginalne stene (pulzijska cistokela/rektokela) se lahko z vsadki **DynaMesh®-PRP visible** velikosti 17 cm x 15 cm opravi dodatna stabilizacija prizadete vaginalne stene.

Po histerektomiji:

obojeustransko se pripravi Lig. Ileopectineum na področju med Venio iliaco externo in Lig. Umbilicale mediale in odpre potrebušnica do štrclja, ki ostane po odstranitvi vagine, oz. štrclja, ki ostane po odstranitvi materničnega vratu. Srednji segment mrežice vsadka **DynaMesh®-PRP soft / visible** se pritrdi na štrcelj, ki ostane po odstranitvi vagine, oz. štrcelj, ki ostane po odstranitvi materničnega vratu, vsadki se pritrdijo obojeustransko na lateralni del Lig. Ileopectineum (na povezavo Musculus psoas/prva križnica). Nato sledi popolno zaprtje potrebušnice.

Na voljo sta dve velikosti vsadkov **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm in **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. V večini vseh primerov se uporablja velikost **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm. V primeru močno skrajšane vagine, npr. po

radikalni odstranitvi maternice, se lahko izbere velikost **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm.

Pri ohranitvi maternice:

pri tem sledi analogni postopek s pritrditvijo na maternični vrat.

Pri maternicah normalne velikosti naj se uporabijo vsadki **DynaMesh®-PRP visible** velikosti 03 cm x 18 cm s pritrditvijo na posteriorni maternični vrat. Pri manjših maternicah (manj kot 100 g) se lahko izbere anteriorna pritrditev vsadka **DynaMesh®-PRP soft / visible** velikosti 03 cm x 15 cm.

Pri sočasnih cistokeli ali rektokeli: pri sočasnem zdrsu sprednje in/ali zadnje vaginalne stene se lahko z vsadki **DynaMesh®-PRP visible** velikosti 17 cm x 15 cm opravi dodatna stabilizacija prizadete vaginalne stene. Pri tem sledi analogni postopek s pritrditvijo povečanega srednjega segmenta mrežice na ustrezno vaginalno steno. Globina priprave vaginalne stene v smeri vratu sečnega mehurja se ravna po vrsti in resnosti zdrsa in jo določi kirurg intraoperativno. Vsadki se lahko temu primerno odrežejo na ustrezno velikost.

Vagina mora biti zato napeta, da se lahko mehur od fascije medeničnega dna odrine na sprednjo steno. Napetost je zelo pomembna za jasno razlikovanje tkivnih slojev. Priporočljiv je npr. vaginalni razpiralč Breisky, ki tkivo napne v širino. Širina mora biti prilagojena velikosti okvare.

Mehur lahko kirurško ločite od tkiv največ do vratu sečnega mehurja. Po pritrditvi vsadka PRP v osrednji del apeksa lahko sprednji del mrežice položite na odkrito površino. Dolžino je nato treba ustrezno prilagoditi. Repne konce je treba nato pritrditi z monofilno nitjo (npr. PDS). Odlučilna nosilna pritrditev se opravi na apeks, položeni material služi ojačitvi fascije in mora biti zato nameščen brez gub.

Pri dorzalni okvari (rektokela/enterokela) se pretin odpre rektovaginalno in zadnja vaginalna stena se razkrije s kirurško ločitvijo tkiv. Tudi pri tem mora biti tkivo močno napeto, da se doseže avaskularni sloj tkiva pod vagino.

Raztezanje pri kirurški ločitvi tkiv se ponovno ravna po okvari in ga oceni kirurg. Vsadek **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm je zasnovan tako, da se lahko doseže mišica dvigalka. Tudi tukaj je treba mrežico prilagoditi meram pri pripravi. Za preprečevanje zdrsa nazaj je treba distalne točke pritrditi z monofilnim materialom, ki se resorbira.

Pritrditev

Za pritrditev vsadka **DynaMesh®-PRP soft / visible**

na Lig. Ileopectineum in štrcelj, ki ostane po odstranitvi materničnega vratu, se priporoča material šivov, ki se ne resorbira, jakosti USP 0. Za uporabo na ligamentu ali materničnem vratu se priporočajo ostre igle (npr. HS25). Pritrditev na vaginalni štrcelj je treba opraviti z monofilnim materialom šivov, ki se resorbira, jakosti USP 2.0. O uporabi alternativnih pritrditvenih materialov, kot so spenjalniki ali lepila, ni podatkov.

3. KONTRAINDIKACIJE

Vse običajne kontraindikacije za uporabo vsadkov za podporo tkiv veljajo tudi za uporabo mrežnih vsadkov **DynaMesh®-PRP soft / visible**.

Mrežnih vsadkov **DynaMesh®-PRP soft / visible** se ne sme uporabljati pri izraženi okužbi, trenutni ali nameravani nosečnosti in bolnikih, ki še rastejo.

4. OPOZORILA

Mrežni vsadki **DynaMesh®-PRP soft / visible** so namenjeni zgolj enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko vodi v funkcionalne, imunološke, toksikološke ali higienske oslavitve. Uporabnik mora biti pred uporabo vsadka **DynaMesh®-PRP soft / visible** seznanjen z uporabljenimi kirurškimi tehnikami uporabe mrežice. Alopastične mrežne tkanine se lahko uporabljajo zgolj po skrbnem premisleku klasičnega operativnega postopka in izčrpnem pojasnilu bolniku. Pri uporabi mrežnih vsadkov **DynaMesh®-PRP soft / visible** v okuženi rani je možna nadaljnja okužba, zaradi katere je morda treba material odstraniti. Znana tveganja v kirurgiji descenzusa in zdrsa s pomočjo alopastičnih materialov obsegajo erozije, okužbe, bolečine, krvavitve, disparevnijo, perforacije organov, motnje odvajanja urina, urinsko inkontinenco »de-novo« in krčenje mrežice.

Splošni možni zapleti, ki se lahko pojavijo pri uporabi mrežic, so naslednji: serom, hematoma, nastanek fistule, vnetja, recidivi ali arozije. Bolnico je treba opozoriti na to, da se lahko s telesnimi dejavnostmi, kot so dvigovanje težkih bremen, jogging, jezdenje ali spolni odnosi, ponovno začne ukvarjati šele po posvetu z zdravnikom, ki jo zdravi. Do implantacije je treba biti pozoren na strogo sterilno rokovanje. Uporaba je dovoljena le v aseptičnih prostorih. Poškodovanih vsadkov ni dovoljeno več uporabljati. Treba je preprečiti zlasti stik z ostrimi predmeti.

Mrežnih vsadkov **DynaMesh®-PRP soft / visible** ni dovoljeno implantirati:

- po preteku roka uporabe,
- če je embalaža poškodovana ali
- če obstaja dvom o njihovi neoporečnosti.

Vsadek je dobavljen v sterilni dvojni embalaži. Notranjo embalažo lahko odprete šele pri uporabi mrežice. Priporočamo, da z mrežico rokujete le v sterilnih,

nenapudranih rokavicah in s čistimi instrumenti. Kirurg je odgovoren za zaplete, ki so posledica napačne indikacije, neustrezne kirurške tehnike ali aseptične napake. V vseh primerih priporočamo, da po posegu izvedete ustrezne ukrepe.

5. NEŽELENI UČINKI

V literaturi ne najdemo opozoril na neželene učinke uporabljenih polivinilidenfluoridov. Tako kot vsi tujki lahko tudi mrežni vsadki **DynaMesh®-PRP soft / visible** negativno vplivajo na predhodno obstoječo okužbo in povzročijo prehodna lokalna draženja.

6. STERILNOST

Mrežni vsadki **DynaMesh®-PRP soft / visible** so sterilizirani z etilenoksidom.

Vsadkov **DynaMesh®-PRP soft / visible** ni dovoljeno ponovno sterilizirati!

Izdelkov ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.

Odprte in neuporabljene izdelke zavrzite.

7. POGOJI SHRANJEVANJA

Priporočeni pogoji shranjevanja:

- shranjujte v suhem prostoru pri sobni temperaturi,
- shranjujte zaščiten pred vlago in neposredno toploto,
- shranjujte samo v originalni embalaži.

Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Datum izdaje: 2018-04-20

Uputstvo za upotrebu

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. OPIS

DynaMesh®-PRP soft / visible su mrežasti implantati (mesh) za ojačanje struktura vezivnog tkiva i ligamenata.

DynaMesh®-PRP soft / visible mrežasti implantati nemaju individualno farmakološko dejstvo i nisu toksični. Implantati su proizvedeni od neapsorbirajućeg, biostabilnog, polivinilidenfluorid-monofilamenta. Za rukovanje i prepoznatljivost, niti su delimično obojene u zeleno, odn. crno. Niti obeležene bojom se koriste za lakše postavljanje mrežica u toku operacije, a niti u crnoj boji dodatno omogućavaju postoperativno prepoznavanje mrežice na MR-skeneru. Specijalno razvijena pletena struktura i optimalna gustina mreže **DynaMesh®-PRP soft / visible** mrežastog implantata su savršeno prilagođene oblastima primene.

2. OBLASTI PRIMENE

DynaMesh®-PRP soft / visible mrežasti implantati su specijalno razvijeni za rekonstrukciju kraljičnog dna mrežastim implantatima. Implantati obezbeđuju podršku i stabilizaciju fascijalnih struktura, vezivnog tkiva i ligamenata.

DynaMesh®-PRP soft / visible mrežasti implantati se koriste u hirurškoj terapiji prolapsa vaginalnog patrljka ili materice kod tehnike pektepeksije. Kod pratećeg prolapsa prednjeg i / ili zadnjeg vaginalnog zida (pulsiona cistocela / rektocela) pomoću implantata **DynaMesh®-PRP visible** dimenzija 17 cm x 15 cm može se izvršiti dodatna stabilizacija odgovarajućeg vaginalnog zida.

Nakon histerektomije:

U tu svrhu se vrši obostrana priprema ligamenta ileopectineum u predelu između Vena iliaca externa i ligamenta Umbilicale mediale i otvora peritoneuma do vaginalnog patrljka, odn. patrljka grlića materice. Pričvršćivanje srednjeg segmenta mreže **DynaMesh®-PRP soft / visible** implantata se vrši na vaginalnom patrljku ili patrljku grlića materice, tako što se oni obostrano učvršćuju na bočnom delu ligamenta ileopectineum (na prelazu Musculus psoas / u visini sakralnog pršljena 1). Zatim se vrši potpuno zatvaranje peritoneuma.

Dostupne su dve veličine implantata u dimenzijama **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm i **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm. U većini slučajeva treba koristiti **DynaMesh®-PRP soft / visible** dimenzija 03 cm x 15 cm. U slučaju veoma skraćenog

vaginalnog kanala, npr. nakon radikalnog uklanjanja materice, možete izabrati i **DynaMesh®-PRP visible** dimenzija 03 cm x 18 cm.

Za zadržavanje materice:

U tu svrhu se analognim postupkom vrši fiksiranje za grlić materice.

Za materice normalne veličine treba koristiti implantate **DynaMesh®-PRP visible** dimenzija 03 cm x 18 cm sa fiksiranjem na zadnjem delu grlića materice. Za materice manjih veličina (manje od 100 gr) implantati **DynaMesh®-PRP soft / visible** dimenzija 03 cm x 15 cm se mogu pričvršćivati i za prednji deo.

Za prateće cistocеле ili rektocеле:

Kod pratećeg prolapsa prednjeg i / ili zadnjeg vaginalnog zida, pomoću implantata **DynaMesh®-PRP visible** dimenzija 17 cm x 15 cm se može izvršiti dodatna stabilizacija odgovarajućeg vaginalnog zida. U tu svrhu se vrši analogni postupak sa dodatnim fiksiranjem srednjeg segmenta mreže na odgovarajući vaginalni zid. Dubina pripreme vaginalnog zida u pravcu vrata beške zavisi od vrste i ozbiljnosti prolapsa i hirurg je određuje intraoperativno. U skladu sa tim, implantati se mogu skratiti na odgovarajuću veličinu.

Vagina treba da se zategne da bi prednji zid beške mogao da se odgurne od vagine. Zatezanje je veoma važno da bi slojevi tkiva mogli jasno da se razlikuju. Za zatezanje tkiva po širini, preporučuje se npr. Breisky retraktor. Širinu treba da se prilagodi nedostatku. Priprema beške treba da se vrši maksimalno do vrata beške. Nakon što se PRP učvrsti u središnjem delu vrha vagine, prednji deo mreže može da se položi na izloženu površinu. Zatim dužinu treba prilagoditi u skladu sa tim. Kaudalni krajevi treba da se fiksiraju monofilamentnim nitima (npr. PDS). Ključno noseće učvršćivanje se odvija na vrhu vagine, a položeni materijal služi za ojačanje tkiva i zbog toga mora da se postavi bez nabora.

U slučaju dorzalnog nedostatka (rektocela/enterocela) otvara se pregrada između završnog dela debelog creva i vagine i vrši ekstrakcija vaginalnog zida. I u ovom slučaju tkivo treba da bude čvrsto zategnuto, kako bi se dosegao nevaskularni sloj tkiva ispod vagine. Širina preparacije se međutim zasniva na nedostatku i podleže proceni hirurga. **DynaMesh®-PRP visible** dimenzija 17 cm x 15 cm je tako dizajniran za dostizanje mišića podizača. I u ovom slučaju mrežasti implant treba prilagoditi obimu pripreme. Da bi se sprečilo proklizavanje, distalne tačke treba fiksirati monofilamentnim, apsorbirajućim materijalom.

Fiksiranje

Za fiksiranje implantata **DynaMesh®-PRP soft / visible** na ligament ileopectineum i na patrljak grlića materice, preporučuje se neapsorbirajući materijal za ušivanje debljine USP 0. Za primenu na ligamentu ili grliću materice, preporučuju se oštre igle (npr. HS25). Fiksiranje vaginalnog patrljka treba vršiti neapsorbirajućim monofilamentnim materijalom za ušivanje, debljine USP 2.0. Za korišćenje alternativnih materijala za učvršćivanje, kao što su spajanje, slaganje ili lepljenje, ne postoje nikakva iskustva.

3. KONTRAINDIKACIJE

Sve uobičajene kontraindikacije koje važe za korišćenje implantata za podršku tkiva važe i za **DynaMesh®-PRP soft / visible** mrežaste implantate. **DynaMesh®-PRP soft / visible** mrežaste implantate ne koristite kod manifestnih infekcija, u toku postojeće ili planirane trudnoće i na pacijenatima u razvoju.

4. UPOZORENJA

DynaMesh®-PRP soft / visible mrežasti implantati su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje može dovesti do negativnih funkcionalnih, imunoloških, toksikoloških ili higijenskih efekata. Pre korišćenja **DynaMesh®-PRP soft / visible** implantata, korisnik mora da bude upoznat sa hirurškom tehnikom mreže koja se primenjuje.

Upotreba aloplastične mrežaste tkanine može da se koristi samo nakon pažljivog razmatranja primene klasičnih operativnih metoda i nakon detaljnog informisanja pacijenta. Kod primene **DynaMesh®-PRP soft / visible** mrežastih implantata na kontaminiranoj rani, može doći do naknadne infekcije, što može zahtevati uklanjanje materijala. Poznati rizici kod operacija descenzusa i prolapsa pomoću aloplastičnih materijala obuhvataju erozije, infekcije, bolove, krvarenja, dispareuniju, perforaciju organa, smetnje pri mokrenju, „de novo“ urinarnu inkontinenciju i skupljanje mreže.

Sledeće opšte komplikacije mogu nastati prilikom korišćenja mreža: serom, hematoma, pojava fistula, upale, recidivi ili arozije. Pacijentu treba skrenuti pažnju da fizičke aktivnosti, kao što su dizanje teškog tereta, trčanje, jahanje ili seksualni odnosi, smeju nastaviti tek nakon konsultacije sa ordinirajućim lekarom. Do implantacije treba obezbediti strogo sterilno rukovanje. Procedura sme da se vrši samo u sterilnim prostorijama. Oštećeni implantati više ne smeju da se koriste; naročito treba izbegavati kontakt sa oštrim predmetima.

Implantacija **DynaMesh®-PRP soft / visible** mrežastih implantata ne sme da se vrši

- ako je istekao rok trajanja ili

- ako je pakovanje oštećeno ili
 - ako postoji sumnja da je oštećeno.
- Implantat je upakovan u dvostruko sterilno pakovanje. Unutrašnje pakovanje treba otvoriti neposredno pre korišćenja mrežice. Preporučuje se da se mrežicom rukuje samo sterilnim rukavicama bez pudera i čistim instrumentima. Hirurg snosi odgovornost za komplikacije koje nastanu usled pogrešne indikacije, neadekvatne hirurške tehnike ili loših sterilnih uslova. U svim slučajevima, preporučuje se da operaciju prati odgovarajuće postoperativno lečenje.

5. NUSPOJAVE

U literaturi se ne mogu naći indikacije o neželjenim nuspojavama korišćenog polivinilidenfluorida. Kao i sva strana tela, tako i **DynaMesh®-PRP soft / visible** mrežasti implantati mogu negativno da utiču na već postojeću infekciju i da dovedu do privremenih lokalnih iritacija.

6. STERILNOST

DynaMesh®-PRP soft / visible mrežasti implantati su sterilisani etilen oksidom. Nije dozvoljeno ponovno sterilisanje **DynaMesh®-PRP soft / visible** implantata! Proizvodi se ne smeju upotrebljavati kao je pakovanje oštećeno ili otvoreno! Neiskorišćeni otvoreni proizvodi se obavezno moraju baciti!

7. USLOVI SKLADIŠTENJA

Preporučeni uslovi skladištenja su sledeći:

- čuvati na suvom mestu na sobnoj temperaturi,
 - čuvati zaštićeno od vlage i direktnog uticaja toplote,
 - skladištiti samo u originalnom pakovanju.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja!

Datum izdavanja: 2018-04-20



Bruksanvisning

- DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm
- DynaMesh®-PRP visible 03 cm x 18 cm
- DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm

1. BESKRIVNING

DynaMesh®-PRP soft/visible är nätimplantat (mesh) som används för att förstärka bindvävsstrukturer och ligament.

DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat har i sig ingen farmakologisk verkan och är inte toxiska. Implantaten är tillverkade 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 nåtens placering under operationen. Med hjälp av de svartfärgade trådarna kan nätet dessutom identifieras efter operationen vid MRT. Den speciellt utvecklade garnstrukturen och den optimala maskstorleken i DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat är perfekt anpassade till användningsområdena.

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat är speciellt utvecklade för rekonstruktion av bäckenbotten med hjälp av nätimplantat. Implantaten fungerar som stöd och stabilisering av fasciala strukturer, bindväv och ligament. DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat används vid operativ behandling av slid- eller livmoderframfall med teknik för kolposuspension. Vid samtidig prolaps av främre och/eller bakre vaginalväggen (cystocele i medellinjen/rectocele) kan vaginalväggen stabiliseras ytterligare med implantat i storlek DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm.

Efter hysterektomi:

Båda sidor av lig. iliopectineus dissekteras i området mellan vena iliaca externa och lig. umbilicale mediale och en öppning görs i bukhinnan fram till vaginal- resp. cervixstumpen. Det mellersta nätsegmentet av DynaMesh®-PRP soft/visible fästs på vaginal- resp. cervixstumpen och implantatändarna fästs på båda sidor på den laterala delen av lig. iliopectineus (där musculus psoas korsas/i höjd med första sakralkotan). Därefter försluts bukhinnan fullständigt igen. Det finns två implantatstorlekar med måtten DynaMesh®-PRP soft/visible 3 cm x 15 cm och DynaMesh®-PRP visible 3 cm x 18 cm. I de flesta fall ska storleken DynaMesh®-PRP soft/visible 3 cm x 15 cm användas. I fall med kraftigt förkortad vagina, exempelvis efter en radikal hysterektomi kan storleken DynaMesh®-PRP visible 3 cm x 18 cm användas efter behov.

Vid kvarvarande livmoder:

Samma procedur med fixering på livmoderhalsen. För normalstora livmodrar bör implantat i storleken DynaMesh®-PRP visible 3 cm x 18 cm användas med fixering på bakre delen av livmoderhalsen. För små livmodrar (under 100 gr) kan en anterior fixering av implantat i storleken DynaMesh®-PRP soft/visible 3 cm x 15 cm användas efter behov.

Vid samtidig cystocele eller rectocele:

Vid samtidig prolaps av främre och/eller bakre vaginalväggen kan vaginalväggen stabiliseras ytterligare med implantat i storlek DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm. Då används samma procedur men med ytterligare fixering av det förstörade mellersta nätsegmentet på berörd vaginalvägg. Hur djup incision som görs i vaginalväggen i riktning mot blåshalsen beror på prolapsens typ och svårighetsgrad och bestäms intraoperativt av kirurgen. Implantaten kan klippas till rätt storlek.

Vaginan ska spännas för att vid främre väggen kunna lossa blåsan från bäckenbottenfascia. Spänningen är mycket viktig för att kunna urskilja vävnadsskikten tydligt. Vi rekommenderar en Breisky-retraktor som sträcker vävnaden på bredden. Bredden ska anpassas efter defektens storlek.

Blåsan ska inte friläggas längre än till blåshalsen. Efter infästning av PRP i det mellersta området av apex kan det främre nätavsnittet läggas över det frilagda området. Därefter anpassas längden. De kaudala ändarna ska fixeras med en monofil tråd (t.ex. PDS). Den avgörande bärande infästningen görs på apex. Det pålagda materialet används för att förstärka fascia och bör därför placeras utan veck.

I fall med dorsal defekt (rectocele/enterocele) görs en öppning i septum rectovaginale och den bakre vaginalväggen frigörs. Även här bör vävnaden spännas så att den ligger sträckt för att ge åtkomst till kärlfria skikt under vaginan.

Dissektionens utbredning beror återigen på defektens omfattning och avgörs av opererande kirurg.

DynaMesh®-PRP visible 17 cm x 15 cm är utformad så att levatormuskulaturen kan nås. Även här ska materialet anpassas efter dissektionens omfattning. För att undvika att materialet glider ska de distala punkterna fixeras med monofil, resorberbar tråd.

Fixering

För att fixera DynaMesh®-PRP soft/visible på lig. iliopectineus och på cervixstumpen rekommenderas en icke-resorberbar tråd med grovlek USP 0. Vassa nålar (t.ex. HS25) rekommenderas för användning på ligamentet eller cervix. Fixeringen på vaginalstumpen ska

ske med resorberbara monofila trådar med grovlek USP 2.0. Inga erfarenheter finns av användning av alternativa fästmaterial, såsom klamrar, agraffer eller lim.

3. KONTRAINDIKATIONER

Alla vanliga kontraindikationer vid användning som implantat för vävnadsstöd gäller även för användning av DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat. DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat bör inte användas vid manifesterade infektioner, vid pågående eller planerad graviditet eller på patienter som fortfarande växer.

4. VARNINGSPERIKEL

DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till funktionella, immunologiska, toxikologiska eller hygieniska problem. Användaren måste vara förberedd med den använda kirurgiska nättekniken innan DynaMesh®-PRP soft/visible används. Alloplastiska nätmaterial bör endast användas efter att möjligheten att använda sig av klassiska operationsmetoder noggrant har övervägts, och efter att patienten har informerats utförligt. Om DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat används i ett kontaminerat sår finns det risk att en påföljande infektion uppstår, som gör det nödvändigt att ta bort materialet. De kända riskerna vid descensus- och prolapskirurgi med hjälp av alloplastiska material omfattar erosioner, infektioner, smärta, blödningar, dyspareuni, organperforation, störningar vid tömning av urinblåsan, "de novo"-urininkontinens samt att nätet krymper.

Som möjliga komplikationer som i allmänhet uppkommer i samband med nät kan nämnas: serom, hematom, fistelbildning, inflammationer, recidiv eller arrosion. Patienten måste informeras om att hon inte får utföra fysiska aktiviteter såsom att lyfta tungt, jogga, rida eller ha samlag förrän efter samråd med den behandlande läkaren. Säkerställ en helt steril hantering fram till implantationen. Produkten får endast användas i aseptiska utrymmen. Skadade implantat får inte längre användas. Undvik framför allt kontakt med vassa föremål.

DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat får inte implanteras

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

Implantatet är förpackat 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. Kirurgen är ansvarig för komplikationer som uppstår till följd av felaktig indikation, otillräcklig operationsteknik eller aseps-

tiskt fel. I 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®-PRP soft/visible nätimplantat påverka en befintlig infektion och leda till övergående lokal irritation.

6. STERILITET

DynaMesh®-PRP soft/visible nätimplantat steriliseras med etylenoxid.

DynaMesh®-PRP soft/visible 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!

Version: 2018-04-20

Kullanma Kılavuzu

- **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm
- **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm

1. TANIMLAMA

DynaMesh®-PRP soft / visible bağ dokuların ve ligamentlerin güçlendirilmesinde kullanılan ağ implantlarıdır (Meshes).

DynaMesh®-PRP soft / visible ağ implantlar kendilerine özgü farmakolojik bir etkiye sahip değildirler ve toksik değildirler. Bu implantlar emilemeyen, biyostabil polivinilidenfluorit monofilament ipliklerden örülmüştür. İşleme ve tanınabilirlik açısından kolaylık sağlamak 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 tomografi) görünmesine olanak sağlarlar. **DynaMesh®-PRP soft / visible** ağ implantların özel olarak geliştirilmiş örgü yapısı ve ideal gözenek büyüklüğü kullanım alanlarına optimum ölçüde uyarlanmıştır.

2. KULLANIM ALANLARI

DynaMesh®-PRP soft / visible ağ implantlar özel olarak ağ implantlarla pelvik taban rekonstrüksiyonu için geliştirilmiştir. Bu implantlar fasya dokularının, bağ dokuların ve ligamentlerin güçlendirilmesine ve sağlamlaştırılmasına yararlar.

DynaMesh®-PRP soft / visible ağ implantlar, pektopeksi tekniği ile vajinal güdük veya rahim sarkmalarının operatif terapisinde kullanılır. Vajinal ön ve / veya arka duvarın eşlik eden prolapsusu (pulsatil sistosel / rektosel) varsa **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm boyutlarındaki implantlarla, ilgili vajinal duvarın ek stabilizasyonu sağlanabilir.

Histerektomiden sonra:

Bunun için eksternal iliak ven ve mediyal umbilikal ligament arasındaki alanda bulunan lig. ileopectineum'un çift taraflı preperasyonu gerçekleştirilir ve periton vajinal veya servikal güdüğe kadar açılır. **DynaMesh®-PRP soft / visible** orta ağ segmanının tespiti vajinal veya servikal güdüğe yapılır, implant uçları iki taraflı olarak lig. ileopectineum'un lateral kısmına tespit edilir (psoas kası geçişinde / sakral vertebra 1 hizasında). Daha sonra periton tam olarak kapatılır.

DynaMesh®-PRP soft / visible 03 cm x 15 cm ve **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm ebatlarında olmak üzere iki implant boyutu mevcuttur. Bütün vakaların çoğunluğunda **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm boyutu kullanılmalıdır. Örneğin rahmin radikal bir şekilde alınması sonrasında vajinanın ciddi bir şekilde

kısalması durumunda tercihe bağlı olarak **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm boyutu kullanılabilir. Uterus korumada: Burada serviks fiksasyonundaki yöntemin aynıı uygulanır. Normal büyüklükteki uteruslarda **DynaMesh®-PRP visible** 03 cm x 18 cm ebatlarında implantlar posterior serviks fiksasyonu kullanılmaktadır. Küçük uteruslarda (100 gr'ın altında) tercihe bağlı olarak **DynaMesh®-PRP soft / visible** 03 cm x 15 cm ebatlarındaki implantların anterior fiksasyonu uygulanabilir.

Eşlik eden sistosel veya rektosel durumunda: Vajinal ön ve / veya arka duvarın eşlik eden prolapsusu varsa **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm boyutlarındaki implantlarla, ilgili vajinal duvarın ek stabilizasyonu sağlanabilir. Burada ilgili vajina duvarında genişlemiş orta ağ segmanının ek fiksasyonundaki yöntemin aynıı uygulanır. Vajinal duvarın mesane boynu yönündeki preparasyon derinliği prolapsusun türüne ve şiddetine bağlıdır ve operatör tarafından intraoperatif olarak belirlenir. İmplantlar gereğince uygun ebatlarda kesilebilir.

Ön duvarda mesaneyi pelvik taban fasyasından iterek ayırabilmek için vajina gerilmelidir. Doku katmanlarını tam olarak birbirinden ayırarak çıkarmak için gerilme çok önemlidir. Bunun için örneğin dokuyu enine geren bir Breisky retraktörü önerilir. Genişlik hasarın boyutuna uygun olmalıdır. Mesane doku katmanı maksimum mesane boynuna kadar ayrılmalıdır. PRP apeksin orta kısmına sabitlendikten sonra ağın ön kısmı açığa çıkarılan alana yerleştirilebilir. Uzunluk uygun biçimde uyarlanmalıdır. Kaudal uçlar monofilament bir iplikle (ör. PDS) sabitlenmelidir. Belirleyici taşıyıcı sabitleme apekte gerçekleştirilir, yerleştirilen malzeme fasyanın sertleşmesini sağlar ve bu sebeple kırışsız olarak yerleştirilmelidir.

Dorsal defekt durumunda (rektosel / enterosel) rektovajinal septum açılır ve arka vajina duvarı serbest kalacak şekilde prepare edilir. Vajinanın altındaki damarsız katmana ulaşılabilmesi için bu işlem esnasında da doku gerdirilmelidir. Preparasyonun kapsamı defekte göre belirlenir ve operatörün değerlendirmesine tabidir. **DynaMesh®-PRP visible** 17 cm x 15 cm levator kaslara erişilebilecek şekilde tasarlanmıştır. Burada da doku preparasyon kapsamına uyarlanmalıdır. Kaymayı önlemek için distal noktalar monofilament, emilebilir malzemeyle sabitlenmelidir.

Sabitleme

DynaMesh®-PRP soft / visible'nin lig. ileopectineum ve servikal güdüğe fiksasyonu için USP 0 kalınlığında emilemeyen dikiş malzemesinin kullanılması tavsiye

olunur.

Ligament ve serviks üzerindeki uygulamalar için keskin iğneler (ör. HS25) önerilir. Vajinal güdüğe fiksasyon USP 2.0 kalınlığındaki emilebilen monofilament dikiş malzemesi ile yapılmalıdır. Klips, zimba veya yapıstırıcı gibi alternatif sabitleme malzemelerinin kullanımına ilişkin herhangi bir deneyim mevcut değildir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Doku destekleme implantlarının kullanımında görülen bütün kontrendikasyonlar **DynaMesh®-PRP soft / visible** ağ implantlarının kullanımında da geçerlidir. **DynaMesh®-PRP soft / visible** ağ implantlar belirgin enfeksiyonlarda, güncel veya beklenen hamilelikte ve gelişme çağındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

4. UYARILAR

DynaMesh®-PRP soft / visible ağ implantlar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım fonksiyonel, immunolojik, toksikolojik veya hijyenik zarar ve olumsuzluklara neden olabilir. Kullanıcı **DynaMesh®-PRP soft / visible**'yi yerleştirmeden önce kullanılan cerrahi ağ tekniği hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır.

Alloplastik ağ dokular sadece klasik operasyon yöntemlerinin dikkatli biçimde değerlendirilmesinden ve hastaya ayrıntılı biçimde bilgi verilmesinden sonra kullanılmalıdır. **DynaMesh®-PRP soft / visible** ağ implantları kontamine olmuş bir yarada kullanıldığı takdirde, daha sonra malzemenin alınmasını gerektirebilecek bir enfeksiyonun ortaya çıkması mümkündür. Alloplastik malzemeler yardımı ile yapılan desensus ve prolapsus cerrahisinde bilinen riskler, erozyonlar, enfeksiyonlar, ağrılar, kanamalar, disparoni, organ perforasyonu, miktürisyon, «De-novo» üriner inkontinans ve ağ büzülmesini kapsar.

Mesh kullanımında görülen genel ve olası komplikasyonlar şunlardır: Seroma, hematoma, fistül oluşumu, iltihaplanmalar, nüks 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. İmplantasyonu işlemine kadar mutlak steril koşullara dikkat edilmelidir. Uygulama ancak aseptik mekânlarda yapılabilir. Hasarlı implantlar kullanılmamalıdır; özellikle keskin kenarlı nesnelere temasa gelmesinden kaçınılmalıdır.

DynaMesh®-PRP soft / visible ağ implantlar şu koşullarda implante edilmemelidir:

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

İmplant steril ikili bir ambalaj içinde bulunur. İç ambalaj ancak ağ kullanılırken açılmalıdır. Ağın sadece steril,

puçulanmamış eldivenlerle ve temiz araç/gereçlerle kullanılması tavsiye olunur. Hatalı endikasyon, yetersiz operasyon tekniği veya aseptik bir hatadan ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Bütün vakalarda tamamlayıcı 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®-PRP soft / visible** ağ implantlar da önceden var olan bir enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebilir ve geçici lokal tahrişlere neden olabilir.

6. STERİLLİK

DynaMesh®-PRP soft / visible ağ implantlar etilen oksitle sterilize edilir. **DynaMesh®-PRP soft / visible**'nin yeniden sterilize edilmesine izin verilmez! 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: 2018-04-20

