

Tailored Implants made of PVDF

DynaMesh[®]-ENDOLAP

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

Gebrauchsanweisung

1. Beschreibung

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

2. Anwendungsgebiete

DynaMesh®-ENDOLAP dient der Gewebeunterstützung und Stabilisierung von Fasziensstrukturen der Leistenregion. **DynaMesh®-ENDOLAP** wurde speziell zur endoskopischen (laparoskopischen) Reparatoren von Leistenhernien mittels der gängigen minimalinvasiven Operationsmethoden (TEP und TAPP) entwickelt. **DynaMesh®-ENDOLAP** darf nicht für die Intrapertitoneale Onlay-Mesh (IPOM)-Technik verwendet werden.

Das Netz kann entsprechend den individuellen Erfordernissen außerhalb des Operationsfeldes mittels scharfer Schere oder Skalpell zugeschnitten werden. Dabei ist das Netz so zu dimensionieren, dass es die Bruchlücke ca. 3-5 cm nach allen Seiten überlappt.

Es ist zu berücksichtigen, dass nach heutigem Wissensstand die Größe 10 x 15 cm die minimal empfohlene Größe darstellt, die zur Abdeckung der Inguinalregion notwendig ist. Bei Verwendung kleinerer Netze ist die Entstehung von Rezidivhernien nach endoskopisch-laparoskopischer Versorgung entscheidend erhöht.

Fixation

Die Fixierung des Netzes kann mit resorbierbarem oder nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie auch mit resorbierbaren oder nicht resorbierbaren Clips, Staplern oder Klammern erfolgen. Auch die Klebung ist möglich. Der Verzicht auf jegliche Fixation scheint in der Literatur und somit nach heutigem Wissensstand, zumindest für das Verfahren der Total Extraperitonealen Plastik (TEP), möglich zu sein. Bei Verwenden von **DynaMesh®-ENDOLAP** im Rahmen der transabdominellen präperitonealen Patchplastik (TAPP) sollte eine Fixation in oben angegebener Weise erfolgen. Klammergröße und Klammerabstände sind dabei vom Chirurgen nach Erfahrungswerten zu wählen.

3. Gegenanzeigen

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

- Das Netz sollte aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos nicht bei vorhergehender Darmeröffnung verwendet werden
- Das Netz sollte durch Peritoneum von der Bauchhöhle getrennt sein
- Das Netz ist nicht geeignet zur Verwendung im Sinne eines Plugs
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit manifesten Infekten und Schwangeren
- Im Rahmen der Inguinalhernienreparation sollte bei Patienten im Wachstum und Kindern kein nicht resorbierbares Netz verwendet werden

4. Warnhinweise

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

DynaMesh®-ENDOLAP darf nicht implantiert werden wenn:

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

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

Als generell bei Meshes auftretende Komplikationen sind zu nennen:

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

5. Nebenwirkungen

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

6. Sterilität

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

7. Lagerbedingungen

Die empfohlenen Lagerbedingungen sind:

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

Ausgabestand: 2018-08-15

Instructions for Use

1. Description

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

The specially developed knitted structure and the optimal mesh size of the **DynaMesh®-ENDOLAP** are perfectly matched to the dynamometry of the groin region.

2. Fields of application

DynaMesh®-ENDOLAP serves to support the tissue and stabilise the fascial structures of the groin. **DynaMesh®-ENDOLAP** has been specially developed for the endoscopic (laparoscopic) repair of inguinal hernias using common minimally invasive surgical techniques (TEP and TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** must not be used for the intraperitoneal onlay mesh technique (IPOM).

The mesh can be cut to individual requirements outside of the operation field using sharp scissors or a scalpel. The dimensions of the mesh should be such that it overlaps the hernia gap by approx. 3-5 cm on all sides.

It must be taken into consideration that, according to the current state of knowledge, 10 x 15 cm is the minimum recommended size required to cover the inguinal region. When using smaller meshes, there is an increased risk of recurrent hernias following endoscopic-laparoscopic treatment.

Fixation

The mesh can be fixed using either absorbable or non-absorbable suture material as well as absorbable or non-absorbable clips, staples or clamps. Adhesives can also be used. Based on literature and, as such, the current state of knowledge, the waiver of all types of fixation would seem possible, at least for total extraperitoneal hernioplasty (TEP). When using **DynaMesh®-ENDOLAP** as part of transabdominal preperitoneal hernioplasty (TAPP), fixation must be achieved in the above manner. The size of the clamps and the distances between them are to be selected by the surgeon based on empirical values.

3. Contraindications

All of the usual contraindications relating to use as an implant for tissue support also apply to the use of **DynaMesh®-ENDOLAP**. Among other things, these include:

- The mesh should not be used where there has been a previous enterotomy, due to the increased risk of infection.
- The mesh should be separated from the abdominal cavity by the peritoneum.
- The mesh is not suitable for use as a plug.
- Caution must be exercised with patients with obvious infections and pregnant women.
- A non-absorbable mesh should be not used for inguinal hernia repairs on growing patients and children.

4. Warnings

DynaMesh®-ENDOLAP is intended for single use only. Re-use can lead to functional, immunological, toxicological or hygienic impairments. The user must be familiar with the technique of inguinal hernia repair before using **DynaMesh®-ENDOLAP**. If **DynaMesh®-ENDOLAP** is used in a contaminated area, a subsequent infection is possible which may necessitate removal of the material. The implantation must be carried out under strictly sterile conditions. The application must be carried out only in aseptic rooms. Damaged implants may no longer be used. In particular, contact with sharp objects is to be avoided.

DynaMesh®-ENDOLAP must not be implanted if:

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

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

The following complications may arise with meshes in general:

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

5. Side effects

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

6. Sterility

The product is sterilised with ethylene oxide. It is not permissible to resterilise **DynaMesh®-ENDOLAP**! The product must not be used if the packaging has been damaged or opened. Opened, unused products must be discarded!

7. Storage conditions

The recommended storage conditions are:

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

Date of issue: 2018-08-15

تعليمات الاستعمال

1. الوصف

DynaMesh®-ENDOLAP هو عبارة عن زرع شبكي (شبكة) لتدعيم هيكل النسيج الضام.

DynaMesh®-ENDOLAP ليس له أي تأثير عقاقيري ذاتي كما أنه غير سام. **DynaMesh®-ENDOLAP** مصنوع من كثاني الفلوريد متعدد الفينيلين الأحادية غير قابلة للامتصاص وذات القيمة الإيجابية الثابتة بيولوجيا. من أجل المناولة والتعرف فقد تم تلوين جزء من الخيوط باللون الأخضر أو الأسود. خيوط التأثير الملونة تساعد على التعرف على وضعية الشبكة بشكل أفضل أثناء العملية، في حين أن الخيوط الملونة بالأصفر تساعد علاقة عن ذلك على التعرف على الشبكة بعد الجراحة عند القيام بتصوير بالزرين المعنطاطيسي.

تم تكيف البنية الفعالة المطورة بشكل خاص وكذا القياسات المثالية لتنسج **DynaMesh®-ENDOLAP** بشكل مثالي على دينامومتر منطقة أعلى الفخذ (المنطقة الأربية).

2. مجالات الاستخدام

تستخدم **DynaMesh®-ENDOLAP** لدعم النسيج واستقرار البنيات الليفية لمنطقة أعلى الفخذ (المنطقة الأربية). تم تصميم **DynaMesh®-ENDOLAP** خصيصا لجبر الفتح الأربي بالمنظار (منظار تجويف البطن) باستخدام أساليب الجراحة الطيفية التوزل المعمول بها (TEP = زرع الشبكة عبر تنظير بطني ما بين الصفاق والعضلات دون خيوط غرز أو دبابيس معدنية) / TAPP = زرع الشبكة بالصفاق البطني الأمامي باستخدام خيوط غرز ودبابيس معدنية). لا تستعمل **DynaMesh®-ENDOLAP** بالنسبة لتقنية شبكة الصفاق الداخلي الراضعة.

يمكن قص الشبكة خارج مجال الجراحة باستخدام مقص حد أو مشرط وفقا للاحتياجات الفردية. هنا ينبغي أن يتم تحديد الشبكة بحيث تتم تغطية فجوة الفتح بحوالي 3 - 5 سم في كل الاتجاهات. يجب الأخذ بعين الاعتبار أن 10 x 15 سم تمثل الحجم الأدنى الذي ينصح به حسب المعرفة العملية الحالية لتغطية المنطقة الأربية. عند استعمال شبكات أصغر يكون خطر ظهور الفتح من جديد بعد المعالجة بالمنظار البطني مرتفعا بشكل كبير.

التثبيت

يمكن تثبيت الشبكة باستخدام خيوط غرز امتصاصية أو غير امتصاصية كما يمكن أن تتم باستخدام الملائق والمشابك والغرز الامتصاصية أو غير الامتصاصية. كما أن عملية الإلصاق أيضا ممكنة. ويبدو من الممكن أيضا الاستغناء عن هذا النوع من التثبيت حسب المراجع العلمية وكذا العلوم الحديثة على الأقل بالنسبة لعملية TEP. عند استعمال **DynaMesh®-ENDOLAP** يجب إبطاء عملية TAPP، يجب أن تتم عملية التثبيت وفقا للطريقة المبينة أعلاه، هذا، ويبقى اختيار حجم المشابك والمسافة ما بينها من اختصاص الجراحين حسب قيم الخبرة.

3. موانع الاستعمال

جميع موانع استعمال الزروع الداعمة للأسجة تنطبق أيضا على استخدام

DynaMesh®-ENDOLAP

وهذه تشمل :

- عدم استخدام هذه الشبكة بسبب الخطر المتزايد للعدوى على مستوى فتح الأمعاء السابق.
- يجب أن يتم فصل الشبكة عن تجويف البطن عن طريق الغشاء البريتوني
- عدم إمكانية استعمال الشبكة كسدادة.
- ينبغي توخي الحذر بالنسبة للمرضى الذين يعانون من عدوى ظاهرة وبالنسبة للنساء الحوامل.
- بخصوص عملية جبر الفتح لا ينبغي استعمال شبكة امتصاصية بالنسبة للمرضى في طور النمو والأطفال.

4. تحذيرات

DynaMesh®-ENDOLAP مخصص للاستخدام الواحد. ويمكن أن تؤدي إعادة استخدامه إلى اختلافات وظيفية أو مناعية، أو إلى تعققات وتسممات.

يجب أن يكون المستخدم على دراية تقنية فيما يتعلق بتزيم جدار البطن قبل أن يستخدم **DynaMesh®-ENDOLAP**. إن استخدام **DynaMesh®-ENDOLAP** في سطح ملوثة يمكن أن ينتج عنه لاحقا عدوى، والتي قد تتطلب إزالة هذا الجهاز. عند القيام بعملية الزرع ينبغي الالتزام بأعلى معايير التعقيم. لا تجرى العملية إلا في غرفة معقمة.

الأجهزة التالفة لا يعاد استخدامها ويراعى على الخصوص تقادي الاحتكاك مع الأجزاء الحادة.

يمنع زرع DynaMesh®-ENDOLAP

- إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية،
- في حالة وجود عطب أو تلف في التغليف أو
- عند وجود شكوك حول سلامته.

يتم تسليم جهاز الزرع في تغليف مضاعف ومعقم. لا تفتح العبوة الداخلية إلا إبان استخدام الشبكة. ومن المستحسن أن يتم تناول الشبكة بقفازات يديه معقمة وخالية من البوردرة (تغيير قفازات اليدوية قبل الاستعمال) واستخدامها بواسطة أدوات نظيفة.

وعصوما عند استعمال الشبكات يمكن تسجيل التعقيدات التالية:

تورم مصلبي أو دموي، انتكاسات، حدوث عدوى والتصاق حشوي عند حدوث اتصال مباشر للشبكة بالمعوي، الجراح هو المسؤول عن المضاعفات الناجمة عن استخدام التقنية الجراحية بشكل خاطئ أو غير كاف أو خطأ في التعقيم. في جميع الحالات ينصح باتخاذ التدابير المناسبة لمعالجة العلاج.

5. التأثيرات الجانبية

لم تسجل لحد الآن أية إشارة في الأدبيات الطبية إلى الآثار الجانبية غير المرغوب فيها في ما يخص استخدام فلوريد البولي فينيل. وكجميع الأجسام الغريبة يمكن أن يؤثر استعمال **DynaMesh®-ENDOLAP** سلبا على العدوى الموجودة سابقا ويسبب التهابات محلية مؤقتة.

6. التعقيم

يتم تعقيم المنتج بكاسيدي الأيثيلين. لا يسمح بإعادة تعقيم **DynaMesh®-ENDOLAP**! لا يتم استخدام المنتج إذا أصابه تلف أو كان مفتوحا من ذي قبل! لابد من التخلص من المنتجات المفتوحة وغير المستخدمة من ذي قبل!

7. ظروف التخزين

ظروف التخزين الموصى بها هي:

- جفاف في درجة حرارة الغرفة،
- الحماية من الرطوبة ومصادر الحرارة المباشرة،
- التخزين فقط داخل التغليف الأصلي،
- منع الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية!

تاريخ الإصدار: 2018-08-15

Návod k použití

1. Popis

DynaMesh®-ENDOLAP je síťkový implantát (mesh) pro zesílení vazivových struktur. **DynaMesh®-ENDOLAP** nemá žádné vlastní farmakologické účinky a není toxický. **DynaMesh®-ENDOLAP** je zhotoven 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 rozpoznání polohy sítky během operace, černě zbarvená vlákna navíc umožňují pooperační rozpoznání sítky při MRT (tomografie magnetickou rezonancí).

Speciálně vyvinuté pletené struktury a ideální velikost oček sítky **DynaMesh®-ENDOLAP** jsou optimálně přizpůsobeny dynamometrii tříselné oblasti.

2. Oblasti použití

DynaMesh®-ENDOLAP slouží k podpoře tkání a stabilizaci fasciálních struktur tříselné oblasti. **DynaMesh®-ENDOLAP** byl speciálně vyvinut pro endoskopické (laparoskopické) reparační tříselných kýl pomocí běžných miniinvazivních operačních metod (TEP a TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** se nesmí používat pro techniku intraperitoneální onlay-mesh (IPOM).

Sítka se může podle individuálních potřeb mimo operační pole přistříhnout/přifříznout ostrými nůžkami resp. skalpelem. Přitom se musí sítka dimenzovat tak, aby na všech stranách přesahovala klíní defekt o cca 3–5 cm.

Je nutno vzít v úvahu, že podle dnešního stavu znalostí představuje velikost 10 x 15 cm minimální doporučenou velikost, jaká je nutná k zakrytí tříselné oblasti. V případě použití menších sítěk se po endoskopicko-laparoskopickém zákroku výrazně zvyšuje riziko vzniku recidivujících kýl.

Fixace

Fixaci sítky lze provést pomocí vstřebatelného nebo nevstřebatelného šicího materiálu a rovněž pomocí vstřebatelných nebo nevstřebatelných klipů, staplerů nebo svorek. Je možné také lepení. Podle literatury a tedy podle dnešního stavu znalostí se zdá možné vzdát se veškeré fixace, přinejmenším u postupu totální extraperitoneální plastiky (TEP). Při použití sítky **DynaMesh®-ENDOLAP** v rámci transabdominální preperitoneální plastiky (TAPP) by se měla provést fixace výše uvedeným způsobem. Velikost a odstupy svorek přitom musí chirurg zvolit podle zkušenosti.

3. Kontraindikace

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

- Z důvodu zvýšeného rizika infekce by se sítka neměla používat v případě předchozího otevření střeva.
- Sítka by měla být od dutiny břišní oddělena peritoneem.
- Sítka není vhodná pro použití jako plug (ucpávka).
- Opatnosti je zapotřebí u pacientů s manifestními infekcemi a u těhotných.
- V rámci reparační tříselných kýl by se u pacientů v růstu a u dětí neměla používat nevstřebatelná sítka.

4. Varování

DynaMesh®-ENDOLAP je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést k funkčním, imunologickým, toxikologickým nebo hygienickým problémům. Uživatel musí být obezřetněn s použitou technikou reparační tříselných kýl dříve, než se aplikuje **DynaMesh®-ENDOLAP**. Při použití sítky **DynaMesh®-ENDOLAP** v kontaminované oblasti existuje riziko následné infekce, která si může vyžádat odstranění tohoto materiálu. Při implantaci je nutno dbát na přísnou sterilitu manipulací. Aplikace se smí provádět jen v aseptických prostorách. Poškozené implantáty se nesmí použít. Zejména je nutné zabránit kontaktu s ostrými předměty.

DynaMesh®-ENDOLAP se nesmí implantovat, jestliže:

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

Implantát se dodává ve sterilním dvojitém obalu. Vnitřní obal by se měl otevřít teprve bezprostředně před aplikací sítky. Se sítkou se doporučuje manipulovat pouze ve sterilních rukavicích bez pudru (výměna rukavic před aplikací) a čistými instrumenty.

Jako komplikace vyskytující se obecně při použití sítěk je třeba jmenovat:

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

5. Vedlejší účinky

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

6. Sterilita

Výrobek je sterilizován etylenoxidem. Je nepřipustné sítku **DynaMesh®-ENDOLAP** resterilizovat! Výrobek 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
- Chránit před vlhkostí a přímým působením tepla
- Skladovat pouze v originálním balení
- Nepoužívat po uplynutí data expirace!

Datum poslední revize: 2018-08-15

Brugsanvisning

1. Beskrivelse

DynaMesh®-ENDOLAP er et net-implantat (mesh) til forstærkning af bindevævsstrukturer. **DynaMesh®-ENDOLAP** har ingen egen farmakologisk virkning og er ikke toksisk. **DynaMesh®-ENDOLAP** er fremstillet af ikke resorberbart, biostabil polyvinylidenfluorid-monofilament. Af hensyn til håndtering og genkendelighed er trådene farvet til dels grønt hhv. sort. De farvede markeringsråde til til bedre erkendelse af nettenes position under operationen, de sort farvede tråde giver endvidere mulighed for postoperativ erkendelse af nettet i MRT (magnetresonanstomografi).

De specielt udviklede vævsstrukturer og de ideelle maskestørrelser i **DynaMesh®-ENDOLAP** er optimalt afstemt efter lyskeregionens dynamometrik.

2. Anvendelsesområder

DynaMesh®-ENDOLAP tjener til vævsunderstøttelse og stabilisering af fascienstrukturer i lyskeregion.

DynaMesh®-ENDOLAP er specielt udviklet til endoskopisk (laparoskopisk) reparation af lyskehernier vha. den almindelige minimalinvasive operationsmetoder (TEP og TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** må ikke anvendes til den intraperitoneale onlay-mesh (IPOM)-teknik!

Nettet kan alt efter de individuelle krav tilskræres udenfor operationsfeltet med en skarp saks eller skalpel. Herunder skal nettet dimensioneres, så det overlapper brudhullet ca. 3-5 cm til alle sider.

Der skal tages hensyn til, at den minimalt anbefalede størrelse ifølge moderne viden til dækning af inguinalregionen udgør 10 x 15 cm. Ved anvendelse af mindre net er risikoen for dannelse af rezidivhernier efter endoskopisk-laparoskopisk forsyning betydeligt forøget.

Fiksering

Fikseringen af nettet kan ske med resorberbart eller ikke resorberbart symateriale eller også med resorberbare eller ikke resorberbare clips eller klemmer. Klæbning er også mulig. Undladelse af enhver fiksering synes i litteraturen og dermed efter moderne viden, i det mindste til metoden Total Ekstraperitoneal Plastik (TEP), at være mulig. Ved anvendelse af **DynaMesh®-ENDOLAP** indenfor rammerne af transabdominal præperitoneal patchplastik (TAPP) bør der ske en fiksering som angivet herover. Klemmestørrelse og klemmeafstand vælges herunder efter kirurgens erfaring.

3. Kontraindikationer

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

- Nettet bør pga. den forøgede infektionsrisiko ikke anvendes ved foregående tarmåbning.
- Nettet bør adskilles fra bughulen af peritoneum.
- Nettet er ikke egnet til anvendelse som en prop.
- Der skal udvises forsigtighed patienter med manifesterede infektioner og gravide.
- Indenfor rammerne af inguinalhernireparationen bør der ved patienter i vækst og ved børn ikke anvendes ikke resorberbare net

4. Advarsler

DynaMesh®-ENDOLAP er kun bestemt til engangsbrug. En genanvendelse kan føre til funktionale, immunologiske, toksikologiske eller hygiejniske problemer. Brugeren skal være fortløftelig med den anvendte teknik til inguinalhernireparationen, før han anvender **DynaMesh®-ENDOLAP**. Ved anvendelse af **DynaMesh®-ENDOLAP** i et kontamineret areal er en følgeinfektion mulig, som kan kræve en fjernelse af materialet. Ved implantationen skal der sørges for streng steril håndtering. Anvendelsen må kun ske i aseptiske rum. Beskadigede implantater må ikke længere anvendes. Man skal især undgå kontakt med skarpe genstande.

DynaMesh®-ENDOLAP må ikke implanteres, når:

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

Implantatet leveres i en steril dobbeltemballage. Den indre emballage skal først åbnes, umiddelbart før nettet anvendes. Det anbefales, kun at håndtere nettet med sterile, ikke puredede handsker (skift af handsker før anvendelsen) og rene instrumenter.

Som generelt ved mesh optrædende komplikationer skal nævnes:

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

5. Bivirkninger

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

6. Sterilitet

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

7. Lagerbetingelser

De anbefalede lagerbetingelser er:

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

Udleveringsstand: 2018-08-15

Οδηγίες χρήσης

1. Περιγραφή

Το **DynaMesh®-ENDOLAP** είναι ένα εμφυτεύσιμο πλέγμα (mesh) για την ενίσχυση δομών συνδετικού ιστού. Το **DynaMesh®-ENDOLAP** δεν διαθέτει φαρμακολογική δράση και δεν είναι τοξικό. Το **DynaMesh®-ENDOLAP** κατασκευάζεται από μη απορροφήσιμο, βιοσταθερό, μονόμο φθοριούχο πολυβινυλιδένιο. Για το χειρισμό και την αναγνώριση, τα νήματα έχουν εν μένει βαφεί με πράσινο ή μαύρο χρώμα. Τα βαμμένα νήματα σήμανσης αποσκοπούν στην καλύτερη αναγνώριση της θέσης των πλεγμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ενώ τα νήματα που έχουν βαφεί μαύρα επιτρέπουν επιπλέον τη μετεγχειρητική αναγνώριση του πλέγματος σε εικόνες MRI (τομογραφία μαγνητικού συντονισμού).

Οι ειδικά σχεδιασμένες δραστικές δομές και το ιδανικό μέγεθος της πλέξης του **DynaMesh®-ENDOLAP** έχουν προσαρμοστεί ιδανικά στα δυναμομετρικά δεδομένα της βουβωνικής χώρας.

2. Ενδείξεις

Το **DynaMesh®-ENDOLAP** προορίζεται για την υποστήριξη ιστών και τη σταθεροποίηση των δομών των περιτονιών της βουβωνικής χώρας. Το **DynaMesh®-ENDOLAP** έχει σχεδιαστεί ειδικά για την ενδοσκοπική (λαπαροσκοπική) αποκατάσταση βουβωνοκηλών με τις συνήθειες, ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές μεθόδους (TEP και TAPP). Η χρήση του **DynaMesh®-ENDOLAP** δεν επιτρέπεται για την υποπεριτοναϊκή τεχνική τοποθέτησης πλεγμάτων (IPOM).

Το πλέγμα μπορεί να περικοπεί εκτός χειρουργικού πεδίου, σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες, χρησιμοποιώντας αιχμηρό ψαλίδι ή νυστέρι. Το πλέγμα θα πρέπει να έχει διαστάσεις που θα του επιτρέπουν να υπερκαλύπτει την οπή της κήλης κατά περίπου 3-5 cm προς όλες τις πλευρές.

Λάβετε υπόψη, πως σύμφωνα με τα τρέχονα δεδομένα, το ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος για την κάλυψη της βουβωνικής περιοχής ανέρχεται στα 10 x 15 cm. Εάν χρησιμοποιούνται μικρότερα πλέγματα, αυξάνεται σημαντικά η συχνότητα εμφάνισης υποτροπαιοζώνων κηλών μετά από ενδοσκοπική-λαπαροσκοπική αποκατάσταση.

Καθήλωση

Για την καθήλωση του πλέγματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί απορροφήσιμο ή μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής, όπως και απορροφήσιμα ή μη απορροφήσιμα κλιπ, συρραπτικά ή αγκιτρές. Μπορεί επίσης να εφαρμοστεί συγκόλληση. Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία και επομένως σύμφωνα με τα τρέχονα δεδομένα, φαίνεται πως είναι επίσης εφικτή η παράλειψη οποιασδήποτε καθήλωσης, τουλάχιστον για τη μέθοδο της Ολικής εξωπεριτοναϊκής αποκατάστασης (TEP). Εάν το **DynaMesh®-ENDOLAP** χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της διακοιλιακής προπεριτοναϊκής αποκατάστασης με πλέγμα (TAPP), θα πρέπει να εφαρμόζεται καθήλωση με τον προαναφερθέντα τρόπο. Το μέγεθος των αγκιτρώων και η μεταξύ τους απόσταση επιλέγονται από το χειρουργό σύμφωνα με την εμπειρία του.

3. Αντενδείξεις

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

- Λόγω του αυξημένου κινδύνου λοίμωξης, το πλέγμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει προηγηθεί διάνοιξη εντέρου.
- Το πλέγμα θα πρέπει να διαχωρίζεται από την περιτοναϊκή κοιλότητα με περιτόναιο.
- Το πλέγμα δεν ενδεικνύεται για χρήση ως πώμα.
- Η χρήση σε ασθενείς με εγκατεστημένες λοιμώξεις και σε εγκύους απαιτεί προσοχή.

- Στο πλαίσιο της αποκατάστασης βουβωνοκήλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μη απορροφήσιμο πλέγμα σε ασθενείς σε ανάπτυξη και σε παιδιά.

4. Προειδοποιητικές υποδείξεις

Το **DynaMesh®-ENDOLAP** προορίζεται για μία μόνο χρήση. Τυχόν επανάχρηση μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα λειτουργικής, ανοσολογικής, τοξικολογικής ή υγιεινολογικής φύσης. Ο χρήστης θα πρέπει να έχει εξοικειωθεί με την εφαρμοζόμενη τεχνική αποκατάστασης της βουβωνοκήλης προτού χρησιμοποιήσει το **DynaMesh®-ENDOLAP**. Η χρήση του **DynaMesh®-ENDOLAP** σε επιμολυσμένη περιοχή μπορεί να οδηγήσει σε συνδυή λοίμωξη που ενδεχομένως θα καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεση του υλικού. Κατά την εμφύτευση πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτος χειρισμός. Η χρήση επιτρέπεται μόνο σε άσηπτος χώρους. Δεν επιτρέπεται η συνέχιση της χρήσης εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά. Θα πρέπει να αποφεύγεται ιδιαίτερα η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.

Η εμφύτευση του **DynaMesh®-ENDOLAP** δεν επιτρέπεται εάν:

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

Το εμφύτευμα παρέχεται σε μία αποστειρωμένη, διπλή συσκευασία. Η εσωτερική συσκευασία θα πρέπει να ανοιχθεί μόλις πριν τοποθετηθεί το πλέγμα. Συνιστούμε να χειρίζεστε το πλέγμα μόνο με αποστειρωμένα γάντια χωρίς ταλκ (αλλαγή γαντιών πριν από τη χρήση) και καθαρά εργαλεία.

Στις γενικές επιπλοκές που σχετίζονται με πλέγματα συγκαταλέγονται:

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

5. Ανειθύμητες ενέργειες

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

6. Στείριση

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

7. Συνθήκες φύλαξης

Οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης είναι:

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

Κατάσταση παράδοσης: 2018-08-15

Instrucciones de uso

1. Descripción

DynaMesh®-ENDOLAP es un implante de malla (mesh) para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. **DynaMesh®-ENDOLAP** no provoca ningún efecto farmacológico propio ni es tóxico.

DynaMesh®-ENDOLAP se ha elaborado con monofilamento de fluoruro de polivinilideno, no reabsorbible y biocompatible. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los hilos de marcado sirven para facilitar la identificación de la posición de la malla, los hilos teñidos de negro permiten además un reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética).

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

2. Ámbitos de aplicación

DynaMesh®-ENDOLAP se utiliza para sustentar y estabilizar el tejido de estructuras fasciales de la región inguinal. **DynaMesh®-ENDOLAP** ha sido desarrollado específicamente para la reparación endoscópica (laparoscópica) de hernias inguinales mediante las técnicas comunes de cirugía mínimamente invasiva (TEP y TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** no debe utilizarse para la técnica intraperitoneal (IPOM, por sus siglas en inglés).

La malla puede recortarse fuera del campo operatorio según las necesidades individuales con unas tijeras afiladas o un escalpelo. El tamaño de la malla debe ser tal que cubra el orificio herniario dejando 3-5 cm adicionales aproximadamente en todas las direcciones.

Debe considerarse que, según los conocimientos clínicos actuales, la malla utilizada ha de tener un tamaño mínimo recomendado de 10 cm x 15 cm, necesario para cubrir la región inguinal. Si se utilizan mallas de tamaño menor, la incidencia de recidivas de hernia aumenta significativamente después de la intervención endoscópico-laparoscópica.

Fijación

La malla puede ser fijada con material de sutura reabsorbible o no reabsorbible, así como mediante clips, grapas o erinas reabsorbibles o no reabsorbibles. También puede fijarse utilizando adhesivos. De acuerdo con la bibliografía y, por ende, los conocimientos especializados actuales, parece posible prescindir de toda fijación al menos en la hernioplastia totalmente extraperitoneal (TEP, según sus siglas en inglés). En caso de utilizarse **DynaMesh®-ENDOLAP** para la hernioplastia transabdominal preperitoneal (TAPP, según sus siglas en inglés), debe practicarse una fijación tal como se explica más arriba. El cirujano debe escoger el tamaño y la separación de las erinas basándose en su experiencia.

3. Contraindicaciones

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

- Debido al elevado riesgo de infección, no debe utilizarse la malla si se ha practicado previamente una enterotomía.
- La malla debe estar separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.
- La malla no es apropiada para su uso como plug.
- Debe procederse con precaución en pacientes con infecciones manifiestas y mujeres embarazadas.

- Para la reparación de la hernia inguinal, no debe utilizarse malla no reabsorbible en niños o pacientes que están en edad de crecimiento.

4. Advertencias

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

DynaMesh®-ENDOLAP no debe implantarse en los casos siguientes:

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

El implante se suministra en un embalaje estéril doble. El envase interior sólo debe abrirse inmediatamente antes de utilizar la malla. Se recomienda manipular la malla utilizando solamente guantes estériles no empolvados (cambiar de guantes antes de la aplicación) e instrumentos limpios.

Entre las complicaciones que se producen con el uso de mallas están las siguientes:

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

5. Efectos secundarios

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

6. Esterilidad

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

7. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son las siguientes:

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

Última actualización: 2018-08-15

Käyttöohje

1. Kuvaus

DynaMesh®-ENDOLAP on verkkoistuke (Mesh), jota käytetään kudokseten vahvistamiseen. **DynaMesh®-ENDOLAP** -materiaalilla ei ole omaa farmakologista vaikutusta eikä se ole toksinen. **DynaMesh®-ENDOLAP** on neulottu polyvinyyliideenifluoridista valmistetusta resorboitumattomasta ja biostabiilista monofilamentista. Käsitellyn ja havaitavuuden 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®-ENDOLAP -materiaalin erityisesti kehitetyt neulosrakenteet ja ihanteellinen silmukan koko sopivat erinomaisesti nivusalueen dynamometrisiin ominaisuuksiin.

2. Käyttökohteet

DynaMesh®-ENDOLAP -materiaalia käytetään kudoksen tukemiseen ja nivusalueen peitinkalvorakenteiden vakauttamiseen. **DynaMesh®-ENDOLAP** on kehitetty erityisesti nivustyrien endoskooppiseen (laparoskooppiseen) korjaukseen tavanomaisten mini-invasiivisten leikkausmenetelmien (TEP ja TAPP) avulla. **DynaMesh®-ENDOLAP** -materiaalia ei saa käyttää intraperitoneaaliseen onlay mesh (IPOM) -tekniikkaan.

Verkko voidaan leikata terävillä saksilla tai leikkausveitsellä tarpeen mukaan leikkauksalueen ulkopuolella. Verkon koko tulee valita niin, että se ylittää tyräaukon noin 3-5 cm joka suuntaan.

Tämänhetkisten tietojen mukaan 10 x 15 cm on pienin suositeltava koko, joka vaaditaan nivusalueen peittämiseen. Pienempiä verkkoja käytettäessä on merkittävästi korkeampi tyrän uusiutumisen riski endoskooppis-laparoskooppisen hoidon jälkeen.

Kiinnittäminen

Verkko voidaan kiinnittää resorboituvalle tai resorboitumattomalle ommelmateriaalilla sekä resorboituville tai resorboitumattomilla kiinnikkeillä, hakasilla tai puristimilla. Myös liimaus on mahdollista. Kiinnityksen poisjättäminen vaikuttaa olevan mahdollista kirjallisuudessa esiintyvien ja siten tämänhetkisten tietojen mukaan ainakin totaalekstraperitoneaalisisessa hernioplastissa (TEP). Kun **DynaMesh®-ENDOLAP** -materiaalia käytetään transabdominaalisessa preperitonealisessa paikkoplastiassa (TAPP), on verkko kiinnitettävä edellä kuvatulla tavalla. Kirurgin tulee valita puristimen koko ja puristimien asetusvälit kokemuksensa perusteella.

3. Vasta-aiheet

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

- Lisääntyneen infektioriskin vuoksi verkkoa ei saa käyttää, mikäli potilaalle on suoritettu suolen avaus.
- Vatsakalvon tulee erottaa verkko vatsaontelosta.
- Verkko ei sovellu käyttöön tulppana.
- Materiaalia tulee käyttää harkiten raskaana olevilla potilailla sekä potilailla, joilla on ilmeisiä infektioita.
- Kasvuikässä olevilla potilailla ja lapsilla ei saa käyttää resorboitumatonta verkkoa nivustyrän korjausleikkauksissa.

4. Varoituksia

DynaMesh®-ENDOLAP on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa toiminnallisiin, immunologisiin, toksikologisiin tai hygieenisiin haittoihin. Käyttäjän on tunnettava nivustyrän korjausleikkaustekniikka ennen **DynaMesh®-ENDOLAP** -materiaalin käyttöä. **DynaMesh®-ENDOLAP** -materiaalin käyttäminen kontaminoituneella alueella voi johtaa infektiin, jonka vuoksi materiaalin poistaminen saattaa olla tarpeen. Materiaalin asennuksessa on tarkasti noudatettava steriiliä käsitelyä. Materiaalia saa käyttää ainoastaan aseptisissä tiloissa. Vaurioituneita istukkeita ei saa käyttää. Erityisesti on varottava kosketusta terävien esineiden kanssa.

DynaMesh®-ENDOLAP -materiaalia ei saa käyttää, jos

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

Istuke toimitetaan steriilissä kaksoispakkauksessa. Sisäpakkaus tulee avata juuri ennen verkon käyttöä. Verkko tulee käyttää vain steriileillä puuterioimattomilla käsineillä (käsineet on vaihdettava ennen käyttöä) ja puhtaililla instrumenteilla.

Mesh-verkkoistukkeissa yleisesti esiintyviä komplikaatioita ovat:

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

5. Haittavaikutukset

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

6. Steriiliys

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

7. Säilytysolosuhteet

Suosittelvat säilytysolosuhteet:

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

Päivitetty: 2018-08-15

Mode d'emploi

1. Description

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

2. Domaines d'application

DynaMesh®-ENDOLAP sert à soutenir les tissus et à stabiliser les structures aponévrotiques de la zone inguinale. **DynaMesh®-ENDOLAP** a été spécialement développé pour la réparation endoscopique (laparoscopique) de hernies inguinales au moyen des techniques chirurgicales mini-invasives courantes (TEP et TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** ne doit pas être utilisé pour la technique IPOM (IntraPeritoneal Onlay Mesh).

Le filet peut être découpé à mesure en fonction des exigences individuelles au moyen de ciseaux tranchants ou d'un scalpel, en dehors du champ opératoire. La dimension du filet doit permettre de recouvrir l'orifice herniaire d'environ 3 à 5 cm sur tous les côtés.

Selon l'état actuel des connaissances, il est recommandé de recouvrir la zone inguinale d'au moins 10 x 15 cm. Le taux de récurrences herniaires après un traitement endoscopique (laparoscopique) est largement accru en cas d'utilisation de filets plus petits.

Fixation

Le filet peut être fixé avec du matériel de suture résorbable ou non résorbable ou avec des clips, agrafes ou pinces résorbables ou non résorbables. Il peut également être collé. Selon les publications afférentes et l'état actuel des connaissances, il semble possible de renoncer à toute sorte de fixation, tout du moins pour la technique par voie totalement extrapéritonéale (TEP). En cas d'utilisation de **DynaMesh®-ENDOLAP** dans le cadre d'une intervention par voie transabdomino-préperitonéale (TAPP), la fixation doit être effectuée de la manière susmentionnée. La taille des pinces et les distances entre les pinces doivent être choisies par le chirurgien en fonction de son expérience.

3. Contre-indications

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

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

- Agir avec précaution chez les patients présentant une infection manifeste et les femmes enceintes.
- Dans le cadre d'une réparation de hernie inguinale, ne pas employer de filet non résorbable chez les patients en pleine croissance et les enfants.

4. Mise en garde

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

DynaMesh®-ENDOLAP ne doit pas être implanté :

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

L'implant est livré dans un double emballage stérile. L'emballage intérieur ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation du filet. Il est recommandé de manipuler le filet exclusivement avec des gants stériles non poudrés (changer de gants avant l'utilisation) et des instruments propres.

De manière générale, les implants textiles peuvent s'accompagner des complications suivantes :

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

5. Effets secondaires

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

6. Stérilité

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

7. Conditions de stockage

Il est recommandé de conserver les produits :

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

Date de publication: 2018-08-15

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione

DynaMesh®-ENDOLAP è un impianto a rete (mesh) per il rafforzamento delle strutture connettivali. **DynaMesh®-ENDOLAP** non possiede efficacia farmacologica propria e non è tossica. **DynaMesh®-ENDOLAP** è una rete in monofilamento di polivinilidenefluoruro biologicamente stabile non riassorbibile. I fili sono parzialmente tinti di verde o di nero, per consentire il riconoscimento e il maneggio. I fili di contrassegno colorati si prestano ad una migliore localizzazione della rete durante l'operazione. Quelli tinti di nero facilitano, inoltre, il riconoscimento della rete nel corso della RMT (risonanza magnetica tomografica) in fase postoperatoria. La speciale struttura a rete e le dimensioni ideali delle maglie di **DynaMesh®-ENDOLAP** sono state studiate per adattarsi in modo ottimale alla dinamometrica della regione inguinale.

2. Campi di impiego

DynaMesh®-ENDOLAP serve al rafforzamento tessutale e alla stabilizzazione delle strutture fasciali della regione inguinale. **DynaMesh®-ENDOLAP** è stata appositamente studiata per la riparazione endoscopica (laparoscopica) di ernie inguinali mediante le comuni tecniche chirurgiche minimamente invasive (TEP e TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** non può essere utilizzata per l'ernioplastica inguinale laparoscopica (tecnica IPOM)!

La rete può essere tagliata in base alle esigenze individuali con forbici affilate o bisturi al di fuori del campo chirurgico. A tal scopo deve essere dimensionata in modo da sovrapporsi al difetto erniario di ca. 3 - 5 cm su tutti i lati.

Allo stato attuale della scienza le dimensioni 10 x 15 cm rappresentano le dimensioni minime consigliate necessarie per coprire la regione inguinale. In caso di utilizzo di reti più piccole l'incidenza di ernie recidive dopo il trattamento endoscopico-laparoscopico è decisamente più elevata.

Fissaggio

Il fissaggio della rete può avvenire con materiale di sutura riassorbibile o non riassorbibile, così come con clip, punti metallici o graffette riassorbibili o non riassorbibili. Si può utilizzare anche colla. La letteratura e lo stato attuale della scienza, per lo meno per l'ernioplastica con tecnica totalmente extra-peritoneale (TEP), ammettono la possibilità di non utilizzare alcun fissaggio. In caso di impiego di **DynaMesh®-ENDOLAP** nell'ambito dell'ernioplastica transaddominale pre-peritoneale (TAPP) si consiglia di utilizzare uno dei metodi di fissaggio sopra indicati. Il chirurgo sceglierà le dimensioni e la distanza delle graffette in base alla propria esperienza.

3. Controindicazioni

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

- Per via del maggiore rischio di infezione, la rete non deve essere utilizzata in caso di precedente enterotomia.
- La rete deve essere separata dalla cavità addominale dal peritoneo.
- La rete non è adatta all'uso come plug.
- Procedere con prudenza su pazienti affetti da evidenti infezioni e su donne in gravidanza.
- Per la riparazione dell'ernia inguinale non utilizzare una rete non riassorbibile nei pazienti in fase di sviluppo e nei bambini.

4. Avvertenze

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

DynaMesh®-ENDOLAP non può essere impiantata se:

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

L'impianto è fornito in una doppia confezione sterile. La confezione interna deve essere aperta subito prima dell'impiego della rete. Si consiglia di maneggiare la rete esclusivamente con guanti sterili senza talco (sostituire i guanti prima dell'uso) e con strumenti sterili.

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

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

5. Effetti collaterali

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

6. Sterilità

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

7. Condizioni di stoccaggio

Condizioni di stoccaggio consigliate:

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

Versione: 2018-08-15

Gebruiksaanwijzing

1. Beschrijving

DynaMesh®-ENDOLAP is een meshimplantaat (een matje van gaasachtig materiaal) ter versteviging van bindweefselachtige structuren. **DynaMesh®-ENDOLAP** is zelf niet farmacologisch werkzaam en is niet toxisch. **DynaMesh®-ENDOLAP** is 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 (Magnetic Resonance Imaging). Doordat **DynaMesh®-ENDOLAP** op een speciale manier is geweven en het ideale formaat mazen heeft, is het materiaal optimaal afgestemd op de dynamometrie van het gebied rond de liezen.

2. Toepassingen

DynaMesh®-ENDOLAP dient ter weefselondersteuning en stabilisering van fasciestructuren van het gebied rond de liezen. **DynaMesh®-ENDOLAP** werd speciaal ontwikkeld voor de endoscopische (laparoscopische) reparatie van liesbreuken met behulp van de gangbare minimaal invasieve operatiemethodes (TEP en TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** mag niet worden gebruikt voor de intraperitoneale onlay-messtechniek (IPOM-techniek).

Het meshimplantaat kan naar eigen inzicht buiten het operatiegebied met een scherpe schaar of scalpel op maat worden geknipt of gesneden. Bij het op maat snijden of knippen van het meshimplantaat moet ervoor worden gekozen om de breukopening aan alle kanten ca. 3-5 cm te overlappen.

Er dient rekening mee te worden gehouden, dat voor zover wij nu weten het formaat 10 x 15 cm het minimaal aanbevolen formaat vormt dat nodig is voor de afdekking van de liesstreek. Bij gebruik van kleinere meshimplantaten is het risico van ontstaan van terugkerende breuken na een endoscopisch-laparoscopische behandeling beslist hoger.

Fixatie

Het meshimplantaat kan worden gefixeerd met resorbeerbaar of niet-resorbeerbaar hechtingsmateriaal evenals met resorbeerbare of niet-resorbeerbare clips, netjes of krammen. Ook lijmen is mogelijk. Helemaal afzien van fixatie lijkt in de literatuur en voor zover wij nu weten tenminste mogelijk te zijn voor de methode van de total extraperitoneale patch (TEP). Bij gebruik van **DynaMesh®-ENDOLAP** in het kader van de transabdominal preperitoneale patch (TAPP) methode moet een fixatie plaatsvinden zoals hierboven aangegeven. Het formaat en de afstand van de krammen moeten door de chirurg worden bepaald op basis van eigen ervaringen.

3. Contra-indicaties

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

- Het meshimplantaat mag vanwege het verhoogde infectierisico niet worden gebruikt bij voorafgaande opening van de darm.
- Het meshimplantaat moet door peritoneum van de buikholt gescheiden zijn.
- Het meshimplantaat is niet geschikt om te gebruiken op de manier van een plug.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met manifeste

infecties en zwangere vrouwen.

- Bij patiënten in de groei en kinderen mag voor de reparatie van een liesbreuk geen niet-resorbeerbaar meshimplantaat worden gebruikt.

4. Waarschuwingen

DynaMesh®-ENDOLAP is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan resulteren in functionele, immunologische, toxicologische of hygiënische belemmeringen. De gebruiker moet vertrouwd zijn met de gebruikte techniek van liesbreukreparatie voor hij **DynaMesh®-ENDOLAP** toepast. Wanneer **DynaMesh®-ENDOLAP** wordt gebruikt in een gecontamineerd gebied kunnen er achteraf infecties optreden, waardoor het materiaal eventueel moet worden verwijderd. Zorg bij het implanteren voor absoluut steriele hantering. Het materiaal mag uitsluitend in aseptische ruimten worden gebruikt. Beschadigde implantaten mogen niet meer worden gebruikt. Er dient met name contact met scherpe voorwerpen te worden vermeden.

DynaMesh®-ENDOLAP mag niet worden geïmplanteed wanneer:

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

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

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

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

5. Bijwerkingen

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

6. Steriliteit

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

7. Opslagcondities

De volgende opslagcondities worden aanbevolen:

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

Uitgavestand: 2018-08-15

Bruksanvisning

1. Beskrivelse

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

2. Bruksområder

DynaMesh®-ENDOLAP brukes til å støtte vev og stabilisere fascialstrukturer i lyskeregionen. **DynaMesh®-ENDOLAP** er utviklet for bruk ved endoskopisk (laparoskopisk) reparasjon av lyskebrokk ved hjelp av vanlige minimalinvasive operasjonsmetoder (TEP og TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** må ikke brukes til intraperitoneal onlay mesh (IPOM)-teknikk.

Nettingen kan tilskjæres til riktig størrelse ved bruk av skarp saks eller skalpell utenfor operasjonsområdet i henhold til individuelle krav. Nettingen må være tilpasset på en slik måte at den overlapper bruddåpningen med ca. 3–5 cm på alle sider.

Vær oppmerksom på at etter dagens kunnskap er størrelsen 10 x 15 cm den minste anbefalte størrelsen som trengs til dekkning av inguinalregionen. Ved bruk av mindre netting er det betydelig økt fare for residivhernier etter endoskopisk-laparoskopisk forsyning.

Fiksering

Nettingen kan fikseres med resorberbart eller ikke-resorberbart suturmateriale, og resorberbare eller ikke-resorberbare klips, stifter eller klemmer. Det er også mulig å lime. I henhold til dagens litteratur og kunnskap synes det også mulig å avstå fra bruk av fiksering, i hvert fall innen total ekstraperitoneal plastikk (TEP). Ved bruk av **DynaMesh®-ENDOLAP** innenfor rammene av transabdominal preperitoneal plastikk (TAPP) bør det gjennomføres fiksering som beskrevet ovenfor. Klemmestørrelse og klemmemellomrom skal velges av kirurgen på grunnlag av tidligere erfaring.

3. Kontraindikasjoner

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

- Nettingen skal ikke brukes etter enterotomi på grunn av økt risiko for infeksjon.
- Nettingen må alltid skilles fra bukhulen ved peritoneum.
- Nettingen er ikke egnet til bruk som plugg.
- Det må utvises forsiktighet på pasienter med manifeste infeksjoner og gravide pasienter.
- Innenfor rammen av inguinalheria-reparasjon bør det ikke brukes ikke-resorberbar netting på pasienter i vekstfasen og på barn.

4. Advarsler

DynaMesh®-ENDOLAP er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til funksjonelle, immunologiske, toksikologiske eller hygieniske begrensninger. Brukeren må være kjent med den anvendte teknikken for inguinalheria-reparasjon før **DynaMesh®-ENDOLAP** brukes. Hvis **DynaMesh®-ENDOLAP** brukes i et kontaminert område, kan det oppstå en etterfølgende infeksjon som kan gjøre det nødvendig at materialet fjernes. Ved implantering må det utvises streng steril håndtering. Produktet skal bare brukes i aseptiske omgivelser. Skadede implantater skal ikke brukes. Unngå særlig kontakt med spisse gjenstander.

DynaMesh®-ENDOLAP må ikke implanteres hvis:

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

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

Nettinger kan generelt sett føre til følgende komplikasjoner:

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

5. Bivirkninger

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

6. Sterilitet

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

7. Oppbevaringsbetingelser

De anbefalte oppbevaringsbetingelsene er som følger:

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

Versjonsnummer: 2018-08-15

Instrukcja użytkowania

1. Opis

DynaMesh®-ENDOLAP to siatka chirurgiczna (mesh) służąca do wzmocnienia struktur łącznotkankowych. Siatka **DynaMesh®-ENDOLAP** nie posiada sama w sobie działania farmakologicznego i nie jest toksyczna. Siatka **DynaMesh®-ENDOLAP** wykonana jest z niewchłanianego, biostabilnego monofilamentu z polifluorku winylidenu. Dla ułatwienia stosowania produktu oraz jego lepszej widoczności, nici zostały częściowo zafarbowane na kolor zielony bądź czarny. Zielone lub czarne nici znakujące ułatwiają rozpoznanie położenia siatki w trakcie zabiegu, nici w kolorze czarnym umożliwiają dodatkowo jej widoczność w pooperacyjnym badaniu MRI (rezonans magnetyczny).

Specjalna struktura nici oraz idealna wielkość oczek siatki **DynaMesh®-ENDOLAP** zostały optymalnie dostosowane do dynamometrycznych właściwości okolicy pachwinowej.

2. Zakres zastosowania

Siatka chirurgiczna **DynaMesh®-ENDOLAP** służy do podtrzymywania tkanek i stabilizacji struktur powięziowych okolicy pachwinowej. Produkt **DynaMesh®-ENDOLAP** został opracowany specjalnie do endoskopowych (laparoskopowych) napraw przepuklin pachwinowych z zastosowaniem powszechnych, minimalnie inwazyjnych metod operacyjnych (TEP oraz TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** nie może być stosowana do leczenia sposobem Intraperitoneal Onlay Mesh (IPOM).

Siatkę można dociąć według indywidualnych potrzeb za pomocą ostrych nożyczek lub skalpela poza polem operacyjnym. Siatka powinna być na tyle duża, by wykraczała poza wrota przepuklinowe ok. 3-5 cm z każdej strony. Należy uwzględnić, iż zgodnie z dzisiejszym stanem wiedzy, minimalny rozmiar siatki pozwalający na pokrycie okolicy pachwinowej wynosi 10 x 15 cm. Stosowanie siatek w mniejszym rozmiarze znacznie zwiększa ryzyko wystąpienia nawrotów po zabiegach endoskopowo-laparoskopowych.

Zamocowanie

Siatka może być mocowana za pomocą nici wchłanianych lub niewchłanianych, jak również wchłanianych lub niewchłanianych klipsów, staplerów lub klamer. Możliwe jest również jej przyklejenie. Zgodnie z literaturą i dzisiejszym stanem wiedzy, całkowita rezygnacja z zamocowania siatki wydaje się być możliwa, przynajmniej w przypadku techniki całkowitej zewnątrzotrzewnowej (TEP). W przypadku zastosowania **DynaMesh®-ENDOLAP** w ramach operacji metodą przedotrzewnową z dostępu przezbrzusznego (TAPP), należy zamocować siatkę w opisany wyżej sposób. O wielkości i odstępach klamer decyduje chirurg na podstawie własnego doświadczenia.

3. Przeciwwskazania

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

- z powodu podwyższonego ryzyka infekcji, siatka nie powinna być stosowana po uprzednim zabiegu z otwarciem jelita.
- Siatka powinna być oddzielona od jamy brzusznej otrzewną.
- Siatka nie może być stosowana w celu utworzenia korka z siatki.
- Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z objawami infekcji oraz kobiet ciężarnych.

- W ramach operacji naprawczych przepukliny pachwinowej przeprowadzanych u pacjentów w wieku rozwojowym i dzieci nie należy stosować siatek niewchłanianych.

4. Wskazówki ostrzegawcze

Produkt **DynaMesh®-ENDOLAP** jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne zastosowanie produktu może powodować skutki niepożądane pod względem czynnościowym, immunologicznym, toksykologicznym lub higienicznym. Przez zastosowaniem siatki **DynaMesh®-ENDOLAP** należy zapoznać się z odpowiednią techniką naprawczą przepuklin pachwinowych. Zastosowanie siatki **DynaMesh®-ENDOLAP** w kontaminowanej okolicy może prowadzić do infekcji, a w rezultacie do konieczności usunięcia materiału. Podczas wszczepiania siatki należy ściśle przestrzegać zasad sterylności. Produkt może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach aseptycznych. Nie należy wszczepiać uszkodzonych siatek chirurgicznych. Należy szczególnie unikać ich styczności z ostrymi przedmiotami.

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

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

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

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

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

5. Działania niepożądane

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

6. Sterylność

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

7. Warunki przechowywania

Należy przestrzegać następujących warunków przechowywania:

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

Wersja: 2018-08-15

Instruções de utilização

1. Descrição

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

2. Áreas de aplicação

A **DynaMesh®-ENDOLAP** destina-se para o fortalecimento dos tecidos e para a estabilização das estruturas fasciais da região inguinal. A **DynaMesh®-ENDOLAP** foi desenvolvida especialmente para a reparação endoscópica (laparoscópica) de hérnias inguinais através de métodos cirúrgicos minimamente invasivos usuais (TEP e TAPP). A **DynaMesh®-ENDOLAP** não pode ser utilizada para a técnica intraperitoneal "Onlay-Mesh" (IPOM).

A malha pode ser cortada com uma tesoura afiada ou um bisturi fora do campo operatório em função das necessidades individuais. Nesta ocasião, a malha deve ser dimensionada, de modo a não só abarcar toda a abertura da hérnia, como a exceder a cicatriz em aprox. 3 - 5 cm para todos os lados. É de ter em consideração que, à luz do conhecimento actual, o tamanho de 10 x 15 cm representa o tamanho mínimo recomendado necessário para a cobertura da região inguinal. Com a utilização de malhas mais pequenas aumenta consideravelmente a ocorrência de hérnias recidivadas após tratamento endoscópico-laparoscópico.

Fixação

A fixação da malha pode ser efectuada com material de sutura reabsorvível ou não reabsorvível, bem como com cliques, agrafos ou grampos reabsorvíveis ou não reabsorvíveis. Também a colagem é possível. A abdição de toda a fixação parece, segundo publicações recentes sobre a matéria que reflectem o conhecimento actual, ser possível, pelo menos para o processo de reparação totalmente extraperitoneal (TEP). Com a utilização da **DynaMesh®-ENDOLAP** no âmbito da reparação transabdominal pré-peritoneal com tela (TAPP) deve efectuar-se uma fixação como acima indicado. O tamanho e os intervalos entre os grampos devem ser decididos no momento pelo cirurgião, com base na experiência do mesmo.

3. Contra-indicações

Todas as contra-indicações usuais para a aplicação de implantes para fortalecimento dos tecidos são igualmente válidas para a utilização da **DynaMesh®-ENDOLAP**. Destas fazem parte, entre outras:

- Devido ao risco elevado de infecção, a malha não deve ser utilizada após uma abertura prévia do intestino.
- A malha deve ser separada da cavidade abdominal pelo peritoneu.
- A malha não é adequada para ser utilizada como um tampão.

- Pede-se um especial cuidado com pacientes com infecções manifestas e grávidas.
- No âmbito da reparação de hérnias inguinais, não deve ser utilizada malha reabsorvível em pacientes em crescimento e crianças.

4. Avisos de advertência

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

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

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

O implante é fornecido numa embalagem dupla estéril. A embalagem interior só deverá ser aberta imediatamente antes da utilização da malha. É recomendável manusear a malha apenas com luvas esterilizadas sem pó (mudar de luvas antes da utilização) e com instrumentos limpos.

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

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

5. Efeitos secundários

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

6. Esterilidade

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

7. Condições de armazenamento

As condições de armazenamento recomendadas são as seguintes:

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

Data de emissão: 2018-08-15

Instrucțiuni de utilizare

1. Descriere

DynaMesh®-ENDOLAP este un implant de plasă pentru a consolida structura țesutului.

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

DynaMesh®-ENDOLAP este tricostat folosind monofilament din florură de poliviniliden, biostabil și neabsorbabil. Pentru manevrare și în scopuri de recunoaștere, firele sunt parțial colorate în verde sau negru. Firele colorate sunt folosite în îmbunătățirea poziționării plasei în timpul operației, în schimb firele colorate în negru permite recunoașterea post operatorie a plasei în urma unui RMN.

Structura special dezvoltată pentru tricotare și dimensiunea optimă a **DynaMesh®-ENDOLAP** se potrivesc perfect cu dinamometria regiunii vintre.

2. Domenii de aplicare

DynaMesh®-ENDOLAP servește în a sprijini țesutul și stabiliza structurile fasciale inghinale. **DynaMesh®-ENDOLAP** a fost special dezvoltat pentru endoscopic (laparoscopic) repararea herniilor inghinale folosind tehnici chirurgicale minim invazive comune (TEP și TAPP).

DynaMesh®-ENDOLAP nu trebuie folosit în tehnica intraperitoneală onlay a plasei (IPOM)

Plasa poate fi tăiată la cerințele individuale în afară câmpurilor de exploatare folosind foarfece ascuțite sau un bisturiu.

Dimensiunile plasei ar trebui să fie în așa fel încât să acopere decalajul herniei cu aproximativ 3-5 cm pe toate laturile. Trebuie luat în considerare că, conform cunoștințelor curente, 10x15cm este măsura minimă recomandată cerută pentru acoperirea regiunii inghinale. Atunci când se folosesc plase mai mici, este un risc crescut de apariție a herniei recurente ce va necesita un tratament endoscopic sau laparoscopic.

Fixarea

Plasa poate fi fixată folosind fie material de sutură absorbabile sau neabsorbabile precum și clipuri, capse, clești absorbabile sau neabsorbabile. De asemenea se pot folosi adezivi.

Bazate pe literatură de specialitate și, ca atare, stadiul actual al cunoștințelor, renunțarea la toate tipurile de fixare ar părea posibil, ce puțin pentru toată hernioplastia extraperitoneală. (TEP)

Atunci când se utilizează **DynaMesh®-ENDOLAP** ca o parte a hernioplastiei preperitoneală transabdominală (TAPP), fixarea trebuie să se realizeze în modul de mai sus. Dimensiunea clemelor și distanța dintre ele trebuie să fie selectate de chirurg bazată pe valori empirice.

3. Contraindicații

Toate contraindicațiile obișnuite privind utilizarea implanturilor pentru susținerea țesutului se aplică și în cazul folosirii

DynaMesh®-ENDOLAP.

Pe lângă alte lucruri acestea includ:

- plasa nu ar trebui folosită acolo unde a avut loc anterior o enterotomie, datorită riscului crescut de infecție.
- plasa ar trebui separată de cavitatea abdominală prin peritoneum.
- plasa nu e potrivită pentru a fi folosită ca dop.
- Îngrijire trebuie exercitată pentru pacienții cu o infecție vizibilă și în cazul femeilor gravide.

- o plasa ne absorbabilă nu se pretează la repararea herniei inghinale pe pacienții în creștere și copii.

4. Atenționări

DynaMesh®-ENDOLAP este destinat pentru folosire individuală. Re utilizarea poate duce la deficiențe funcționale, imunologice, toxicologice sau igienice. Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnica reparării herniei inghinale, înaintea folosirii **DynaMesh®-ENDOLAP**.

Dacă **DynaMesh®-ENDOLAP** este folosit într-o zonă contaminată, o infecție subsecvențială este posibilă ceea ce poate necesita îndepărtarea materialului. Implantarea trebuie să aibă loc sub condiții serle stricte. Aplicarea poate avea loc numai în camere aseptice. Implanturile deteriorate nu se vor putea folosi. În particular, se va evita contactul cu obiecte ascuțite.

DynaMesh®-ENDOLAP nu trebuie implantat:

- dacă dată expirării a trecut
- dacă ambalajul a fost deteriorat sau
- dacă există motive suspicioase cum că ambalajul nu este intact.

Implanturile sunt distribuite în ambalaje duble sterile. Ambalajul interior nu ar trebui desfăcut decât imediat înainte că plasa a fie folosită. Este recomandat că plasa să fie manevrată numai cu mănuși sterile (a se schimba mănușile înaintea folosirii) și instrumente curate.

Următoarele complicații pot apărea cu plasele în general: seroame, hematoame, recurente și infecții, de asemenea și adeziuni viscerale, că toate acestea să se întâmple, implantul ar trebui să vină în contact direct cu intestinele. Chirurgul este responsabil pentru complicațiile apărute din indicații incorecte, o metodă inadecvată sau neasigurarea condițiilor sterile. În toate cazurile, este recomandat ca operația să fie urmată de un tratament post-operator adecvat.

5. Efecte secundare

Nu există indicii în literatură de specialitate cum că folosirea florurii de polivinilidenă ar avea efecte adverse. La fel ca toate corpurile străine **DynaMesh®-ENDOLAP** poate avea efecte negative asupra unei infecții deja existente și poate duce la iritații locale temporare.

6. Sterilizare

Produsul este sterilizat cu oxid de etilena. Nu este permis ca **DynaMesh®-ENDOLAP** să se reesterilizeze.

Produsul nu ar trebui să se folosească dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Produsele care au fost deschise dar ne folosite trebuie aruncate.

7. Condiții de depozitare

Condițiile de depozitare recomandate, sunt:

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

Versiunea: 2018-08-15

Инструкция по применению

1. Описание

DynaMesh®-ENDOLAP это сетчатый имплантат (сетка) для укрепления структур соединительной ткани. **DynaMesh®-ENDOLAP** не обладает собственной фармакологической активностью и токсичностью. Структура сетки **DynaMesh®-ENDOLAP** выполнена из переплетенных поливинилиденфторидных мононитей, которые не рассасываются и устойчивы к биологическим воздействиям. Для удобства обращения и лучшей распознаваемости нити окрашены частично в зеленый или черный цвет. Окрашенные маркерные нити способствуют улучшенному распознаванию положения сетчатых имплантатов во время операции, а окрашенные в черный цвет нити дополнительно позволяют распознать сетчатый имплантат на изображении, полученном в ходе МРТ (магнитно-резонансной томографии). Специальным образом разработанная структура переплетения и идеальный размер петель сетки **DynaMesh®-ENDOLAP** позволяют оптимально приспособить ее к различным напряжениям, возникающим в паховой области.

2. Область применения

DynaMesh®-ENDOLAP удерживает ткани и используется для стабилизации фасциальных структур паховой области. Сетка **DynaMesh®-ENDOLAP** специально разработана для эндоскопического (лапароскопического) восстановления паховых грыж посредством общезвестных минимально-инвазивных методик хирургического лечения (TEP и TAPP). Запрещается применение **DynaMesh®-ENDOLAP** при методике IPOM (Intraperitoneal Onlay-Mesh – интраперитонеальное размещение сетчатого имплантата для укрытия грыжевых ворот).

Сетку можно индивидуально подрезать с помощью острых ножниц или скальпеля за пределами операционного поля. При этом выбирать размер сетки необходимо так, чтобы она перекрывала грыжевой дефект примерно на 3-5 см во все стороны. Следует учитывать, что минимально рекомендованный размер, который необходим для перекрытия дефекта в паховой области, согласно сегодняшнему уровню знаний составляет 10 x 15 см. Применение сеток меньшего размера влияет решающим образом на возникновение рецидива грыжи после эндоскопического лапароскопического хирургического лечения.

Фиксация

Фиксация сетки может осуществляться при помощи рассасывающегося или нерассасывающегося шовного материала, а также рассасывающихся или нерассасывающихся клипс, скоб или зажимов. Возможна также фиксация с помощью медицинского клея. Случаи, описанные в литературе, а также сегодняшний уровень знаний предполагают возможность отказа от какой-либо фиксации, по крайней мере, для метода лечения паховой грыжи «Тотальная экстраперитонеальная герниопластика» (TEP). При применении сетки **DynaMesh®-ENDOLAP** в рамках трансабдоминальной предбрюшинной герниопластики (TAPP) фиксация должна осуществляться вышеописанным способом. Размер скобок и расстояние между ними хирург должен определять, основываясь на приобретенный опыт.

3. Противопоказания

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

- Сетку нельзя использовать вследствие повышенного инфекционного риска после энтеротомии.
- Сетка должна быть отделена брюшиной от брюшной полости.

- Сетка не подходит для использования в качестве «пробики».
- Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с манифестными инфекциями и беременных женщин.
- В рамках восстановления дефекта брюшной стенки в паховой области у подростков и детей (растущих пациентов) не должна применяться нерассасывающаяся сетка.

4. Предостережения

Сетка **DynaMesh®-ENDOLAP** предназначена только для одноразового использования. Повторное использование может привести к функциональным, иммунологическим, токсикологическим или гигиеническим нарушениям. Пользователь должен овладеть техникой операции по лечению паховой грыжи, прежде чем применять **DynaMesh®-ENDOLAP**. При установке **DynaMesh®-ENDOLAP** в контаминированном участке тела возможно последующее заражение, вследствие которого может потребоваться удаление материала. Во время установки имплантата необходимо соблюдать абсолютную стерильность. Применение разрешено только в асептических условиях. Запрещается использовать поврежденные имплантаты. Особенно следует избегать контакта с острыми предметами.

Запрещается имплантировать **DynaMesh®-ENDOLAP** в случае,

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

Имплантат поставляется в стерильной двойной упаковке. Внутреннюю упаковку следует открывать только непосредственно перед применением сетки. Рекомендуется выполнять манипуляции с сеткой только в стерильных, неопудренных перчатках (смена перчаток перед применением) и с использованием чистых инструментов.

Среди общих осложнений при использовании сеток могут наблюдаться:

Серомы, гематомы, рецидивы, инфекции и висцеральные сращения (адезии) при прямом контакте имплантата с кишкой. Хирург несет ответственность за осложнения, которые возникли вследствие ошибочных показаний, применения неподходящей техники выполнения операции или ошибки в рамках асептики. Во всех случаях рекомендуется после операции диспансерное лечение.

5. Побочные эффекты

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

6. Стерильность

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

7. Условия хранения

Рекомендуемые условия хранения:

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

Дата выпуска: 2018-08-15

Návod na použitie

1. Popis

DynaMesh®-ENDOLAP je sieťkový implantát (mesh) na zosilnenie väzivových štruktúr. **DynaMesh®-ENDOLAP** nemá žiaden samostatný farmakologický účinok a nie je toxický. **DynaMesh®-ENDOLAP** je utkaný z neresorbovateľného biostabilného polyvinylidénfluorid-monofilamentu. Z dôvodu lepšej manipulácie a identifikácie sú nite čiastočne zafarbené nazeleno, resp. načierno. Tieto zafarbené značkovacie nite slúžia na lepšiu identifikáciu polohy sieťok počas operácie. Nite zafarbené načierno súčasne umožňujú pooperačnú identifikáciu sieťky pri MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou). Špeciálne vyvinuté funkčné štruktúry a ideálna veľkosť očiek sieťky **DynaMesh®-ENDOLAP** sú optimálne zosúladené s dynamometriou oblasti triesia.

2. Oblasti použitia

DynaMesh®-ENDOLAP slúži na podporu a stabilizáciu tkaniva fasciálnych štruktúr v oblasti triesia. **DynaMesh®-ENDOLAP** bola špeciálne vyvinutá na endoskopickú (laparoskopickú) reparáciu inguinálnych hernií bežnými minimálne invazívnymi operačnými postupmi (TEP, TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** sa nesmie používať pre intraperitoneálnu operačnú techniku Onlay-Mesh (IPOM).

Sieťka sa môže podľa individuálnych potrieb prstrihnúť pomocou ostrých nožníc alebo skalpela mimo operačného poľa. Veľkosť sieťky sa pri tom musí upraviť tak, aby na každej strane presahovala otvor po hernii o 3 – 5 cm. Musí sa zohľadniť, že podľa súčasných vedomostí je veľkosť 10 x 15 cm minimálnou odporúčanou veľkosťou, ktorá je nutná na prekrytie inguinálnej oblasti. Pri použití menších sieťok je riziko vzniku recidivujúcich hernií po endoskopických laparoskopických výkonoch podstatne vyššie.

Fixácia

Fixácia sieťky sa môže vykonať resorbovateľným alebo neresorbovateľným šicím materiálom, ako aj resorbovateľnými alebo neresorbovateľnými klipmi, staplami alebo svorkami. Možné je aj lepenie. V literatúre sa podľa dnešných vedomostí zdá byť možné aj vyhnúť sa akekoľvek fixácii, najmenším pri metóde totálnej extraperitoneálnej plastiky (TEP). Pri použití **DynaMesh®-ENDOLAP** v rámci transabdominálnej preperitoneálnej plastiky sieťou (TAPP) sa má vykonať fixácia horeuvedeným spôsobom. Veľkosti svoriek a ich odstupy si musí operátor zvoliť podľa vlastných skúseností.

3. Kontraindikácie

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

- Vzhľadom na zvýšené riziko infekcie sa sieťka nemá použiť po predchádzajúcom otvorení čreva.
- Peritoneum musí oddeľovať sieťku od brušnej dutiny.
- Sieťka nie je vhodná na použitie v zmysle akéjsi zátky.
- Opatnosť je nutná u pacientov s manifestnými infekciami a u gravidných žien.
- V rámci inguinálnej hernioplastiky by sa u pacientov v raste a u detí nemala používať neresorbovateľná sieťka.

4. Informácie o nebezpečenstvách

Pomôcka **DynaMesh®-ENDOLAP** je určená len na

jednorazové použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť funkčnú, imunologickú, toxikologickú alebo hygienickú ujmu. Používateľ musí byť pred nasadením sieťky **DynaMesh®-ENDOLAP** dôverne oboznámený s aplikovanou technikou inguinálnej hernioplastiky. Pri použití **DynaMesh®-ENDOLAP** v kontaminovanom mieste je možná následná infekcia, ktorá si môže vyžadovať odstránenie materiálu. Pri implantácii je nutné dbať na zásady prísne sterilnej manipulácie. Pripravok sa smie aplikovať len v aseptických priestoroch. Poškodené implantáty sa nesmú viac použiť. Osobitne je treba vyvarovať sa kontaktu s ostrými predmetmi.

DynaMesh®-ENDOLAP sa nesmie implantovať ak:

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

Implantát sa dodáva v dvojito sterilnom obale. Vnútorňý obal sa smie otvoriť až tesne pred vlastnou aplikáciou sieťky. Odporúča sa, aby sa so sieťou manipulovalo len so sterilnými, bezpudrovými rukavicami (výmena rukavíc pred použitím) a čistými nástrojmi.

Spomedzi komplikácií, ktoré sa vo všeobecnosti vyskytujú pri aplikácii sieťky, je nutné uviesť:

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

5. Vedľajšie účinky

V literatúre sa nenachádzajú žiadne upozornenia na nežiaduce vedľajšie účinky použitého polyvinylidénfluoridu. **DynaMesh®-ENDOLAP** môže rovnako, ako všetky cudzie telesá negatívne ovplyvniť už existujúce infekcie a spôsobiť prechodné miestne podráždenia.

6. Sterilita

Produkt sa sterilizuje etylénoxidom. Pomôcka **DynaMesh®-ENDOLAP** sa nesmie resterilizovať! Produkt sa nesmie použiť, ak je obal poškodený alebo otvorený! Otvorené nepoužité produkty bezpodmienečne zlikvidujte.

7. Skladovacie podmienky

Odporúča sa, aby bola pomôcka skladovaná za týchto podmienok:

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

Stav vydania: 2018-08-15

Bruksanvisning

1. Beskrivning

DynaMesh®-ENDOLAP är ett nätimplantat (mesh) för att förstärka bindvävsstrukturer. **DynaMesh®-ENDOLAP** har i sig ingen farmakologisk verkan och är inte toxiskt. **DynaMesh®-ENDOLAP** är tillverkat av biostabil och icke-resorberbart monofilament av polyvinylidenfluorid. För enklare hantering och identifiering är trådarna delvis grön- resp. svartfärgade. De färgade markeringsstrådarna gör det enklare att fastställa nätens placering under operationen. Med hjälp av de svartfärgade trådarna kan nätet dessutom identifieras efter operationen vid MRT (magnetresonanstomografi). Den speciellt utvecklade garnstrukturen och den optimala maskstorleken i **DynaMesh®-ENDOLAP** är perfekt anpassade till ljumskområdets dynamometri.

2. Användningsområden

DynaMesh®-ENDOLAP fungerar som vävnadsstöd och stabiliserar ljumskområdets fasciala strukturer. **DynaMesh®-ENDOLAP** är speciellt utvecklat för endoskopisk (laparoskopisk) reparation av ljumskbräck med hjälp av konventionella minimalinvasiva operationsmetoder (TEP och TAPP). **DynaMesh®-ENDOLAP** får inte användas för intraperitoneal onlay-mesh-teknik (IPOM-teknik).

Nätet kan skäras till utanför operationsområdet och utifrån aktuellt behov med hjälp av en vass sax eller skalpell. Nätet ska dimensioneras så att det överlappar öppningen till bräcket med ca 3-5 cm åt alla sidor.

Tänk på att storlek 10 x 15 cm enligt dagens kunskapsnivå anger den minsta rekommenderade storleken som krävs för att täcka över inguinalområdet. Vid användning av mindre nät är risken för recidivbräck efter endoskopisk-laparoskopisk försörjning avsevärt mycket högre.

Fixering

Nätet kan fixeras med resorberbart eller icke resorberbart sömmaterial och med resorberbara eller icke resorberbara klämmor, häftklamrar eller agraffer. Det kan även limmas fast. Enligt litteraturen och därmed enligt dagens kunskapsnivå tycks det vara möjligt att helt avstå från fixering, åtminstone med TEP-teknik (totalt extraperitoneal laparoskopisk bräckplastik). Vid användning av **DynaMesh®-ENDOLAP** inom ramen för transabdominell preperitoneal laparoskopisk teknik (TAPP) bör fixering ske på ovan nämnt sätt. Storlek på och avstånd mellan agrafferna ska väljas av kirurgen utifrån dennes erfarenhet.

3. Kontraindikationer

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

- På grund av ökad infektionsrisk får nätet inte användas efter enterotomi
- Nätet ska vara skilt från bukhålan genom bukhinnan
- Nätet lämpar sig inte att användas som propp
- Iaktta försiktighet vid användning på patienter med manifesterade infektioner och gravida
- Inom ramen för reparation av inguinalbräck ska inget resorberbart nät användas på barn och ungdomar.

4. Varningsinformation

DynaMesh®-ENDOLAP är endast avsett för engångsanvändning. Återanvändning av produkten kan leda till funktionella, immunologiska, toxikologiska eller hygieniska problem. Användaren måste känna till den teknik som används för reparation av inguinalbräck innan **DynaMesh®-ENDOLAP** används. Om **DynaMesh®-ENDOLAP** används i ett kontaminerat område finns risk att en påföljande infektion uppstår, som kan kräva att materialet tas bort. Säkerställ en helt steril hantering vid implantationen. Produkten får endast användas i aseptiska utrymmen. Skadade implantat får inte längre användas. Undvik framför allt kontakt med vassa föremål.

DynaMesh®-ENDOLAP får inte implanteras:

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

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

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

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

5. Biverkningar

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

6. Sterilitet

Produkten steriliseras med etylenoxid. **DynaMesh®-ENDOLAP** 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: 2018-08-15

Kullanma Kilavuzu

1. Tanımlama

DynaMesh®-ENDOLAP bağıdokulu dokuların güçlendirilmesinde kullanılan bir ağ implanttır (Mesh). **DynaMesh®-ENDOLAP** kendine özgü farmakolojik etkiye sahip değildir ve toksik değildir. **DynaMesh®-ENDOLAP** emilemeyen, biyostabil poliviniliden-monofilamentlerden örülmüştür. İşleme ve tanınabilirlik açısından kolaylık sağlama üzere iplikler kısmen yeşil veya siyaha boyanmıştır. Renkli işaret iplikleri operasyon esnasında ağların konumlarının daha iyi görülüp belirlenmesine yardımcı olurlar, siyah renkli iplikler ise buna ek olarak ameliyat sonrasında ağların MRT'de (Manyetik rezonans tomografisi) görünmesine olanak sağlarlar. **DynaMesh®-ENDOLAP** özel olarak geliştirilmiş örgü yapısı ve ideal gözenek büyüklüğü ile kasık bölgesi dinamometriğine optimum uyum sağlar.

2. Kullanım alanları

DynaMesh®-ENDOLAP kasık bölgesi bağı dokularının güçlendirilmesine ve sağlamaştırılmasına yarar. **DynaMesh®-ENDOLAP** özel olarak günümüzde uygulanmakta olan minimum invaziv operasyon yöntemleri (TEP ve TAPP) ile kasık fitiklarının endoskopik (laparoskopik) reparasyonu için geliştirilmiştir. **DynaMesh®-ENDOLAP** intraperitoneal Onlay-Mesh (IPOM) tekniğinde kullanılamaz.

Ağ kişisel gereklere göre operasyon alanının dışında keskin bir makas veya bisturi ile kesilerek boyutlandırılabilir. Bu işlem esnasında ağ, fitik aralığını her taraftan yaklaşık 3 - 5 cm kapatacak biçimde boyutlandırılmalıdır. Güncel bilgilere göre 10 x 15 cm büyüklüğünün ingiunal bölgeyi kapatmak için gerekli olan ve tavsiye edilen minimum büyüklük olduğu dikkate alınmalıdır. Daha küçük ağlar kullanıldığında endoskopik-laparoskopik bakımlardan sonra fitik nükslerinin ortaya çıkma olasılığı belirgin ölçüde yüksektir.

Fiksasyon

Ağın fiksasyonu emilebilen veya emilemeyen dikiş matzemesi ve emilebilen veya emilemeyen klipsler, zımbalar veya kancalarla yapılabilir. Yapıştırma da mümkündür. Her türlü fiksasyondan kaçınma literatürde ve dolayısı ile güncel bilgiler çerçevesinde en azından total ekstraperitoneal plastik yönteminde (TEP) mümkün gözükmemektedir. **DynaMesh®-ENDOLAP** transabdominal preperitoneal patch plastiği (TAPP) çerçevesinde kullanıldığında yukarıda anılan yöntemle bir fiksasyon yapılmalıdır. Kanca büyüklüğü ve aralıkları cerrahin deneysel değerlendirilmesine bağlıdır.

3. Kontrendikasyonlar

Doku destekleme implantlarının kullanımına ilişkin bütün kontrendikasyonlar **DynaMesh®-ENDOLAP** kullanımında da geçerlidir. Bunlar örneğin şunlardır:

- Yüksek enfeksiyon riski nedeniyle ağ önceden bağırsak açılışı yapılmışsa kullanılmamalıdır.
- Ağ, periton tarafından karın boşluğundan ayrılmalıdır.
- Ağ, tampon olarak kullanılmaya uygun değildir.
- Belirgin enfeksiyonu olan hastalarda ve hamilelerde dikkati olunması tavsiye olunur.
- İngiunal fitik reparasyonları çerçevesinde çocuklarda ve yetişme çağındaki hastalarda emilemeyen ağlar kullanılamaz.

4. Uyarılar

DynaMesh®-ENDOLAP sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım fonksiyonel, immunolojik, toksikolojik veya hijyenik zarar ve olumsuzluklara neden olabilir. Kullanıcı **DynaMesh®-ENDOLAP**'ı yerleştirmeden önce uygulanan ingiunal fitik reparasyonu tekniği hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. **DynaMesh®-ENDOLAP** kontamine olmuş bir alanda kullanıldığı takdirde, daha sonra matzemenin alınmasını gerektirebilecek bir enfeksiyonu ortaya çıkması mümkündür. İmplantasyon işlemi esnasında mutlak steril koşullara dikkat edilmelidir. Uygulama ancak aseptik mekânlarda yapılabilir. Hasar görmüş implantlar kullanılmaz. Özellikle keskin nesnelerele temastan kaçınılmalıdır.

DynaMesh®-ENDOLAP şu koşullarda implante edilmemelidir:

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

İmplant steril ikili bir ambalaj içinde teslim edilir. İç ambalaj ancak ağ kullanılmadan önce açılmalıdır. Ağın sadece steril, pudralanmamış eldivenlerle (uygulamadan önce eldivenler değiştirilmelidir) ve temiz araç/gereçlerle kullanılması tavsiye olunur.

Mesh kullanımında görülen genel komplikasyonlar şunlardır:

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

5. Yan etkiler

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

6. Sterillik

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

7. Depolama koşulları

Tavsiye edilen depolama koşulları şunlardır:

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

Son revizyon tarihi: 2018-08-15

使用說明

1. 描述

DynaMesh®-ENDOLAP 是一種用於增強結締組織結構的植入網片。**DynaMesh®-ENDOLAP** 本身無毒且無任何藥理作用。**DynaMesh®-ENDOLAP** 採用不可吸收的生物穩定性聚偏二氟乙烯單纖維編織而成。為了方便操作和辨識，部分纖維為綠色或黑色。顏色標記的纖維用於手術中能更好地安置網片，此外，黑色的纖維可以在術後 MRI（核磁共振成像）掃描中辨識網片。

DynaMesh®-ENDOLAP 的這種特殊研製的編織結構和理想的網片尺寸能最佳地匹配腹股溝的動力學。

2. 應用領域

DynaMesh®-ENDOLAP 可用於支撐組織和穩定腹股溝的肌膜結構。**DynaMesh®-ENDOLAP** 特別適合於採用常見的創傷性最小的外科手術技術（TEP 和 TAPP）的內視鏡修復腹股溝疝。**DynaMesh®-ENDOLAP** 不可用於腹腔內網片植入術（IPOM）。

根據具體需求，用鋒利的剪刀或解剖刀在手術區外進行裁剪。網片的尺寸剪裁要符合這樣的要求：網片要蓋住疝氣缺口，各邊都留出約 3-5 厘米的邊緣。必須考慮到，根據現有知識，需要最少 10 x 15 cm 的推薦尺寸覆蓋腹股溝區。當使用較小的網片時，在內視鏡治療後會增加疝氣復發風險。

固定

可使用不可吸收的縫合線材料以及可吸收或不可吸收的夾子、腔鏡術用打釘機或夾鉗固定網片。也可使用粘結劑。根據文獻以及現有知識，似乎可以省略任何形式的固定，至少對於全腹膜外疝修補術（TEP）是這樣的。當使用 **DynaMesh®-ENDOLAP** 作為經腹腔腹膜外疝修補術（TAPP）的一部分時，必須通過上述方法進行固定。夾鉗的尺寸和間距需根據醫生先前的經驗挑選。

3. 禁忌症

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

- 網片不能用於腸切開手術後，因為會導致感染幾率上升。
- 該網片應該一直以腹膜與腹腔相隔。
- 該網片不適宜用作堵塞物。
- 明顯感染者及妊娠婦女慎用。
- 不可吸收的網片不得用於修復成長期的病患和兒童的腹股溝疝。

4. 警告

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

DynaMesh®-ENDOLAP 在以下情況下不能用於植入：

- 超過有效期或
 - 包裝破損或
 - 對包裝完整性有任何懷疑。
- 植入物用無菌雙層袋包裝。內袋只能在馬上要使用網片前方可打開。建議使用無菌、無粉手套（使用前更換手套）及清潔器具操作網片。

一般而言，網片可能導致以下併發症：血清腫、血腫、復發、感染及內臟粘連，此時植入物直接接觸腸道。外科醫生要對由於不正確指示、不適當的操作技術或保持無菌條件中的錯誤引起的併發症負責任。在所有情況下，推薦針對上述情況採取適當的術後措施。

5. 副作用

目前尚無文獻提及聚偏二氟乙烯造成不良副作用。與所有的異體植入物一樣，**DynaMesh®-ENDOLAP** 對先前存在的感染會有不利的影響，形成暫時的局部刺激。

6. 無菌性

該產品已用環氧乙烷滅菌。**DynaMesh®-ENDOLAP** 一定不能重複滅菌！如果產品包裝受損或已被打開，請勿使用！打開後未使用的產品必須丟棄！

7. 貯藏條件

推薦按以下的條件貯藏：

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

發布日期：2018-08-15



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

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

STERILE EO



CE 0481