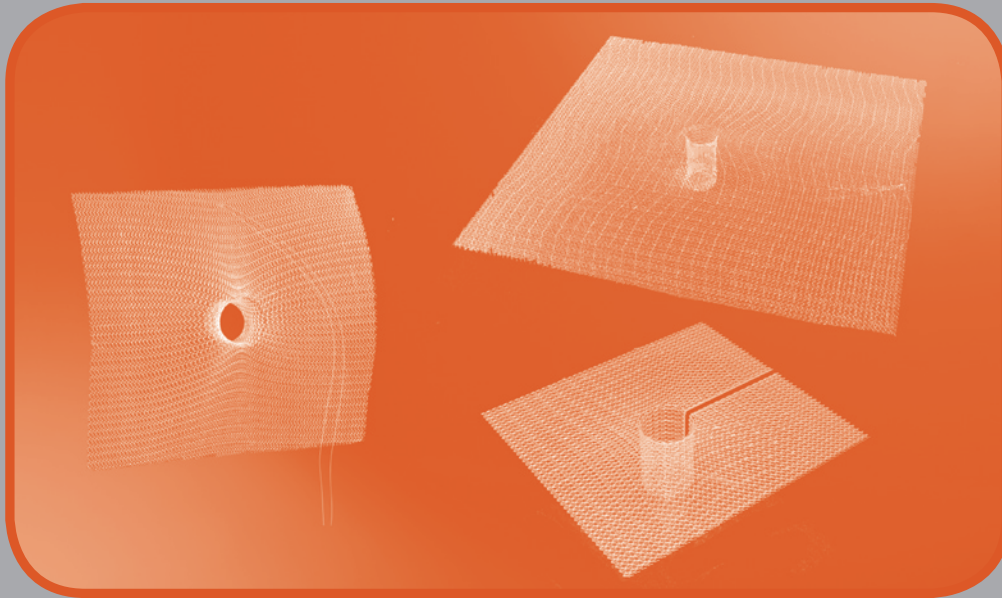


**DynaMesh<sup>®</sup> -IPST**  
**DynaMesh<sup>®</sup> -IPST visible**  
**DynaMesh<sup>®</sup> -IPST-D visible**  
**DynaMesh<sup>®</sup> -IPST-R**  
**DynaMesh<sup>®</sup> -IPST-R visible**



de	Netzimplantat	2
en	Mesh implant	3
ar	زرع شبكي	4
cs	Sítkový implantát	5
da	Netimplantat	6
el	Εμφυτεύσιμο πλέγμα	7
es	Implante de malla	8
fa	ایمپلنت	9
fi	Verkkoistuke	10
fr	Filet prothétique	11
he	שתל רשת	12
hu	Hálóimplantátum	13
it	Trapianto di rete	14
nl	Netimplantaat	15
no	Nettimplantat	16
pl	Implant siatkowy	17
pt	Implante têxtil	18
sk	Sieťkový implantát	19
sv	Nätimplantat	20
tr	Ağ implant	21
zh-cn	植入网片	22
zh-tw	植入網片	23

## Gebrauchsanweisung

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. BESCHREIBUNG

**DynaMesh®-IPST** ist ein Netz-Implantat (Mesh) zur Verstärkung von bindegewebigen Strukturen mit einer Durchtrittsstelle für Darmanteile.

**DynaMesh®-IPST** besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung und ist nicht toxisch. **DynaMesh®-IPST** ist aus nicht-resorbierbarem, biostabilem PVDF- und Polypropylen-Monofilamentgarn gewirkt. Die parietale Seite ist mit Fadenenden gekennzeichnet, die auch zur Fixation benutzt werden können. Schwarz gefärbtes Fadenmaterial in der Netzstruktur ermöglicht die postoperative Erkennbarkeit des Netzes mittels Magnetresonanztomographie (MRT).

### 2. ANWENDUNGSGEBIETE

**DynaMesh®-IPST** dient der Vorbeugung und Therapie von Hernien und Fasziendefekten der Bauchwand nach Ostomie.

**DynaMesh®-IPST** dient der Verstärkung der bindegewebigen Strukturen und zur Vermeidung von Vorfällen des ausgeleiteten Darmanteils. Es ist sowohl in laparoskopischer als auch offen-chirurgischer Technik verwendbar.

Die übliche Anwendung erfolgt im Sinne der intraperitonealen Onlay Mesh-Technik, da der Aufbau aus verschiedenen Materialien die intraperitoneale Anwendung ermöglicht. Unterschiedliche Oberflächenstrukturen (parietale Seite = Polypropylen, viszerale Seite = Polyvinylidenfluorid) bewirken eine ideale Integration in die Bauchwand und eine Reduktion von Adhäsionen zwischen Intestinum und Netz. Dementsprechend ist auf die korrekte Ausrichtung der Oberflächen unbedingt zu achten. Die Durchtrittsstelle ist mit einem Trichter versehen, der zur Bauchhöhle hin gerichtet sein muss. Somit ist eine Integration der Stomaschlinge im Trichter gegeben, ohne die Gefahr einer Penetration zu erhöhen. Zusätzlich wird durch diese Ausrichtung ein Vorfall von Darm effektiv verhindert. Der Durchmesser der Durchtrittsstelle im Netz muss entsprechend dem Ausmaß der Stomaschlinge ausgewählt werden. Eine straffe Umscheidung ist anzustreben, um einen Stomaprolaps zu vermeiden. Das optimale Anliegen des Netzes am Darm ist dann

gewährleistet, wenn eine erkennbare Aufweitung der Durchtrittsstelle notwendig ist, um die Stomaschlinge hindurchzuführen.

Die parietale Seite ist zur zweifelsfreien Identifizierung mit grünen Fadenenden markiert. Das Netzimplantat muss so platziert werden, dass bei Verwendung eines **DynaMesh®-IPST-D** diese Fadenenden cranial und zur Bauchwand hin ausgerichtet sind.

Bei allen anderen Varianten können die Fadenenden cranial oder caudal und zur Bauchwand hin ausgerichtet sein.

**DynaMesh®-IPST** wird entsprechend der Anwendung und der Defektgröße aus dem Produktprogramm ausgewählt.

Bei Verwendung der Variante **DynaMesh®-IPST-D** ist auf die Seitenspezifität (linksseitiges/rechtsseitiges Stoma) zu achten, durch die eine besonders große Überlappung nach cranial sowie nach medial gewährleistet wird.

Bei allen **DynaMesh®-IPST** kann die Grundfläche außerhalb des Operationsfeldes und entsprechend den individuellen Erfordernissen mittels scharfer Schere oder Skalpell zugeschnitten werden.

Der Zuschnitt zur Netzmitte hin sollte vermieden werden. Erfolgt die Behandlung einer Parastomalen Hernie ohne Auslösen des ausgeleiteten Darmanteils aus der Bauchwand steht die **DynaMesh®-IPST-R** Variante mit einem vorgefertigten Schlitz zur Verfügung. Dieser Schlitz sollte nach Platzierung des Netzes nicht resorbierbar verschlossen werden.

Beim Zuschnitt ist darauf zu achten, dass die Seitenidentifikation durch die grünen Fadenenden sowie eine adäquate Überlappung gewährleistet bleiben.

### Fixation

Zur Fixierung des Netzes sollte nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwendet werden. Bei ausschließlicher Nahtfixation ist ein Abstand von 1-2 cm zwischen der einzelnen Nähten einzuhalten und es sollte mindestens 1 cm Netzrand gefasst werden. Alternativ kann auch eine fortlaufende Nahttechnik verwendet werden. Die Nahtmaterialstärke sollte sich nach der Präferenz des Chirurgen und der Art der Rekonstruktion richten, aber nicht die Faden- bzw. Nahtgröße 2-0 unterschreiten. Alternativ können auch Clips, Stapler oder Klammern verwendet werden. Es muss aber grundsätzlich gewährleistet sein, dass die Fixation nicht nur im Peritoneum sondern in der Faszie oder muskulären Strukturen erfolgt.

Erfahrungsgemäß stellen spiralförmige Clips diese Voraussetzung am ehesten sicher.

### 3. GEGENANZEIGEN

Alle üblichen Kontraindikationen für den Einsatz als Implantat zur Gewebeunterstützung gelten auch für die Verwendung von **DynaMesh®-IPST**. Dazu gehören unter anderem:

- Das Netz sollte aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos nicht bei vorhergehender Kontamination der Bauchhöhle mit Stuhl verwendet werden.
- Das Netz ist nicht geeignet zur Verwendung im Sinne eines Plugs.

Vorsicht ist geboten bei Kindern im Wachstum, manifesten Infektionen und Schwangeren. Bei Patienten mit nachgewiesener Allergie auf Polypropylen oder PVDF (sehr selten) kann **DynaMesh®-IPST** nicht verwendet werden.

### 4. WARNHINWEISE

**DynaMesh®-IPST** 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 Hernienplastik vertraut sein, bevor er **DynaMesh®-IPST** einsetzt.

Im Fall einer fehlerhaften Ausrichtung des Implantates ist mit starken Adhäsionen zum Intestinum und infektiösen Komplikationen bis hin zur Fistelbildung zu rechnen. Außerdem ist das Einwachsen des Netzes in die Bauchwand nicht gewährleistet. Bei Verwendung des **DynaMesh®-IPST** in einer kontaminierten Wunde, also nicht in der Bauchhöhle mit allseitigem Kontakt zu Peritoneum ist eine nachfolgende Infektion möglich, die eine Entfernung des Materials erfordern kann. Bis zur Implantation ist auf strenge sterile Handhabung zu achten. Die Anwendung darf nur in aseptischen Räumen erfolgen. Beschädigte Implantate dürfen nicht mehr verwendet werden; es ist insbesondere der Kontakt mit scharfen Gegenständen zu vermeiden.

**DynaMesh®-IPST** darf nicht implantiert werden,

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

Das Implantat ist in einer sterilen Doppelverpackung verpackt. Die innere Sterilverpackung sollte erst beim Einsatz des Netzes geöffnet werden. Es wird empfohlen, das

Netz nur mit sterilen, ungepuderten Handschuhen und sauberen Instrumenten zu handhaben. Als generell bei Meshes auftretende mögliche Komplikationen sind zu nennen: Serome, Hämatome, Rezidive, Infektionen, viszerale Verwachsungen, Mesh-Migration mit Fistelbildung. Der Chirurg ist für Komplikationen verantwortlich, die sich aus einer fehlerhaften Indikation, einer unzureichenden Operationstechnik oder einem aseptischen Fehler ergeben. In allen Fällen wird empfohlen, den Eingriff durch entsprechende Nachsorgemaßnahmen zu begleiten.

### 5. NEBENWIRKUNGEN

In der Literatur finden sich keine Hinweise auf unerwünschte Nebenwirkungen des verwendeten Polypropylens oder PVDF. Wie alle Fremdkörper kann **DynaMesh®-IPST** eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen und zu vorübergehenden lokalen Reizungen führen. Bei intraperitonealer Implantation besteht grundsätzlich immer die Möglichkeit der Ausbildung von Adhäsionen zwischen Implantat und Intestinum, dies gilt besonders wenn vor der Implantation eine Adhäsiolese durchgeführt wurde oder das Peritoneum auf andere Art verletzt wurde.

### 6. STERILITÄT

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

### 7. LAGERBEDINGUNGEN

Die empfohlenen Lagerbedingungen sind:

- trocken bei Raumtemperatur,
- geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung,
- vor UV-Licht schützen,
- nur in der Originalverpackung lagern,
- nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Ausgabestand: 2020-03-02

## Instructions for use

### DynaMesh®-IPST /-IPST visible

### DynaMesh®-IPST-D visible

### DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible

#### 1. DESCRIPTION

**DynaMesh®-IPST** is a mesh implant for reinforcing connective tissue structures with a penetration point for intestinal parts. **DynaMesh®-IPST** does not have any pharmacological effect of its own and is non-toxic. **DynaMesh®-IPST** is knitted using non-absorbable, biostable PVDF and polypropylene monofilament fibre. The parietal side is identified by filament ends which can also be used for fixation. Black-coloured thread material in the mesh structure enables post-operative recognition of the mesh in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) scan.

#### 2. FIELDS OF APPLICATION

**DynaMesh®-IPST** is used in the prophylaxis and therapy of hernias and fascial defects in the abdominal wall after ostomy.

**DynaMesh®-IPST** is used to reinforce connective tissue structures and prevent prolapse of the diverted portion of the intestines.

It is used both in laparoscopy and in open surgery.

Common applications follow the intraperitoneal Onlay Mesh technique since the mesh is composed of different materials, which allows intraperitoneal application. Different surface structures (parietal side = polypropylene, visceral side = polyvinylidene fluoride) ensure ideal integration into the abdominal wall and reduced adhesion between the intestine and the mesh. Therefore, it is absolutely vital that the surfaces are aligned properly. The penetration point is provided with a funnel that must be directed toward the abdominal cavity. This ensures integration of the stoma loop in the funnel without increasing the risk of penetration. Furthermore, this position effectively prevents intestinal prolapse.

The diameter of the surgical mesh's flue must account for the size of the loop stoma. A tight fit is desirable to avoid a prolapsing of the stoma. An optimal application of the mesh is guaranteed when a visible widening of the flue is observed when guiding the loop stoma through it.

The parietal side is marked with green filament ends for clear identification. The mesh implant

must be placed such that these filament ends are oriented cranially and towards the abdominal wall when a **DynaMesh®-IPST-D** is used. For all other variants, the filament ends can be oriented cranially or caudally and towards the abdominal wall.

**DynaMesh®-IPST** is selected from the product range according to the application and the size of the defect.

If the variant **DynaMesh®-IPST-D** is used, attention should be paid to side specificity (left-sided/right-sided stoma), through which a particularly large overlap in a cranial as well as in a medial direction is ensured.

In the case of all **DynaMesh®-IPST**, the base area outside of the operating field and corresponding to individual requirements can be customised using sharp scissors or a scalpel.

Cutting towards the middle of the mesh should be avoided. If a parastomal hernia is being treated without releasing the diverted portion of bowel from the abdominal wall, the **DynaMesh®-IPST-R** variant with a prefabricated slit is available.

This slit should be closed in a non-absorbable manner after placement of the mesh. When cutting, the side identification by means of the green filament ends as well as adequate overlapping must remain ensured.

#### Fixation

For fixation of the mesh, non-absorbent suture material should be used. If fixation only involves the suture, a spacing of 1-2 cm must be maintained between the individual sutures, and at least 1 cm of mesh border should be added. Alternatively, a continuous suture technique can be used. The size of the suture depends on the surgeon's preference and the type of reconstruction but should not be less than the filament/suture size of 2-0.

Alternatively, clips, staplers or clamps can be used. However, care must be taken to ensure that fixation is performed not only in the peritoneum but also in the fascias or muscular structures. Experience has shown that spiral clips are most suitable for this.

#### 3. CONTRAINDICATIONS

All the usual contraindications relating to use as a tissue support implant also apply to the use of **DynaMesh®-IPST**.

These include:

- Due to the increased risk of infection, the mesh should not be used if the abdominal cavity has previously been contaminated with faeces.

- The mesh is not suitable for use as a plug. Caution must be exercised with growing children, obvious infections and pregnant women. **DynaMesh®-IPST** cannot be used on patients with an established allergy to polypropylene or PVDF (very rare).

#### 4. WARNINGS

**DynaMesh®-IPST** is intended for single use only. Re-use can lead to functional, immunological, toxicological or hygienic impairments.

The user must be familiar with the hernioplasty techniques applied before using **DynaMesh®-IPST**.

In the event of faulty alignment of the implant, strong adhesion to the intestine and infectious complications and even fistula formation are possible. Moreover, the mesh may fail to grow into the abdominal wall. If **DynaMesh®-IPST** is used in a contaminated wound, i.e. not in the abdominal cavity with all-round contact with the peritoneum, there is a possibility of subsequent infection, which may necessitate the removal of the material. Strictly sterile handling must be ensured up to implantation. The procedure must only be carried out in aseptic rooms. Damaged implants must no longer be used. Contact with sharp objects in particular must be avoided.

**DynaMesh®-IPST** must not be implanted if,

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

The implant is supplied in a sterile double packaging. The inner sterile packaging should not be opened until the mesh is about to be used. It is recommended that the mesh be handled only with sterile, unpowdered gloves and clean instruments. The following complications may arise with meshes in general: seromas, haematomas, relapses, infections, visceral adhesions, mesh migration with fistula formation. The surgeon is responsible for complications arising from an incorrect indication, an inadequate surgical technique or failure to ensure sterile conditions. In all cases, we recommend following up the procedure with appropriate post-operative treatment.

#### 5. SIDE EFFECTS

There are no indications in the literature that the polypropylene or PVDF used has any adverse side effects. As with all foreign bodies, **DynaMesh®-IPST** may have a negative effect

on a pre-existing infection and may lead to temporary local irritations. Procedures involving intraperitoneal implantation include the general risk that points of adhesion will develop between the implant and the intestines. This applies, in particular, if the patient has undergone adhesiolysis prior to the implantation or if the peritoneum has been damaged in some other way.

#### 6. STERILITY

The product is sterilised with ethylene oxide.

**DynaMesh®-IPST** must on no account be resterilised!

The product must not be used if the packaging has been damaged or opened! Opened, unused products must be discarded!

#### 7. STORAGE CONDITIONS

The recommended storage conditions are:

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

Date of issue: 2020-03-02

## إرشادات الاستخدام

**DynaMesh®-IPST /IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /IPST-R visible**

## ١. الوصف

**DynaMesh®-IPST** هو زرع شبكي لتدعيم هياكل الأنسجة الضامة مزودة بفتحة نفاذ مركزية لاستخدامها في الأجزاء المعوية. ليس لـ **DynaMesh®-IPST** أي تأثير دوائي ذاتي وهو غير سام. تم إعداد **DynaMesh®-IPST** باستخدام خيوط أحادية مستقرة بيولوجيًا وغير قابلة للامتصاص مصنوعة من ثنائي فلوريد متعدد الفينيلدين (PVDF) ومتعدد البروبيلين. يتم تمييز الجانب الداخلي بأطراف شعيرات يمكن أيضًا استخدامها للتثبيت. تمكن الشعيرات الملونة بالأسود بهيكل الشبكة من التعرف على موضع الشبكة بعد العملية باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

## ٢. مجالات الاستخدام

يستعمل **DynaMesh®-IPST** للوقاية من الفتوق والعيوب اللفافية في جدار البطن وعلاجها بعد تكوين الفتحة. يستعمل **DynaMesh®-IPST** لتدعيم هياكل الأنسجة الضامة ويمنع تدلي الجزء المحول من الأمعاء. ويستعمل في كل من تنظير البطن والجراحة المفتوحة.

تتبع الاستعمالات الشائعة تقنية الشبكة السطحية داخل الغشاء البريتوني، ذلك نظرًا لأن الشبكة تتكون من مواد مختلفة، مما يسمح بالاستعمال داخل الغشاء البريتوني. يتضمن اختلاف الهياكل السطحية (الجانب الداخلي = متعدد البروبيلين، جانب الأحشاء = ثنائي فلوريد متعدد الفينيلدين) تحقيق التركيب الأمثل للشبكة في جدار البطن والحد من الالتصاق بين الأمعاء والشبكة. لذا، من الضروري جدًا أن تكون الأسطح مصطفة بشكل صحيح. فتحة النفاذ مزودة بامتداد أسطواني يجب توجيهه نحو تجويف البطن. يضمن هذا دخول عروة الفقرة في الامتداد الأسطواني دون زيادة خطر حدوث الانتقاب. بالإضافة إلى ذلك، يحول هذا الوضع بفعالية دون تدلي الأمعاء.

يجب أن يكون قطر أنبوب الشبكة الجراحية مناسبًا لحجم عروة الفقرة. يُفضل أن يكون الانطباق بين الأنبوب والفقرة محكمًا لتجنب تدلي الفقرة. يتم التأكد من أنه تم وضع الشبكة على النحو الأمثل عند ملاحظة توسع ظاهر للأنبوب عند تمرير عروة الفقرة عبرها. الجانب الداخلي مميز بوجود أطراف الشعيرات الخضراء لتسهيل التعرف عليه بشكل واضح. يجب وضع الزرع الشبكي بحيث تكون أطراف الشعيرات هذه موجهة نحو الرأس وفي اتجاه جدار البطن عند استخدام **DynaMesh®-IPST-D**. بالنسبة لجميع البدائل الأخرى، يمكن توجيه أطراف الشعيرات في اتجاه رأسي أو ذنبي وفي اتجاه جدار البطن. يتم اختيار **DynaMesh®-IPST** من مجموعة المنتجات وفقًا للاستعمال وحجم العيب.

إذا استخدم النوع **DynaMesh®-IPST-D**، ينبغي إيلاء الاهتمام لتوجيه الجانب (الجانب الأيسر/الجانب الأيمن للفقرة) الذي من خلاله يتم ضمان عمل تغطية واسعة النطاق بشكل خاص في الاتجاه الرأسي. وأيضًا في الاتجاه الوسطي.

في حال إمكانية استخدام جميع أنواع **DynaMesh®-IPST**، يمكن تخصيص المنطقة الأساسية خارج نطاق موضع الجراحة وفقًا لمتطلبات الفرد باستخدام مقص حاد أو مشرط.

ينبغي تجنب القطع في اتجاه منتصف الشبكة في حالة علاج فتق حول الفقرة دون إخراج الجزء المحول من الأمعاء من جدار البطن، يكون

بديل **DynaMesh®-IPST-R** المزود بشق مصنوع مسبقًا متوفرًا. ينبغي إغلاق الشق بواسطة غير قابلة للامتصاص بعد وضع الشبكة. عند القطع، يجب الحفاظ على تحديد الجانب المميز بأطراف الشعيرات الخضراء وأيضًا على التغطية الكافية.

## التثبيت

لتثبيت الشبكة، ينبغي استعمال خيط جراحي غير ماص. إذا كان التثبيت يتضمن الخيوط الجراحية فقط، يجب على الحفاظ على مسافة قدرها 2-1 سم بين كل خيط جراحي فردي وأخر، وينبغي إضافة مسافة قدرها 1 سم من حد الشبكة. وبدلاً من ذلك، يمكن استخدام تقنية الخياطة الجراحية المتواصلة. يرجع حجم الخيط الجراحي إلى ما يفضله الجراح ونوع عملية إعادة البناء ولكن ينبغي ألا يكون أقل من حجم الشعيرة/ الخيط الذي يبلغ 0-2.

وبدلاً عن ذلك، يمكن استخدام مشابك أو كباسات أو كابلات. ولكن يجب توخي الحذر للتأكد من إجراء التثبيت في كل من الغشاء البريتوني والهياكل اللفافية أو العضلية. أظهرت التجربة أن الكابلات الحلزونية هي الأكثر مناسبة لهذا الغرض.

## ٣. موانع الاستخدام

تطبيق جميع موانع الاستعمال المعتادة المتعلقة بالاستعمال كزرع داعم للأنسجة أيضًا على استعمال **DynaMesh®-IPST**.

وهي تتضمن التالي:

- بسبب وجود خطر زائد لحدوث عدوى، ينبغي عدم استعمال الشبكة إذا كان تجويف البطن قد تلوث سابقًا بالبراز.
- الشبكة غير مناسبة للاستعمال كسدادة.
- يجب توخي الحذر مع الأطفال في مرحلة النمو والأشخاص المصابين بعدوى سابقة والسيدات الحوامل. لا يمكن استخدام **DynaMesh®-IPST** مع المرضى الذين لديهم حساسية لمتعدد البروبيلين أو ثنائي فلوريد متعدد الفينيلدين (نادرة جدًا).

## ٤. تحذيرات

**DynaMesh®-IPST** مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. يمكن أن تؤدي إعادة الاستعمال إلى اختلافات وظيفية أو مناعية أو سمية أو صحية.

يجب أن يكون المستخدم على دراية بتقنيات راب الفتح المستخدمة قبل استعمال **DynaMesh®-IPST**.

في حالة وضع الزرع بصورة خاطئة، يمكن أن يؤدي ذلك إلى الالتصاق القوي بالأمعاء والمضاعفات المعوية وأيضًا التئوس. بالإضافة إلى ذلك، من الممكن ألا تمتد الشبكة داخل جدار البطن. إذا استعمل **DynaMesh®-IPST** في جروح ملوثة، أي ليس في تجويف البطن مع ملامسة الغشاء البريتوني بشكل كامل، تكون هناك إمكانية للإصابة بعدوى لاحقة مما قد يلزم إزالة المادة. يجب ضمان التعامل بأسلوب معقم للغاية حتى القيام بعملية الزراعة. يجب أن يتم الإجراء فقط في غرف معقمة. يجب ألا يعد استخدام الزرعات التالفة. يجب تفادي ملامسة الأغراض الحادة بشكل خاص.

يجب ألا تتم زراعة **DynaMesh®-IPST** في الحالات التالية،

- مرور تاريخ انتهاء الصلاحية أو
  - تلف التغليف أو
  - وجود سبب لشكوك حول سلامة التغليف.
- يتم تقديم الزرع في تغليف مزدوج التعقيم. ينبغي عدم فتح التغليف الداخلي المعقم حتى اقتراب استعمال الشبكة. يوصى بالتعامل مع الشبكة فقط باستعمال قفازات معقمة لا تحتوي على مسحوق وباستعمال أدوات نظيفة. قد تنشأ المضاعفات التالية مع الشبكات بشكل عام: الأورام المصلية، الأورام الموية، الانتكاسات، حالات العدوى، حالات الالتصاق في الأحشاء،

تحريل الشبكة مع حدوث تئوس. الجراح مسؤول عن أي مضاعفات تنشأ عن استعمال خاطئ أو استعمال تقنية جراحية غير ملائمة أو عدم ضمان ظروف معقمة للاستعمال. في جميع الحالات، نوصي بمتابعة الإجراء بالعلاج الملائم بعد العملية.

## ٥. الآثار الجانبية

لم يرد في المنشورات البحثية الطبية مؤشرات تفيد بأن ثنائي فلوريد متعدد الفينيلدين (PVDF) أو متعدد البروبيلين يسبب أي آثار جانبية ضارة. كجميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤثر **DynaMesh®-IPST** بشكل سلبي على حالات العدوى الموجودة سابقًا وقد يسبب تهيأًا موضعيًا مؤقتًا. تتطوي الجراحات التي تتضمن عملية زرع داخل الغشاء البريتوني على خطر عام لحدوث مواضع التصاق بين الزرع والأمعاء. ينطبق هذا، بشكل خاص، إذا كان المريض قد خضع لفك الالتصاقات قبل عملية الزرع أو إذا كان قد حدث ضررًا بالغشاء البريتوني بطريقة أخرى.

## ٦. التعقيم

المنتج معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يجب ألا يتم في أي حال من الأحوال إعادة تعقيم **DynaMesh®-IPST**. يجب عدم استعمال المنتج إذا كان التغليف تالفًا أو مفتوحًا من قبل! يجب التخلص من أي منتجات مفتوحة ولم يتم استعمالها!

## ٧. ظروف التخزين

ظروف التخزين الموصى بها:

- التخزين في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة،
- الحماية من الرطوبة وتأثير الحرارة المباشرة،
- الحماية من الأشعة فوق البنفسجية،
- التخزين فقط في داخل التغليف الأصلي،
- عدم الاستعمال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.



## Návod k použití

### DynaMesh®-IPST /-IPST visible

### DynaMesh®-IPST-D visible

### DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible

#### 1. POPIS

**DynaMesh®-IPST** je sítkový implantát (mesh) pro zesílení vazivových struktur s průchozím otvorem pro část střeva. **DynaMesh®-IPST** nemá žádné vlastní farmakologické účinky a není toxický. **DynaMesh®-IPST** je zhotoven technikou osnovního pletení z nevstřebatelného, biologicky stabilního PVDF a polypropylenového monoofilního hedvábí. Parietální strana je označena konci vláken, která lze také použít pro fixaci. Černě zbarvený vláknenný materiál ve struktuře sítky umožňuje pooperační rozpoznání sítky pomocí tomografie magnetickou rezonancí (MRT).

#### 2. OBLASTI POUŽITÍ

**DynaMesh®-IPST** slouží při profylaxi a léčbě kýly a fasciálních defektů břišní stěny po ostomii.

**DynaMesh®-IPST** slouží pro zesílení vazivových struktur a k zabránění vzniku případů vývodu částí střeva.

Lze jej použít jak při laparoskopické, tak při otevřené chirurgické technice.

Obvyklá aplikace se provádí jako intraperitoneální onlay mesh technika, protože konstrukce sítky z různých materiálů umožňuje intraperitoneální aplikaci. Odlišné struktury povrchu (parietální strana = polypropylen, viscerální strana = polyvinylidenfluorid) zajišťují ideální integraci do břišní stěny a omezují adheze mezi střevem a sítkou. Proto je bezpodmínečně nutné dbát na správnou orientaci povrchů. Průchozí otvor je opatřen tunelem, který musí směřovat do břišní dutiny. Tím je zajištěna integrace stomální klíčky v tunelu, aniž by se zvýšilo nebezpečí penetrace. Navíc tato orientace účinně brání prolapsu střeva.

Průměr průchozího otvoru v síťce se musí zvolit podle velikosti stomální klíčky. Je třeba se snažit, aby tunel těsně přiléhal, aby se zabránilo prolapsu stomie. Optimální přiléhání sítky ke střevu je zajištěno tehdy, když je pro provlékání stomální klíčky zapotřebí znatelné rozšíření průchozího otvoru.

Parietální strana je pro bezchybnou identifikaci označena zelenými konci vláken. Sítkový implantát musí být umístěn tak, aby byly při použití **DynaMesh®-IPST-D** tyto konce vláken nasměřovány kranialně a směrem k břišní stěně. U všech ostatních variant mohou být konce vláken

nasměřovány kranialně nebo kaudálně a směrem k břišní stěně.

**DynaMesh®-IPST** se z nabídky produktů vybírá podle způsobu použití a velikosti defektu. Při použití varianty **DynaMesh®-IPST-D** se musí dbát na specifikaci stran (levostranné/ pravostranné stoma), kterou se zajistí dostatečně rozsáhlý přesah jak kranialní, tak i mediální. U všech výrobků **DynaMesh®-IPST** se může přistříhnout základní plocha mimo operačního pole a podle individuálních požadavků ostrými nůžky nebo skalpelem.

Mělo by se zabránit přistříhnutí směrem ke středu sítky. Provádějí-li se ošetření parastomální kýly bez oddělení vyvedené části střeva od břišní stěny, je k dispozici varianta **DynaMesh®-IPST-R** s připraveným otvorem. Tento otvor by měl být po umístění sítky uzavřen pomocí nevstřebatelného šicího materiálu.

Při seřiznutí se musí dbát na to, aby byla byly správně identifikovány strany zelenými konci vláken a adekvátní přesah.

#### Fixace

K fixování sítky by se měl používat nevstřebatelný šicí materiál. V případě fixace výhradně stehy je nutno dodržovat mezi jednotlivými stehy vzdálenost 1–2 cm a stehy by se měly naložit minimálně 1 cm od okraje sítky. Alternativně lze také použít techniku pokračujícího stehu. Síla šicího materiálu by se měla řídit podle preferencí chirurga a druhu rekonstrukce, ale neměla by být menší než síla vlákna resp. stehu 2-0. Alternativně lze použít také klipy, staplery nebo svorky. Ale zásadně musí být zajištěno, že fixace bude provedena nejen v peritoneu, ale i ve fascii nebo svalových strukturách. Ze zkušenosti tuto podmínku nejspíše zajistí spirálovité klipy.

#### 3. KONTRAINDIKACE

Všechny obvyklé kontraindikace pro použití implantátu k podpoře tkání platí také pro použití sítky **DynaMesh®-IPST**.

K tomu patří mimo jiné:

- Z důvodu zvýšeného rizika infekce by se sítky neměla používat v případě předchozí kontaminace břišní dutiny stolicí.
- Sítky není vhodné pro použití jako plug (ucpávka).

Opatrnosti je zapotřebí u dětí v růstu, v případech manifestních infekcí a u těhotných. U pacientů s prokázanou alergií na polypropylen nebo PVDF (velmi vzácná) nelze **DynaMesh®-IPST** použít.

#### 4. VAROVÁNÍ

**DynaMesh®-IPST** je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést k funkčním, imunologickým, toxikologickým nebo hygienickým problémům.

Uživatel musí být obezráněn s použitou technikou plastiky kým dřívě, než se aplikuje **DynaMesh®-IPST**.

V případě nesprávné orientace implantátu je nutno počítat se silnými adhezemi ke střevu a infekčními komplikacemi až k tvorbě píštělí. Mimoto není zajištěno vhojení sítky do břišní stěny. Při použití **DynaMesh®-IPST** v kontaminované ráně, tedy ne v břišní dutině s kontaktem s pobříšnicí na všech stranách, existuje riziko následné infekce, která si může vyžádat odstranění tohoto materiálu. Až do implantace je nutno dbát na přísně sterilní manipulaci. Aplikace se smí provádět jen v aseptických prostorách. Poškozené implantáty se již nesmí používat. Zejména je nutno zamezit kontaktu s ostrými předměty.

**DynaMesh®-IPST** se nesmí implantovat,

- jestliže je překročena minimální doba použitelnosti nebo
  - je poškozen obal nebo
  - existují pochybnosti o jeho neporušenosti.
- Implantát je zabalen ve sterilním dvojitém obalu. Vnitřní sterilní obal by se měl otevřít teprve při aplikaci sítky. Se sítkou se doporučuje manipulovat pouze ve sterilních rukavicích bez pudry a čistými instrumenty. Jako možné komplikace vyskytující se obecně při použití sítěk je třeba jmenovat: séromy, hematomy, recidivy, infekce, viscerální srůsty, migraci sítky s tvorbou píštělí. Chirurg je zodpovědný za komplikace, které se vyskytnou v důsledku chybné indikace, nesprávné operační techniky nebo chyby v dodržování aseptických podmínek. Ve všech případech se doporučuje, aby operační výkon doprovázela odpovídající následná péče.

#### 5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V literatuře se nevyskytují žádné odkazy na nežádoucí vedlejší účinky použitého polypropylenu nebo PVDF. Jako všechna cizí tělesa může **DynaMesh®-IPST** negativně ovlivnit preexistující infekci a vést k přechodným lokálním podrážděním. Při intraperitoneální implantaci existuje v zásadě vždy možnost vzniku adhezí mezi implantátem a střevem, to platí zejména tehdy, jestliže byla před implantací provedena adheziolyza nebo byla pobříšnice poraněna jiným způsobem.

#### 6. STERILITA

Výrobek je sterilizován etylenoxidem. Je nepřipustné **DynaMesh®-IPST** 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,
- chráněn před vlhkostí a přímým působením tepla,
- chránit před UV světlem,
- skladovat pouze v originálních balení,
- Nepoužívat po uplynutí data expirace!

Datum poslední revize: 2020-03-02

## Brugsanvisning

### DynaMesh®-IPST /-IPST visible

### DynaMesh®-IPST-D visible

### DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible

#### 1. BESKRIVELSE

**DynaMesh®-IPST** er et netimplantat (Mesh) til forstærkning af bindevævs-strukturer med et gennemgangssted til tarmandele.

**DynaMesh®-IPST** har ingen selvstændig farmakologisk virkning og er ikke toksisk.

**DynaMesh®-IPST** er fremstillet af ikke-resorberbart, biostabilt PVDF- og polypropylen-monofilamentgarn. Den parietale side er markeret med trådder, der også kan bruges til fiksering. Sort farvet trådmateriale i netstrukturen giver mulighed for postoperativ registrering af nettet ved hjælp af magnetresonanstomografi (MRT).

#### 2. ANVENDELSESOMRÅDER

**DynaMesh®-IPST** tjener til forebyggelse og terapi af hernier og fasciedefekter i bugvæggen efter stomi.

**DynaMesh®-IPST** tjener til forstærkning af bindevævsstrukturer og til forebyggelse af problemer med det udledte tarmafsnit.

Det kan anvendes såvel med laparoskopiske som med åbent-kirurgiske teknikker.

Den sædvanlige anvendelse sker i henhold til intraperitoneal Onlay Mesh-teknik, da opbygningen af de forskellige materialer muliggør en intraperitoneal anvendelse. Forskellige overfladestrukturer (parietale side = polypropylen, viserale side = polyvinylidfluorid) giver en ideel integration med bugvæggen og en reduktion af adhæsion mellem intestinum og net. Derfor skal man ubetinget være opmærksom på den korrekte orientering af overfladerne. Gennemgangsstedet er forsynet med en tragt, der skal rettes hen mod bughulen. Dermed kan stomaslyngen integreres i tragten, uden at øge risikoen for en penetration. Derudover forhindres fremfald af tarmen effektivt. Diameteren af gennemgangsstedet i nettet skal vælges i forhold til stomaslyngens mål. Der skal tilstræbes en stram omføring, for at forebygge en stomaprolap. Den optimale placering af nettet ved tarmen er sikret, når en tydelig udvidelse af gennemgangsstedet er nødvendig, for at føre stomaslyngen igennem.

Den parietale side er med henblik på sikker identificering markeret med grønne trådder. Netimplantatet skal placeres således, at disse trådder ved anvendelse af et **DynaMesh®-IPST-D**

vender kranialt og hen mod bugvæggen.

Ved alle andre varianter kan trådderne vende kranialt eller kaudalt og hen mod bugvæggen.

**DynaMesh®-IPST** vælges fra produktprogrammet alt efter anvendelsen og defektens størrelse.

Ved anvendelse af varianten **DynaMesh®-IPST-D** skal der tages hensyn til sidespecificiteten (venstresidet/højresidet stoma), hvorved der sikres en særlig stor overlappning mod kranialt samt mod medialt. Ved alle **DynaMesh®-IPST** kan grundfladen tilskræres udenfor operationsfeltet alt efter de individuelle krav vha. en skarp saks eller skalpel.

Hvis parastomale hernier behandles uden udløsning af det udledte tarmstykke fra bugvæggen, er varianten **DynaMesh®-IPST-R** med en præfabrikeret slids til rådighed. Denne slids bør efter placering af nettet lukkes ikke-resorberbart. Ved tilskæring skal man være opmærksom på, at sideidentifikationen med de grønne trådder samt en passende overlappning forbliver sikret.

#### Fiksering

Til fiksering af nettet anvendes ikke-resorberbart trådmateriale. Ved udelukkende trådfiksering skal der være en afstand på 1-2 cm mellem de enkelte syninger og mindst en 1 cm netkant indfattes. Alternativt kan der også bruges en fortløbende sømteknik. Trådmaterialet bør indrettes efter, hvad kirurgen foretrækker og arten af rekonstruktion, men tråd- hhv. sømstørrelsen bør ikke være under 2-0. Alternativt kan der også anvendes clips eller klemmer. Men det skal grundlæggende sikres, at fikseringen ikke kun er i peritoneum men i fascie eller muskulære strukturer. Erfaringsmæssigt opnås det bedst med spiralformede clips.

#### 3. KONTRAINDIKATION

Alle normale kontraindikationer for anvendelse som implantat til vævsunderstøttelse gælder også for anvendelsen af **DynaMesh®-IPST**.

Dertil hører bl.a.:

- Nettet bør pga. den forøgede infektionsrisiko ikke anvendes ved foregående kontaminering af bughulen med afføring.
- Nettet er ikke egnet til anvendelse som en prop.

Der skal udvises forsigtighed ved børn i vækst, manifesterede infektioner og gravide. Ved patienter med påvist allergi mod polypropylen eller PVDF (meget sjældent) kan **DynaMesh®-IPST** ikke anvendes.

#### 4. ADVARSLER

**DynaMesh®-IPST** er kun bestemt til engangsbrug.

En genanvendelse kan føre til funktionelle, immunologiske, toksikologiske eller hygiejniske problemer.

Brugeren skal være fortrolig med den anvendte hernioplastik-teknik, før **DynaMesh®-IPST** bruges.

Hvis implantatet vendes forkert, skal der regnes med stærk adhæsion til intestinum og infektiøse komplikationer eller fistel-dannelse. Derudover er det ikke sikret, at nettet vokser ind i bugvæggen. Ved anvendelse af **DynaMesh®-IPST** i et kontamineret sår, altså ikke i bughulen med kontakt til peritoneum til alle sider, kan en efterfølgende infektion kræve fjernelse af materialet. Indtil implantationen skal der sørges for streng steril håndtering. Anvendelsen må kun ske i aseptiske rum. Beskadigede implantater må ikke anvendes igen. Særligt kontakt med skarpe genstande skal undgås.

**DynaMesh®-IPST** må ikke implanteres,

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

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

Som generelt ved net (mesh) optrædende mulige komplikationer skal nævnes: Seromer, hæmatomer, recidiver, infektioner, viscerale sammenvoksninger, mesh-migration med fistel-dannelse. Kirurgen er ansvarlig for komplikationer, der kan opstå pga. en fejlagtig indikation, en utilstrækkelig operationsteknik eller en aseptisk fejl. I alle tilfælde anbefales at ledsage indgrebet med passende efterbehandling.

#### 5. BIVIRKNINGER

I litteraturen er der ingen tegn på uønskede bivirkninger af det anvendte polypropylen eller PVDF. Som alle fremmedlegemer kan **DynaMesh®-IPST** påvirke en præeksisterende infektion negativt og føre til forbigående lokale irritationer. Ved intraperitoneal implantation er der principielt altid mulighed for dannelse af adhæsion mellem implantat og intestinum, det gælder især, hvis der før implantationen er gennemført en adhæsiolyse eller peritoneum er beskadiget på anden måde.

#### 6. STERILITET

Produktet steriliseres med ethylenoxid.

Det er ikke tilladt at gensterilisere,

#### DynaMesh®-IPST!

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet! Kassér ubetinget åbnede, ikke brugte produkter!

#### 7. LAGERBETINGELSER

De anbefalede lagerbetingelser er:

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

## Οδηγίες χρήσης

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **DynaMesh®-IPST** είναι ένα εμφυτεύσιμο πλέγμα (mesh) για την ενίσχυση δομών συνδετικού ιστού με μία θέση διέλευσης για τμήματα του εντέρου. Το **DynaMesh®-IPST** δεν διαθέτει φαρμακολογική δράση και δεν είναι τοξικό. Το **DynaMesh®-IPST** κατασκευάζεται από μη απορροφήσιμο, βιοσταθερό μονόνο νήμα PVDF και πολυπροπυλενίου. Η τοιχωματική πλευρά επισημαίνεται με άκρα νήματος, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για την καθήλωση. Το βαμμένο μαύρο υλικό του νήματος στη δομή του πλέγματος επιτρέπει τη μετεγχειρητική αναγνώριση του πλέγματος με μαγνητικό συντονισμό (MRI).

### 2. ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το **DynaMesh®-IPST** προορίζεται για την πρόληψη και τη θεραπεία κηλύν και ελλειμμάτων περιτονίας του κοιλιακού τοιχώματος μετά την τοποθέτηση παρά φύση έδρας (στομιάς). Το **DynaMesh®-IPST** προορίζεται για την ενίσχυση δομών συνδετικού ιστού και για την αποτροπή πρόπτωσης του εξωτερικού εντερικού τμήματος της στομιάς. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με λαπαροσκοπική όσο και με ανοιχτή χειρουργική τεχνική.

Η συνθήκη εφαρμογής πραγματοποιείται με την τεχνική IPOM (Intraperitoneal Onlay Mesh), καθώς η κατασκευή από διαφορετικά υλικά επιτρέπει την ενδοπεριτοναϊκή εφαρμογή. Διαφορετικές επιφανειακές δομές (τοιχωματική πλευρά = πολυπροπυλένιο, σπλαγγχνική πλευρά = φθοριοϋόχο πολυβινυλιδένιο) επιφέρουν ιδανική ενσωμάτωση στο κοιλιακό τοίχωμα και μείωση των συμφύσεων μεταξύ εντέρου και πλέγματος. Επιδείξετε επομένως μεγάλη προσοχή στο σωστό προσανατολισμό των επιφανειών. Η θέση διέλευσης διαθέτει μία χοάνη, η οποία πρέπει να είναι στραμμένη προς την κοιλιακή κοιλότητα. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η ενσωμάτωση της έλικας στομάχου στη χοάνη, χωρίς αυξημένο κίνδυνο διεύθυνσης του πλέγματος/της χοάνης στην έλικα. Αυτός ο προσανατολισμός εμποδίζει επίσης αποτελεσματικά την πρόπτωση εντέρου.

Η διάμετρος της θέσης διέλευσης του πλέγματος πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις διαστάσεις της έλικας στομιάς. Φροντίστε για σφικτό

περιβρογχισμό, ώστε να αποτραπεί η πρόπτωση της στομιάς. Η ιδανική εφαρμογή του πλέγματος επάνω στο έντερο είναι διασφαλισμένη, όταν απαιτείται αναγνωρίσιμη διαπλάτυση της θέσης διέλευσης για τη διέλευση της έλικας στομιάς. Για τη σαφή ταυτοποίηση της τοιχωματικής πλευράς, τα άκρα νήματος της τοιχωματικής πλευράς έχουν πράσινο χρώμα. Το εμφυτεύσιμο πλέγμα πρέπει να τοποθετηθεί με τρόπο, έτσι ώστε κατά τη χρήση του **DynaMesh®-IPST-D** αυτά τα άκρα νήματος να είναι στραμμένα προς κρανιακά και προς το κοιλιακό τοίχωμα. Σε όλες τις άλλες παραλλαγές, τα άκρα νήματος μπορεί να είναι στραμμένα προς κρανιακά ή ουραία και προς το κοιλιακό τοίχωμα.

Το **DynaMesh®-IPST** επιλέγεται από τη γκάμα του προγράμματος ανάλογα με τη σκοπούμενη εφαρμογή και σύμφωνα με το μέγεθος του ελλείμματος. Εάν χρησιμοποιηθεί η παραλλαγή **DynaMesh®-IPST-D** θα πρέπει να προσέξετε την επιλογή της σωστής πλευράς (στομία αριστερής πλευράς/δεξιάς πλευράς), μέσω της οποίας επιτυγχάνεται ιδιαίτερα ευρεία επικάλυψη προς κρανιακά και προς τα έσω.

Η βασική επιφάνεια όλων των πλεγμάτων **DynaMesh®-IPST** μπορεί να περικοπεί εκτός χειρουργικού πεδίου, σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες, χρησιμοποιώντας αιχμηρό ψαλίδι ή νυστέρι.

Η περικοπή με κατεύθυνση προς το κέντρο του πλέγματος θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν για την αποκατάσταση παραστομιακής κήλης δεν ελευθερωθεί το εξωτερικό εντερικό τμήμα από το κοιλιακό τοίχωμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παραλλαγή **DynaMesh®-IPST-R** με προκατασκευασμένη σχισμή. Αυτή η σχισμή θα πρέπει να κλειστεί με μη απορροφήσιμα ράμματα μετά την τοποθέτηση του πλέγματος. Κατά την περικοπή θα πρέπει να προσέξετε ώστε να διασφαλίζεται η ταυτοποίηση της πλευράς με τα πράσινα άκρα νήματος, όπως και η επαρκής επικάλυψη.

### Καθήλωση

Για την καθήλωση του πλέγματος θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής. Εάν χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ράμματα για την καθήλωση, θα πρέπει να τηρείται απόσταση 1-2 cm μεταξύ των ραμμάτων και θα πρέπει να συλληφθεί τουλάχιστον 1 cm άκρου του πλέγματος. Εναλλακτικά μπορεί να εφαρμοστεί τεχνική συνεχούς συρραφής. Η ισχύς του υλικού συρραφής εναπόκειται στην προτίμηση του χειρουργού και το είδος της αποκατάστασης, δεν

θα πρέπει ωστόσο να είναι μικρότερη από το μέγεθος νήματος/ράμματος 2-0. Εναλλακτικά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν κλιπ, συρραπτικά ή αγκιτρες. Θα πρέπει ωστόσο κατά βάση να διασφαλίζεται η καθήλωση όχι μόνο στο περιτόναιο, αλλά στην περιτονία ή σε μυϊκές δομές. Η εμπειρία έχει δείξει πως τα σπειροειδή κλιπ είναι τα πλέον κατάλληλα για τη διασφάλιση αυτής της προϋπόθεσης.

### 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όλες οι συνθήκες αντενδείξεις για τη χρήση ως εμφύτευμα για την υποστήριξη ιστών ισχύουν και για το **DynaMesh®-IPST**.

Σε αυτές συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων:

- Λόγω του αυξημένου κινδύνου λοίμωξης, το πλέγμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει προηγηθεί επιμόλυνση της κοιλιακής κοιλότητας με κοπρανώδες υλικό.
- Το πλέγμα δεν ενδείκνυται για χρήση ως πώμα. Η χρήση σε παιδιά στην ανάπτυξη, εγκατεστημένες λοιμώξεις και σε εγκύους απαιτεί προσοχή. Σε ασθενείς με διαγνωσμένη αλλεργία στο πολυπροπυλένιο ή στο PVDF (πολύ σπάνια) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το **DynaMesh®-IPST**.

### 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Το **DynaMesh®-IPST** 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 πλαστικής αποκατάστασης κήλης προτού χρησιμοποιήσει το **DynaMesh®-IPST**. Σε περίπτωση λανθασμένου προσανατολισμού του εμφυτεύματος πιθανώς θα δημιουργηθούν εκτεταμένες συμφύσεις με το έντερο και λοιμώδεις επιπλοκές έως και σχηματισμό συριγγίων. Επιπλέον δεν διασφαλίζεται η ενσωμάτωση του πλέγματος στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν το **DynaMesh®-IPST** χρησιμοποιηθεί σε επιμολυσμένο τραύμα, όχι δηλαδή εντός της κοιλιακής κοιλότητας με επαφή όλων των πλευρών του με το περιτόναιο, μπορεί να ακολουθήσει λοίμωξη, η οποία ενδεχομένως θα απαιτήσει αφαίρεση του υλικού. Έως την εμφύτευση πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτος χειρισμός. Η χρήση επιτρέπεται μόνο σε άσηπτος χώρους. Τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον. Ιδιαίτερα η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να αποφεύγεται.

Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση του **DynaMesh®-IPST**,

- εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή
- η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή

- υπάρχει υποψία παραβίασης της ακεραιότητάς της.
- Το εμφύτευμα συσκευάζεται σε αποστειρωμένη, διπλή συσκευασία. Η εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία θα πρέπει να ανοιχθεί μόνο όταν πρόκειται να τοποθετηθεί το πλέγμα. Συνιστούμε να χειρίζεστε το πλέγμα μόνο με αποστειρωμένα γάντια χωρίς ταλκ και καθαρά εργαλεία. Στις γενικές, δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με πλέγματα συγκαταλέγονται: ορώδεις συλλογές (σερώματα), αιματώματα, υποτροπές, λοιμώξεις, σπλαγγχνικές συμφύσεις, μετανάστευση του πλέγματος με σχηματισμό συριγγίων. Την ευθύνη για τις επιπλοκές που προκύπτουν από λανθασμένη ένδειξη, ανεπαρκή χειρουργική τεχνική ή σφάλμα ασηψίας, φέρει ο χειρουργός. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η λήψη ενδεδειγμένων μέτρων μετεγχειρητικής φροντίδας.

### 5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στη βιβλιογραφία δεν ανευρίσκονται ενδείξεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες του χρησιμοποιούμενου πολυπροπυλενίου ή PVDF. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το **DynaMesh®-IPST** μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την πορεία μίας προϋπάρχουσας λοίμωξης και να επιφέρει προσωρινούς τοπικούς ερεθισμούς. Σε περίπτωση ενδοπεριτοναϊκής εμφύτευσης υπάρχει πάντοτε το ενδεχόμενο σχηματισμού συμφύσεων μεταξύ εμφυτεύματος και εντέρου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα εάν της εμφύτευσης είχε προηγηθεί συμφυσιολήση ή τραυματισμός του περιτόναιου με άλλον τρόπο.

### 6. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξειδίου του αιθυλενίου.

Απαγορεύεται η επανααποστείρωση του **DynaMesh®-IPST!**

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες ή έχει ανοιχτεί! Απορρίψτε οπωσδήποτε ανοιγμένα προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί!

### 7. ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης είναι:

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

Κατάσταση παράδοσης: 2020-03-02

## Instrucciones de uso

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. DESCRIPCIÓN

**DynaMesh®-IPST** es un implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo con una perforación para porciones del intestino. **DynaMesh®-IPST** no provoca ningún efecto farmacológico propio ni es tóxico. **DynaMesh®-IPST** se ha elaborado con malla monofilamento de polipropileno y fluoruro de polivinilideno (PVDF), no reabsorbible y biocompatible. La cara parietal está marcada con los extremos de los filamentos, que también pueden utilizarse para la fijación. Los filamentos teñidos de color negro en la estructura de malla posibilitan el reconocimiento postoperatorio de la malla mediante tomografía por resonancia magnética (TRM).

### 2. ÁMBITOS DE APLICACIÓN

**DynaMesh®-IPST** ayuda a prevenir y tratar hernias y trastornos fasciales de la pared abdominal tras una ostomía. **DynaMesh®-IPST** ayuda a reforzar estructuras de tejido conjuntivo y a evitar prolapso intestinales. Se puede utilizar tanto en cirugía abierta como en cirugía laparoscópica.

Los diferentes materiales que lo componen posibilitan su uso intraperitoneal en conformidad con la técnica IPOM (el abordaje intraperitoneal con la colocación onlay de una malla – **Intraperitoneal Onlay-Mesh**). Su superficie está compuesta por diferentes materiales (cara parietal de polipropileno y cara visceral de fluoruro de polivinilideno), que garantizan una integración ideal en la pared abdominal y una reducción de las adhesiones entre el intestino y la malla. Así pues, es necesario asegurarse de que las superficies están correctamente orientadas. La perforación está provista de un embudo que debe estar orientado hacia la cavidad abdominal. De esta forma es posible integrar el asa del estoma en el embudo sin que aumente el peligro de penetración. Además, esta orientación evita de forma efectiva el prolapso del intestino. El diámetro de la perforación de la malla debe elegirse en función del tamaño del asa del estoma. Para evitar el prolapso del estoma, el revestimiento debe quedar lo suficientemente tenso. Una colocación óptima de la malla se

consigue cuando se necesita un ensanchamiento visible de la perforación en la malla para poder dejar pasar el asa del estoma.

La cara parietal está marcada con extremos verdes de filamentos para su identificación inequívoca. El implante de malla debe colocarse de tal forma que, cuando se utilice un **DynaMesh®-IPST-D**, estos extremos estén orientados en dirección craneal y hacia la pared abdominal. En todas las otras variantes, los extremos de los filamentos pueden estar orientados en dirección craneal o caudal y hacia la pared abdominal.

**DynaMesh®-IPST** se selecciona en el catálogo de productos en función de la aplicación y las dimensiones del defecto.

Al utilizar la variante **DynaMesh®-IPST-D** se debe prestar atención a la especificidad lateral (estoma izquierdo/derecho) para así garantizar un solapamiento particularmente amplio tanto en dirección craneal como medial.

En todas las variantes de **DynaMesh®-IPST** la superficie básica puede recortarse con unas tijeras afiladas o un scalpelo, fuera del campo operatorio y según las necesidades individuales.

Debe evitarse recortar hacia el centro de la malla. En el caso del tratamiento de una hernia paraestomal sin separación de la porción intestinal que sobresale de la pared abdominal, se puede utilizar la variante **DynaMesh®-IPST-R** con una ranura preformada. Esta ranura debe cerrarse tras la colocación de la malla con un material que no sea reabsorbible.

Al recortar se debe garantizar una identificación de la cara mediante los extremos verdes de los filamentos y un solapamiento adecuado.

### Fijación

Para fijar la malla debe utilizarse material de sutura no reabsorbible. Para la fijación únicamente mediante sutura debe mantenerse una distancia de entre 1 y 2 cm entre cada sutura y debe fijar como mínimo 1 cm del borde de la malla. Como alternativa, también se puede utilizar la sutura continua. El grosor del material de sutura deberá elegirse según la preferencia del cirujano y según el tipo de reconstrucción, pero el grosor del hilo o de la sutura no podrá ser inferior a 2-0. Como alternativa también se pueden usar clips, grapas o erinas. Sin embargo, es necesario asegurarse de que la fijación no sólo se lleve a cabo en el peritoneo, sino también en la fascia o en estructuras musculares. A juzgar por la experiencia, los clips en forma de espiral son los que mejor cumplen este requisito.

### 3. CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones habituales relativas al uso como implante para la sustentación de tejidos son también aplicables en la utilización de **DynaMesh®-IPST**.

Entre estas contraindicaciones se encuentran las siguientes:

- Debido al elevado riesgo de infección, no debe utilizarse la malla si se ha producido previamente una contaminación de la cavidad abdominal con restos fecales.
- La malla no es apropiada para su uso como tapón (*plug*).

Debe procederse con precaución al tratar con niños (debido a que están en edad de crecimiento), mujeres embarazadas y en el caso de infecciones manifiestas. No debe utilizarse **DynaMesh®-IPST** en pacientes alérgicos al polipropileno o al PVDF (poco frecuente).

### 4. ADVERTENCIAS

**DynaMesh®-IPST** está previsto para un único uso. Una reutilización puede provocar complicaciones funcionales, inmunológicas, toxicológicas o higiénicas. El usuario debe estar familiarizado con la técnica empleada para la hernioplastia antes de aplicar **DynaMesh®-IPST**.

En caso de una orientación incorrecta del implante, pueden producirse fuertes adherencias al intestino y complicaciones infecciosas hasta incluso la formación de fístulas. Además, la integración de la malla en la pared abdominal no está garantizada. Si se aplica **DynaMesh®-IPST** en una herida contaminada, es decir, no en la cavidad abdominal en contacto total con el peritoneo, puede producirse una infección que requiera la extracción del material. El producto debe manipularse en condiciones de absoluta esterilidad hasta el momento de la implantación. La aplicación solo debe llevarse a cabo en salas asépticas. Los implantes deteriorados no pueden seguir utilizándose. Debe evitarse, sobre todo, el contacto de los mismos con objetos afilados.

**DynaMesh®-IPST** no debe implantarse en los casos siguientes:

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

El implante se suministra en un envase estéril doble. El envase estéril interno no debe abrirse hasta el momento en que vaya a utilizarse la malla. Se recomienda manipular la malla solo con

guantes estériles no empolvados e instrumentos limpios.

Entre las posibles complicaciones que pueden aparecer generalmente a consecuencia de las mallas cabe destacar: Seromas, hematomas, recidivas, infecciones, adherencias viscerales, migración de la malla con formación de fístulas. El cirujano es responsable de las complicaciones que pudieran resultar de una indicación errónea, una técnica quirúrgica inadecuada o unas condiciones de asepsia deficientes. En todos los casos se recomienda aplicar medidas de atención postoperatoria tras la intervención.

### 5. EFECTOS SECUNDARIOS

En la bibliografía especializada no se encuentra ninguna indicación de efectos secundarios indeseados del polipropileno ni del PVDF utilizado. Como cualquier otro cuerpo extraño, **DynaMesh®-IPST** puede repercutir negativamente en una infección preexistente y causar irritaciones locales pasajeras. En la implantación intraperitoneal siempre existe la posibilidad de que se desarrollen adhesiones entre el implante y el intestino, sobre todo si se ha llevado a cabo una adhesiolisis antes de la implantación o cuando se ha lesionado el peritoneo de otra forma.

### 6. ESTERILIDAD

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

### 7. CONSERVACIÓN

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son las siguientes:

- en lugar seco a temperatura ambiente,
- a resguardo de la humedad y de la acción directa del calor,
- protegido contra la radiación UV,
- solo almacenado en el envase original,
- no utilizar después de haber alcanzado la fecha de caducidad.

Última actualización: 2020-03-02



## دستورالعمل‌های استفاده

### DynaMesh®-IPST /-IPST visible DynaMesh®-IPST-D visible DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible

#### ۱. توضیحات

**DynaMesh®-IPST** ایمپلنتی است که بافت‌های ارتباطی را تقویت می‌کند. این ایمپلنت، یک منفذ ورودی برای روده‌ها دارد.

مش **DynaMesh®-IPST** هیچ‌گونه اثرات دارویی مستقلاً نداشته و غیرسمی است. **DynaMesh®-IPST** از PVDF که غیرقابل جذب و دارای ثبات زیستی است، همچنین الیاف مونوفیلان‌های پلی‌پروپیلین بافته شده است. سمت جداری ایمپلنت با سر فیلامان شناسایی شده و برای تثبیت ایمپلنت از آن استفاده می‌شود. فیلامان‌های مشکی‌رنگ در ساختار مش، باعث می‌شوند که بعد از عمل، مش مذکور در تصاویر MRI شناسایی شود.

#### ۲. زمینه‌های مصرف

از **DynaMesh®-IPST** برای پروفیلاکسی و درمان نفخ و نواقص فاسیال (نیام) جداره حفره شکمی پس از استومی استفاده می‌شود.

**DynaMesh®-IPST** بافت‌های ارتباطی را تقویت نموده و از پرولاپس آن بخش که به بیرون هدایت شده، پیشگیری می‌کند. از این ایمپلنت هم در لاپروسکوپی و هم در عمل جراحی باز استفاده می‌شود.

از این محصول معمولاً با تکنیک کارگذاری ایمپلنت بصورت درون‌صفافی استفاده می‌شود زیرا مش از مواد مختلفی تشکیل شده و مصرف درون‌صفافی آن امکان‌پذیر است. تفاوت ساختار سطح دو روی ایمپلنت (سمت جداری) = پلی‌پروپیلین، سمت احشایی = پلی‌وینیلیدین‌فلوراید، یکپارچگی بی‌ظهوری با دیواره شکمی ایجاد کرده و چسبندگی بین روده و مش را کاهش می‌دهد. بنابراین، بسیار حیاتی است که این سطوح به‌صورت صحیح قرار داده شوند. منفذ ورودی، قسمتی شبیه قیف دارد که باید حتماً به داخل حفره شکمی هدایت شود. این منفذ بدون افزایش خطر بازگشت روده به داخل شکم، لوپ استوما را در قیف مش بصورت یکپارچه نگه می‌دارد. از این گذشته، این موقعیت مش، بصورت موثر از پرولاپس روده پیشگیری می‌کند.

قطر منفذ مش باید طبق اندازه لوپ استوما انتخاب شود. در حالت مطلوب، برای جلوگیری از پرولاپس استوما، اندازه منفذ باید چفت کار باشد. هنگام هدایت لوپ استوما به داخل منفذ، چنانچه به عینۀ نیاز شد که منفذ را عریض‌تر کنید، قطعاً مش بصورت بهینه نصب شده است.

سرهای فیلامان در سمت جداری ایمپلنت با رنگ سبز علامت‌گذاری شده‌اند تا کاملاً قابل شناسایی باشند. ایمپلنت باید به نحوی کار گذاشته شود که هنگام استفاده از **DynaMesh®-IPST-D** سرهای فیلامان بصورت کرانیال و به سمت جداره شکمی هدایت شوند. در مورد سایر مدل‌های مش، می‌توان سرهای فیلامان را بصورت کرانیال یا کودال و به سمت جداره شکمی هدایت کرد. **DynaMesh®-IPST** را می‌توان بر اساس نوع کاربری و بزرگی عارضه از بین محصولات موجود انتخاب کرد.

هنگام استفاده از ایمپلنت مدل **DynaMesh®-IPST-D**، به ویژگی‌های اختصاصی سمت استوما (سمت چپ یا راست بودن استوما) توجه کنید تا همپوشانی زیادی بصورت کرانیال و مدیال محقق شود. در همه انواع **DynaMesh®-IPST** می‌توان قسمت‌های خارج از محل عمل را با استفاده از قیچی تیز یا تیغ جراحی به اندازه لازم برید.

اگر در درمان هرنی پاراستومال، آن بخش از روده که به بیرون هدایت شده، از جداره شکمی خارج نشده، مدل **DynaMesh®-IPST-R** که شیاری در آن تعبیه شده جهت استفاده موجود می‌باشد. این شیاری باید پس از کار گذاشتن مش، یا نخ غیر قابل جذب بسته شود. هنگام برش ایمپلنت دقت کنید که بتوانید از طریق سرهای سبزرنگ فیلامان، سمت صحیح آن را شناسایی نموده و همپوشانی کافی ایجاد کنید.

#### فیکسایسون یا تثبیت

برای تثبیت مش، باید از نخ بخیه غیر قابل جذب استفاده شود. اگر تثبیت مش تنها با بخیه صورت می‌گیرد، باید بین هر بخیه فاصله ۱ تا ۲ سانتی‌متری حفظ شود و بخیه‌ها دستکم ۱ سانتی‌متر از دور لبه مش فاصله داشته باشند. روش جایگزین، استفاده از تکنیک بخیه ممتد است. استحکام بخیه به سلیقه جراح و نوع کار ترمیمی بستگی دارد اما نباید کمتر از اندازه نخ / فیلامان ۰.۲ باشد. روش جایگزین، استفاده از کلیپس، استاپلر یا کلمپ است. اما باید دقت کرد تا کار تثبیت ایمپلنت فقط در قسمت پریتونوم (صفاق) انجام نشود بلکه در فاسیایها (نیام‌ها) یا ساختارهای عضلانی نیز صورت گیرد. تجربه نشان داده است که کلیپس حلزونی، مناسبترین گزینه برای این کار است.

#### ۳. مواردیکه نباید از این شیوه استفاده کرد

تمامی موارد رایج مربوط به عدم استفاده از ایمپلنت در تثبیت بافت، در مورد **DynaMesh®-IPST** نیز صدق می‌کند.

- از جمله این موارد، عبارتند از:
- به دلیل افزایش خطر بروز عفونت، چنانچه قبلاً مدفوع بیمار، حفره شکمی را آلوده کرده باشد، نباید از ایمپلنت استفاده کرد.
- از مش به‌جای پلاگ استفاده نمی‌شود.

برای کودکانی که در سن رشد هستند، بیماری که عفونت‌های آشکار دارند و همچنین خانم‌های باردار، با احتیاط اقدام شود. از **DynaMesh®-IPST** نمی‌توان برای بیماری که آلرژی ثابت‌شده به پلی‌پروپیلین یا PVDF دارند (موارد آن بسیار نادر است)، استفاده کرد.

#### ۴. هشدارها

**DynaMesh®-IPST** یکپار مصرف است. استفاده مجدد از آن باعث بروز صدمات عملکردی، ایمونولوژیک، توکسیکولوژیک یا بهداشتی می‌شود.

کاربر باید قبل از استفاده از **DynaMesh®-IPST** با تکنیک ترمیم ففک آشنایی داشته باشد.

نصب نادرست ایمپلنت ممکن است باعث چسبیدن شدید آن به روده شده و بروز عوارض عفونی یا حتی تشکیل فیستول را به‌همراه داشته باشد. علاوه بر این، ممکن است ایمپلنت با جداره شکمی یکپارچه نشود.

اگر از **DynaMesh®-IPST** روی جراحات آلوده استفاده شود، یعنی در حفره شکمی تمام دور مش در تماس با صفاق نباشد، متعاقباً امکان عفونت وجود داشته که ممکن است لازم به برداشتن مش گردد. هنگام تثبیت نهایی ایمپلنت، شرایط استریل باید کاملاً رعایت شود.

استفاده از این محصول تنها در مکان‌های ضد عفونی‌شده امکان‌پذیر است. نباید از ایمپلنت‌های آسیب دیده استفاده کرد؛ به‌خصوص باید از تماس ایمپلنت با اشیاء تیز اجتناب کرد.

#### **DynaMesh®-IPST** در موارد زیر نباید کارگذاری شود اگر:

- تاریخ مصرف آن منقضی شده باشد، یا
- بسته‌بندی آن آسیب دیده باشد یا
- هرگونه تردیدی نسبت به آکبند بودن بسته‌بندی آن وجود داشته باشد. ایمپلنت در بسته استریل دوگانه بسته‌بندی شده است. بسته‌بندی داخلی

را فقط باید لحظه آخر هنگام جایگذاری مش باز کنید. توصیه می‌شود فقط با دستکش‌های استریل و پودر نرزه، همچنین با وسایل تمیز به مش دست بزنید.

به طور کلی ممکن است که مش منجر به عوارض زیر شود: سروما، همتوم، عود بیماری، عفونت و چسبندگی احشایی، جابه‌جایی مش با تشکیل فیستول. جراح در قبال مشکلات بعد از عمل که در اثر استعمال نادرست محصول، نقص در روال جراحی و یا عدم رعایت شرایط استریل روی دهد، مسئول است. در کلیه موارد توصیه می‌شود که پس از جراحی، اقدامات مراقبتی لازم انجام شود.

#### ۵. عوارض جانبی

در مقالات، به عوارض جانبی پلی‌پروپیلین یا PVDF بکار رفته اشاره‌ای نشده است. همانند هرگونه جسم خارجی، ایمپلنت‌های **DynaMesh®-IPST** می‌توانند بر عفونت‌های موجود در بدن تأثیر منفی گذارده و باعث بروز تحریک‌های موضعی موقت شوند. کارگذاری ایمپلنت در داخل صفاق با این خطر کلی همراه است که در نفاذی، بین ایمپلنت و روده‌ها چسبندگی ایجاد شود. به‌ویژه اگر بیمار پیش از کارگذاری ایمپلنت، تحت عمل جراحی بازکردن چسبندگی‌ها (adhesiolysis) قرار گرفته باشد، یا چنانچه صفاق به نحوی آسیب دیده باشد، خطر چسبندگی وجود دارد.

#### ۶. استریلیزاسیون

این محصول با اکسید اتیلین استریل شده است.

#### **DynaMesh®-IPST** نباید مجدداً استریل شود!

اگر بسته‌بندی آسیب دیده باشد یا قبلاً باز شده باشد، نباید از این محصول استفاده کرد! حتماً محصولی را که باز شده است حتی اگر استفاده نشده، دور بیاندازید.

#### ۷. شرایط نگهداری

شرایط نگهداری توصیه شده به ترتیب زیر است:

- در محل خشک و در دمای اتاق نگهداری شود.
- از رطوبت و گرمای مستقیم محافظت شود.
- از نور ماورای بنفش محافظت شود.
- فقط در بسته‌بندی اصلی نگهداری شود.
- اگر تاریخ مصرف گذشته، استفاده نشود.



## Käyttöohje

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. KUVUUS

**DynaMesh®-IPST** Mesh-verkkoistuke on tarkoitettu vahvistamaan sidekudoskalvojen rakenteita. Istukkeessa on suolen osille tarkoitettu läpimenokohta. **DynaMesh®-IPST** -verkkoistukkeella ei ole omaa farmakologista vaikutusta eikä se ole toksinen. **DynaMesh®-IPST** on neulottu PVDF:stä ja polypropeenista valmistetusta resorboitumattomasta ja biostabiilista monofilamentista. Parietaalinen puoli on merkitty langanpäillä, joita voidaan käyttää myös kiinnitykseen. Verkkorakenteen mustaksi värjätty lankamateriaali mahdollistaa verkon havaittavuuden leikkauksen jälkeen magneettikuvauksessa (MRI).

### 2. KÄYTTÖALUEET

**DynaMesh®-IPST** on tarkoitettu vatsanpeitteiden tyrrien ja peitinkalvojen vaurioiden ehkäisyyn ja hoitoon avanteen tekemisen jälkeen. **DynaMesh®-IPST** on tarkoitettu sidekudoskalvojen rakenteiden vahvistamiseen ja vatsan pinnalle nostetun suolen osan esiinluiskahduksen välttämiseen. Sitä voidaan käyttää sekä laparoskooppisella että avoimella kirurgisella tekniikalla.

Yleensä tuotetta käytetään intraperitonealisella **Onlay Mesh** -tekniikalla, sillä eri materiaaleista muodostuva koostumus mahdollistaa intraperitonealisen käytön. Erilaiset pintarakenteet (parietaalinen puoli = polypropeeni, viskeraalinen puoli = polyvinylideenifluoridi) saavat aikaan ihanteellisen integroitumisen vatsanpeitteeseen sekä vähentävät adheesioita suolen ja verkon välillä. Sen vuoksi on ehdottomasti varmistettava pintojen asettaminen oikeinpäin. Istukkeessa olevassa läpimenokohdassa on suppilo, joka on asetettava vatsaontelon suuntaan. Siten avannesilmukka integroituu suppiloon puhkeamarisiksi lisäämättä. Lisäksi tällä kohdistustavalla estetään tehokkaasti suolen esiinluiskahdus. Verkon läpimenokohdan halkaisija on valittava avannesilmukan laajuden mukaan. Tiukka istuvuus on toivottavaa avanteen esiinluiskahduksen välttämiseksi, mutta Verkko on parhaalla mahdollisella tavalla suolessa, kun

avannesilmukan viennissä läpimenokohdan läpi tämä laajenee selvästi. Selkeän tunnistettavuuden takaamiseksi parietaalinen puoli on merkitty vihreillä langanpäillä. Verkkoistuke on asetettava niin, että **DynaMesh®-IPST-D** -tuotetyyppiä käytettäessä nämä langanpäät on kohdistettu kraniaalisesti ja vatsanpeitettä kohti. Kaikissa muissa tuotetyypeissä langanpäät voidaan asettaa kraniaalisesti tai kaudaalisesti ja vatsanpeitettä kohti.

**DynaMesh®-IPST** valitaan tuotevalikoimasta käyttökohteen ja vaurion koon mukaan. **DynaMesh®-IPST-D** -verkkoistuketta käytettäessä on huomioitava, kummalle puolelle kehoa avanne on tehty (vasemmalle vai oikealle puolelle), jotta verkkoistuke kattaa mahdollisimman laajan alueen sekä kraniaaliseen että mediaaliseen suuntaan. Kaikissa **DynaMesh®-IPST** -verkkoistukkeissa tarvittavan koon voi leikata leikkausalueen ulkopuolella ja yksilöllisten tarpeiden mukaan terävillä saksilla tai leikkausveitsellä. Leikkaamista verkkoistukkeen keskikohdan suuntaan on vältettävä. Jos parastomaalista tyrää hoidetaan ilman vatsan pinnalle nostetun suolen osan irrottamista vatsanpeitteestä, voidaan käyttää valmiilla uralla varustettua **DynaMesh®-IPST-R**-verkkoistuketta. Tätä uraa ei tule sulkea resorboivasti verkon asettamisen jälkeen. Leikatessa on varmistettava puolien selkeä tunnistettavuus vihreiden langanpäiden avulla sekä riittävä kattavuus.

### Kiinnitys

Verkon kiinnittämiseen on käytettävä resorboitumatonta ommelmateriaalia. Jos tuote kiinnitetään ainoastaan ompeleella, yksittäisten ompeleiden välillä on oltava 1–2 cm:n etäisyys, ja ompeleen on ulotuttava vähintään 1 cm:n leveydelle verkon reunasta. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös jatkuvaa ompelutekniikkaa. Ommelmateriaalin vahvuus valitaan kirurgin harkinnan ja leikkausmenetelmän mukaan. Langan / ompeleen koko ei kuitenkaan saa olla alle 2-0. Vaihtoehtoisesti kiinnitykseen voidaan käyttää myös kiinnikkeitä, hakasia tai puristimia. Erityisesti on kuitenkin varmistettava, ettei verkkoistuketta kiinnitetä ainoastaan vatsakalvoon, vaan peitinkalvoon tai lihaskuitteihin. Kokemusten perusteella kierukkamaiset kiinnikkeet täyttävät tämän vaatimuksen parhaiten.

### 3. VASTA-AIHEET

**DynaMesh®-IPST**-verkkoistukkeiden käytössä

pätevät kaikki yleiset kudoksen tukemiseen tarkoitettujen istukkeiden käytön vasta-aiheet. Niitä ovat mm.:

- Lisääntyneen infektioriskin vuoksi verkkoa ei saa käyttää, mikäli ulostetta on aiemmin päässyt vatsaonteloon.
- Verkko ei sovellu käyttöön tulppana. Materiaalia on käytettävä harkiten kasvuikaisilla lapsilla, raskaana olevilla naisilla sekä potilailla, joilla on ilmeisiä infektioita. **DynaMesh®-IPST** -verkkoistuketta ei voida käyttää potilailla, joilla on todettu allergia polypropeenille tai PVDF:lle (hyvin harvinainen).

### 4. VAROITUKSIA

**DynaMesh®-IPST** on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa toiminnallisiin, immunologisiin, toksikologisiin tai hygieenisiin haittoihin. Käyttäjän on tunnettava tyräleikkauksen tekniikka ennen **DynaMesh®-IPST**-materiaalin käyttöä. Istukkeen kohdistaminen väärin saattaa johtaa voimakkaaseen kiinnittymiseen suolistoon sekä infektiioihin ja fistelien muodostumiseen. Lisäksi verkon kiinnikasvamista vatsanpeitteisiin ei voida taata. **DynaMesh®-IPST**-verkkoistukkeen käyttäminen kontaminoituneessa haavassa, ts. ei vatsaontelossa kattavassa kosketuksessa vatsakalvoon, voi johtaa infektiin, joka saattaa vaatia materiaalin poistamisen. Implantaatioon on tarkasti noudatettava steriiliä käsittelyä. Materiaalia saa käyttää ainoastaan aseptisissä tiloissa. Vaurioituneita istukkeita ei saa käyttää; erityisesti on varottava kosketusta terävien esineiden kanssa.

**DynaMesh®-IPST**-verkkoistuketta ei saa implantoida, kun:

- viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai
  - pakkaus on vaurioitunut tai
  - on syytä epäillä materiaalin vaurioitumattomuutta.
- Istuke on pakattu steriiliin kaksoispakkaukseen. Steriiliin sisäpakkauksen saa avata vasta verkon käytön yhteydessä. Verkkoa saa käyttää vain steriileillä puuterioimattomilla käsineillä ja puhtailla instrumenteilla. Mesh-verkkoistukkeissa yleisesti esiintyviä mahdollisia komplikaatioita ovat: serooma, hematooma, resitiivit, infektiot, viskeraaliset yhteenkasvettumat, Mesh-verkkoistukkeen liikkuminen paikaltaan sekä fistelien muodostuminen. Kirurgi vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä käyttöaiheesta, asiattomasta leikkaustekniikasta tai aseptiikkaan

liittyvästä virheestä. Toimenpiteen jälkeen on aina huolehdittava asianmukaisista jälkihoitotoimenpiteistä.

### 5. HAITTAVAIKUTUKSET

Kirjallisuudessa ei ole viitteitä käytetyn polypropeenin tai PVDF:n haittavaikutuksista. Kaikkien vierasmateriaalien tavoin **DynaMesh®-IPST** voi vaikuttaa haitallisesti olemassa olevaan infektiin ja johtaa ohimenevään paikalliseen ärsytykseen. Intraperitonealisessa implantaatioissa on aina adheesioiden muodostuminen mahdollisuus istukkeiden ja suoliston välillä. Näin on erityisesti silloin, kun ennen implantaatiota tehdään adhesiolyyysi tai jos vatsakalvo on vaurioitunut muulla tavalla.

### 6. STERILIIYS

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

### 7. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Suosittelavat säilytysolosuhteet:

- kuiva ja huoneenlämpöinen paikka
- kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna
- UV-valolta suojattuna
- ainoastaan alkuperäispakkauksessa
- materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua!

Päivitetty 2020-03-02

## Mode d'emploi

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. DESCRIPTION

**DynaMesh®-IPST** est un filet prothétique (Mesh) pour le renfort des structures conjonctives avec passage pour les parties intestinales. **DynaMesh®-IPST** ne possède pas d'effet pharmacologique propre et n'est pas toxique. **DynaMesh®-IPST** est tricoté en monofil de fluorure de polyvinylidène et de polypropylène non résorbable et biostable. La face pariétale se repère par les extrémités des fils qui peuvent aussi être utilisées pour la fixation. Des fils noirs incorporés à la structure du filet permettent sa localisation en postopératoire par imagerie par résonance magnétique (IRM).

### 2. DOMAINES D'APPLICATION

**DynaMesh®-IPST** sert à la prévention et au traitement des hernies et des défauts fasciaux de la paroi abdominale après une stomie. **DynaMesh®-IPST** sert à renforcer les structures conjonctives et à prévenir les prolapsus de la portion intestinale dérivée. Le filet peut être utilisé aussi bien en technique laparoscopique qu'en méthode opératoire ouverte.

La mise en place du filet suit la technique intrapéritonéale **Onlay Mesh**, car la structure faite de différents matériaux permet une application intrapéritonéale. Les différentes structures qui composent la surface (face pariétale = polypropylène, face viscérale = fluorure de polyvinylidène) ont pour effet une intégration idéale dans la paroi abdominale et une réduction des adhérences entre l'intestin et le filet. En conséquence, il faut veiller absolument à ajuster correctement les surfaces. Le passage aménagé dans le filet est pourvu d'un entonnoir qui doit impérativement être orienté vers la cavité abdominale. Ainsi, l'intégration dans l'entonnoir de la boucle de stomie est-elle assurée, sans pour autant augmenter le risque de pénétration. Cette orientation permet en outre d'éviter efficacement un prolapsus de l'intestin.

Le diamètre du passage dans le filet doit être choisi en fonction de la taille de la boucle de stomie. Il doit être suffisamment ajusté de façon à éviter un prolapsus stomial. Le filet est appliqué

de façon optimale lorsqu'il s'avère visiblement nécessaire d'élargir le passage pour faire rentrer la boucle de stomie.

Des extrémités de fils verts permettent d'identifier la face pariétale de manière claire et incontestable. Lors de la mise en place d'un filet prothétique, s'il s'agit d'un **DynaMesh®-IPST-D**, ces extrémités de fils doivent se trouver en direction crâniale et tournées vers la paroi abdominale. Pour tous les autres modèles, les extrémités des fils peuvent être tournées dans le sens crânial ou caudal et vers la paroi abdominale.

**DynaMesh®-IPST** doit être sélectionné dans la gamme de produits en fonction de l'application prévue et de la taille du défaut.

Si l'on utilise la variante **DynaMesh®-IPST-D**, il convient de respecter la spécificité des deux faces (stomie côté gauche/côté droit) qui garantit un chevauchement particulièrement important dans le sens crânial mais aussi médial.

Pour tous les modèles **DynaMesh®-IPST**, il est possible de découper le filet en fonction des exigences individuelles et en dehors du champ opératoire avec des ciseaux bien aiguisés ou un scalpel.

Il est conseillé de ne pas découper en direction du centre du filet. **DynaMesh®-IPST-R** avec fente prédécoupée est la variante à utiliser s'il s'agit de traiter une hernie parastomiale sans décollement de la portion intestinale dérivée de la paroi abdominale. Il est conseillé de fermer cette fente par des moyens non résorbables une fois le filet mis en place. Pour découper le filet, il convient de respecter l'identification des deux faces avec les extrémités de fils verts et de garantir un chevauchement adapté.

### Fixation

Pour la fixation du filet, il est conseillé d'utiliser du matériel de suture non résorbable. En cas de fixation uniquement par suture, il convient de respecter une distance de 1-2 cm entre chaque suture et il est conseillé de saisir au moins 1 cm du bord du filet. Il est également possible d'utiliser une technique de suture en continu. L'épaisseur du matériel de suture dépendra des préférences du chirurgien et du type de reconstruction à effectuer, mais ne devra pas être inférieure à une taille de fil et de suture de 2-0.

Il est possible d'utiliser par ailleurs des clips, des agrafes ou des attaches pour la fixation. Mais il est impérativement nécessaire de garantir que la fixation ne soit pas limitée au seul péritoine, mais s'étende aussi au fascia ou aux structures musculaires. L'expérience a prouvé que les clips

en forme de spirale sont le mieux en mesure de garantir ces conditions.

### 3. CONTRE-INDICATIONS

Toutes les contre-indications habituelles à l'utilisation des implants de soutien des tissus s'appliquent également à l'emploi de **DynaMesh®-IPST**.

Il s'agit entre autres des contre-indications suivantes :

- En raison du risque accru d'infection, le filet ne doit pas être utilisé en cas de contamination préalable de la cavité abdominale par des matières fécales.

- Le filet ne convient pas à la technique du plug.

La prudence s'impose chez les enfants en pleine croissance, les patients atteints d'infections manifestes et les femmes enceintes.

**DynaMesh®-IPST** ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie avérée au polypropylène ou au fluorure de polyvinylidène (très rare).

### 4. MISES EN GARDE

**DynaMesh®-IPST** est exclusivement destiné à un usage unique. Une réutilisation peut entraîner des inconviens fonctionnels, immunologiques, toxicologiques ou hygiéniques. L'utilisateur doit être familiarisé avec la technique utilisée pour la chirurgie herniaire avant d'utiliser **DynaMesh®-IPST**.

Une mauvaise orientation de l'implant risque fortement d'entraîner des adhérences importantes avec l'intestin et des complications infectieuses pouvant aller jusqu'à la formation de fistules. Elle compromet en outre l'ancrage du filet dans la paroi abdominale. L'emploi de **DynaMesh®-IPST** dans un site contaminé, à savoir pas dans la cavité abdominale avec contact intégral avec le péritoine, peut provoquer une infection subséquente pouvant rendre nécessaire le retrait du filet. Jusqu'au moment de l'implantation, des mesures strictes doivent être prises afin de garantir la stérilité de la manipulation. Le produit ne doit être utilisé qu'en milieu aseptique. Les implants endommagés ne doivent plus être utilisés ; il convient notamment d'éviter tout contact avec des objets tranchants.

**DynaMesh®-IPST** ne doit pas être implanté

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

L'implant est conditionné dans un double

emballage stérile. L'emballage stérile intérieur ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation du filet. Il est recommandé de manipuler le filet exclusivement avec des gants stériles non poudrés et des instruments propres. De manière générale, les complications pouvant survenir après l'implantation d'un filet prothétique sont les suivantes : séromes, hématomes, récurrences, infections, adhérences viscérales, migration du filet avec formation de fistules. 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 spécialisées aucune mention d'effets secondaires indésirables liés au polypropylène ou au fluorure de polyvinylidène utilisé. Comme tous les corps étrangers, **DynaMesh®-IPST** peut avoir une incidence défavorable sur une infection préexistante et entraîner des irritations locales passagères. En cas d'implantation intrapéritonéale, il est impossible d'exclure l'éventualité d'une apparition d'adhérences entre l'implant et l'intestin. Ce risque existe en particulier lorsqu'une adhésiolyse a été pratiquée avant l'implantation, ou si le péritoine a été endommagé par une autre intervention.

### 6. STÉRILITÉ

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est interdit de restériliser **DynaMesh®-IPST**. Ne pas utiliser le produit 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 :

- au sec et à température ambiante,
- à l'abri de l'humidité et de toute source de chaleur directe,
- à l'abri des rayons ultraviolets,
- uniquement dans l'emballage d'origine,
- et de ne plus les utiliser après expiration de la date de péremption.

Date de publication : 2020-03-02

## הוראות שימוש

### DynaMesh®-IPST /-IPST visible DynaMesh®-IPST-D visible DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible

#### 1. תיאור

**DynaMesh®-IPST** הוא שתל לחיזוק מבני רקמת חיבור עם נקודת חדירה עבור חלקי מעי. ל-**DynaMesh®-IPST** אין אפקט תרופתי משל עצמו והוא אינו רעיל. **DynaMesh®-IPST** סרוג באמצעות סיבי **polypropylene monofilament** ו-**PVDF** **biostable** שאינם נספגים. הצד הדופני מזוהה באמצעות קצוות סיביים בהם ניתן להשתמש גם לצרי קיבוע. סיבים בצבע שחור המשולבים במבנה הרשת מאפשרים זיהוי של הרשת לאחר ניתוח בהדמיית MRI (תהודה מגנטית).

#### 2. תחומי היישום

**DynaMesh®-IPST** משמש למניעה ולטיפול בבקעים ופגמים בחיתולית בדופן הבטן לאחר יצירת פתח מלאכותי (סטומה). **DynaMesh®-IPST** משמש לחיזוק מבני רקמת חיבור ולמניעת צניחה של המעיין. הוא משמש הן בניתוחי הפרוסקופיה והן בניתוחים פתוחים.

יישומים נפוצים מתבצעים בטכניקת **intraperitoneal Onlay Mesh** משום שהרשת מורכבת מחומרים שונים, מה שמאפשר יישום תוך צפקי. מבני משטחים שונים (הצד הדופני = **polypropylene**, צד הקרביים = **polyvinylidene fluoride**) מבטיחים השתלבות מיטבית בדופן הבטן וצמצום ההידבקות בין המעיין לרשת. לכן חיוני ביותר להקפיד על יישור הולם של המשטחים. נקודת החדירה מגיעה עם משפך אותו יש לכוון כלפי חלל הבטן. כך ניתן להבטיח שילוב של לולאת הסטומה לתוך המשפך מבלי להגדיל את הסיכון לחדירה. יתירה מכך, מצב זה מונע ביעילות צניחת מעיין.

הקוטר של ארובת הרשת הכירורגית חייב להתאים לגודל של סטומת הלולאה. התאמה צמודה רצויה למניעת צניחה של הסטומה. יישום אופטימלי של הרשת מובטח כאשר ניתן לראות התרחבות ברורה של הארובה כאשר מעבירים דרכה את סטומת הלולאה.

הצד הדופני מסומן עם קצוות סיביים ירוקים לזיהוי ברור. יש למקם את שתי הקצוות כך שהקצוות הסיביים הללו מכונים בכיוון קרניאלי וכלפי דופן הבטן בשימוש ב-**DynaMesh®-IPST-D**. עבור שאר הווריאנטים, הקצוות הסיביים יכולים להיות מכונים בכיוון קרניאלי או קאודלי וכלפי דופן הבטן. **DynaMesh®-IPST** נבחר מטווח המוצרים בהתאם ליישום ולגודל הפגם.

אם נעשה שימוש בווריאנט **DynaMesh®-IPST-D** יש לשים לב למיקום (סטומה בצד שמאל/בצד ימין), דרכו מובטחת חפיפה גדולה במיוחד בכיוון קרניאלי כמו גם בכיוון מדיאלי.

במקרה של כל שתי **DynaMesh®-IPST**, ניתן לחתוך

את אזור הבסיס מחוץ לשדה הכירורגי לפי מידה, בעזרת מספריים חדות או איזמל.

בטיפול בבקע פאראסטומלי ללא ניתוח של חלק מהמעיים מדופן הבטן, ניתן להשתמש בווריאנט **DynaMesh®-IPST-R** עם חריץ טרומי. יש לסגור את החריץ באופן שאינו נספג לאחר מיקום הרשת.

בעת החיתוך יש להבטיח את זיהוי הצדדים באמצעות הקצוות הסיביים הירוקים כמו גם חפיפה נאותה.

#### קיבוע

לקיבוע הרשת יש להשתמש בתפרים שאינם נספגים. אם הקיבוע נעשה באמצעות תפרים בלבד, יש לשמור על מרווח של 1-2 ס"מ בין תפר לתפר, ויש להוסיף גבולות רשת של 1 ס"מ לפחות. לחלופין ניתן להשתמש בטכניקת תפר מתמשך. גודל התפר תלוי בהעדפת המנתח ובסוג השיחזור, אך אסור שתהיה פחות מגודל סיב/תפר של 0-2. לחלופין, ניתן להשתמש בקליפסים, סיכות או מהדקים. עם זאת יש לשים לב ולוודא שהקיבוע מובצע לא רק בחלל הבטן אלא גם במבנים שריריים או בחיתולית. מנסיון ניתן לראות כי קליפסים ספירליים הם המתאימים ביותר לכך.

#### 3. התוויות נגד

כל התוויות הנגד השכיחות הקשורות לשימוש בשתל תומך רקמות חלות גם על השימוש ב-**DynaMesh®-IPST**. הן כוללות את הדברים הבאים:

- עקב סיכון מוגבר לדלקת, אין להשתמש ברשת במקרה שחלל הבטן הזדהם קודם בצואה.
- הרשת אינה מתאימה לשימוש כפקק.
- יש לנקוט במשנה זהירות בטיפול בילדים, במקרים של זיהומים גלויים ובטיפול בנשים בהריון. לא ניתן להשתמש ב-**DynaMesh®-IPST** במטופלים עם אלרגיה ידועה ל-**polypropylene** או **PVDF** (נדיר מאוד).

#### 4. אזהרות

**DynaMesh®-IPST** מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר יכול להוביל לליקויים תפקודיים, אימונולוגיים, טוקסיקולוגיים או היגיניים.

על המשתמש להכיר את טכניקות ההרניופולסטיקה המיושמות לפני השימוש ב-**DynaMesh®-IPST**. יישור שגוי של השתל עלול להוביל להידבקויות חמורות למעיין, סיבוכים דלקתיים ואף לניצור (פיסטולה). יתירה מכך, הרשת עשויה שלא להצליח לגדול לתוך דופן הבטן. אם נעשה שימוש ב-**DynaMesh®-IPST** בצפע מזוהה, כלומר לא בחלל הבטן כשהרשת נוגעת בצפק מכל הכיוונים, ישנה אפשרות של זיהום תוצאתי, שעשוי לדרוש את הסרת החומר. לפני ההשתלה יש לנקוט בזהירות יתירה להבטחת טיפול סטרילי. יש לבצע את ההליך בחדרים אספטיים. אין להשתמש בשתלים פגומים. יש להימנע ממגע עם חפצים חדים.

אין להשתיל את **DynaMesh®-IPST** אם

- תאריך התפוגה חלף, או
- האריזה פגומה, או
- יש סיבה לחשוד שהאריזה פגומה.

השתל מגיע ארוז באריזה סטרילית כפולה. יש לפתוח את

האריזה הפנימית רק בסמוך לזמן השימוש ברשת. מומלץ לטפל ברשת אך ורק עם כפפות סטריליות ללא אבקה ועם כלים נקיים.

הסיבוכים הבאים משויכים לרשתות באופן כללי: סרומה, המטמויות, הישנות של המצב, זיהומים, הידבקויות וישראליות, תזוזה ונספג לאחר מיקום הרשת. המנתח אחראי לסיבוכים הנובעים מהתוויה שגויה, טכניקה ניתוחית לקויה או כשל בהבטחת התנאים הסטריליים. בכל המקרים, אנו ממליצים להשלים את ההליך הכירורגי עם טיפול מתאים לאחריו.

#### 5. תופעות לוואי

בספרות אין אזכורים לתופעות לוואי בלתי רצויות כתוצאה משימוש ב-**polypropylene** או **PVDF**. כמו כל גוף זר, ייתכן ותהיה ל-**DynaMesh®-IPST** השפעה שלילית על זיהום קודם והוא עלול לגרום לגירוי זמני. הליכים הכוללים השתלה תוך צפקית כוללים את הסיכון הכללי להתפתחות נקודות הידבקות בין השתל למעיין. זה נכון, בפרט, אם החולה עבר הפרדת הידבקויות לפני ההשתלה או אם הצפק נפגע בדרך אחרת.

#### 6. עיקור

המוצר מעוקר עם אתילן אוקסיד. אין לעקר מחדש את **DynaMesh®-IPST** בשום אופן! אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה או פתוחה! יש להשליך כל מוצר שנפתח ולא נעשה בו שימוש!

#### 7. תנאי אחסון

תנאי האחסון המומלצים הם:

- יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורת החדר,
- יש להגן מפני לחות ומפני מקור חום ישיר,
- יש להגן מפני אור אולטרה סגול,
- יש לאחסן את המוצר באריזתו המקורית בלבד,
- אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.

## Használati utasítás

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. LEÍRÁS

A **DynaMesh®-IPST** egy olyan hálóimplantátum (Mesh), amely a kötőszöveti struktúrák megerősítésére szolgál egy áthatolási helyen a bél részei számára. A **DynaMesh®-IPST** terméknek nincs önálló farmakológiai hatása és nem mérgező. A **DynaMesh®-IPST** termék nem reszorbeálódó, biostabil PVDF- és polipropilén monofilament-fonálból kötötték. A parietális oldal fonálvégekkel van jelölve, amely rögzítés céljára is használható. A hálózati struktúrában lévő fekete színű fonanyag lehetővé teszi a háló posztoperatív felismerhetőségét mágneses rezonancia képalkotás (MRI) révén.

### 2. FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

A **DynaMesh®-IPST** a hasfalon lévő sérvék és fascia defektusok megelőzésére és kezelésére szolgál sztómaképzés után.

A **DynaMesh®-IPST** a kötőszöveti struktúrák megerősítésére és a kivezetett bélszakaszok előreesésének megakadályozására szolgál. Egyaránt használható laparoszkópos és nyílt műtéti eljárások során.

A szokásos alkalmazás intraperitoneális Onlay Mesh-technikával történik, mivel a különböző anyagokból álló felépítés lehetővé teszi az intraperitoneális alkalmazást. A különböző felületi struktúrák (parietális oldal = polipropilén, viszcerális oldal = polivinilidén-fluorid) biztosítják a hasfalba történő ideális integrációt és az adhéziók csökkentését az intesztinum és a háló között. Ennek megfelelően feltétlenül ügyelni kell a felületek megfelelő elrendezésére. Az áthatolási hely egy tölcsérel van ellátva, amelyet a hasüreg felé kell irányítani. Ezáltal biztosított a sztómahurok integrációja a tölcsérben anélkül, hogy megnövelnék a penetráció kockázatát. Továbbá, ez az elrendezés hatékonyan megakadályozza a bél előesését.

A hálóban lévő áthatolási hely átmérőjét a sztómahurok méretének megfelelően kell kiválasztani. Szoros illeszkedésre kell törekedni a sztómaprolapszus elkerülése érdekében. A hálóban a bélben való optimális illeszkedése akkor garantált, ha az áthatolási hely látható kiszélesítésére van szükség a sztómahurok átvezetéséhez.

Az egyértelmű azonosítás érdekében a parietális oldal zöld fonálvégekkel van jelölve. A hálóimplantátumot úgy kell elhelyezni, hogy a **DynaMesh®-IPST-D** használatakor ezen fonálvégek cranialis irányba nézve a hasfalhoz igazodjanak. Bármely más változat esetében, a fonálvégek cranialis vagy caudalis irányba nézhetnek és a hasfalhoz igazodnak.

A **DynaMesh®-IPST** az alkalmazásának és a defektus nagyságának megfelelően kerül kiválasztásra a termékprogramból.

A **DynaMesh®-IPST-D** változat használatakor biztosítani kell az oldalíságot (bal oldali/jobbi oldal) sztóma), amit egy kranialis és mediális irányú, különösen nagy átfedés garantál.

Minden egyes **DynaMesh®-IPST** változat esetében, az alapterület a műtéti területen kívül – az egyéni szükségleteknek megfelelően – éles ollóval vagy szikével vágható méretre.

Kerülni kell a háló közepébe vágást. Ha a parasztómális sérv kezelése a kivezetett bélszakasznak a hasfalról történő leválasztása nélkül történt, a **DynaMesh®-IPST-R** változat egy előregyártott nyílással szolgál. Ezt a nyílást a háló elhelyezését követően nem reszorbeálható módon kell lezárni.

A kivágásnál ügyelni kell rá, hogy a zöld fonálvégek, valamint a megfelelő átfedés figyelembe vételével, megőrizzük az oldalíságot.

### Rögzítés

A háló rögzítéséhez nem felszívódó varróanyagot kell használni. Kizárólagos varratos rögzítés esetén 1-2 cm távolságot kell tartani az egyes varratok között, és legalább 1 cm-es hálóperemet kell alkalmazni. Alternatív esetben tovaftató varrattechnika is alkalmazható. A varratanyag vastagságát a sebész preferenciája és a rekonstrukció fajtája szerint kell kiválasztani, de a fonál, ill. a varrat mérete nem lehet kisebb, mint 2-0. Alternatív esetben klipek, tűzőgépek vagy kapcsok is használhatók. Ugyanakkor alapvetően garantálni kell, hogy a rögzítésre ne csak a peritoneumban, hanem a fasciában vagy a muskuláris struktúrákban is sor kerüljön. A tapasztalatok szerint a spirál alakú klipek felelnek meg legjobban ezeknek a feltételeknek.

### 3. ELLENJAVALLATOK

Az összes olyan szokásos ellenjavallat, amely a szöveti támogatás céljára implantátumként való alkalmazásra vonatkozik, érvényes a **DynaMesh®-IPST** termékre is.

Ide tartozik többek között:

- A megnövekedett fertőzési kockázat miatt

a hálót nem szabad akkor használni, ha a hasüreg előzőleg széklettel szennyeződött.

- A háló nem alkalmas dugaszként történő használatra.

Óvatosan kell eljárni növényben lévő gyermekeknek, a manifeszt fertőzéssel rendelkező betegeknek és terhes nőknek. A polipropilénnel vagy PVDF-fel (nagyon ritka) szembeni igazolt allergiában szenvedő betegek esetén a **DynaMesh®-IPST** nem használható.

### 4. FIGYELMEZTETÉSEK

A **DynaMesh®-IPST** terméket csak egyszeri használatra tervezték. Újrahasználatra funkcionális, immunológiai, toxikológiai vagy higiéniai károsodáshoz vezethet.

A felhasználónak ismernie kell a sérvplasztika alkalmazott technikáját a **DynaMesh®-IPST** alkalmazása előtt.

Az implantátum hibás elrendezése esetén az intesztinumhoz való erős adhéziókkal, fertőzéses komplikációkkal vagy akár fisztulaképződéssel is számolni kell. Ezenkívül nem garantált a háló benövése a hasfalba. A **DynaMesh®-IPST** szennyezett sebben, tehát nem a peritoneummal minden oldalon érintkező hasüregben történő alkalmazásakor utólagos fertőzés lehetséges, amely szükségessé teheti az anyag eltávolítását. A beültetéskor ügyelni kell a szigorúan steril bánásmódra. A termék alkalmazása csak aszeptikus helyiségekben történhet. A károsodott implantátumok többé nem használhatók fel; különösen kerülni kell az éles tárgyakkal való érintkezést.

A **DynaMesh®-IPST** nem implantálható,

- ha a minimális lejárati időt túllépték, vagy
- a csomagolása megsérült vagy
- kétség áll fenn a sértetlenségével kapcsolatban.

Az implantátum steril, kettős csomagolásban kerül csomagolásra. A belső steril csomagolás csak a háló használatok bontható ki. A hálót csak steril púdermentes kesztyűvel és tiszta műszerekkel ajánlatos kezelni.

A hálók esetén általában az alábbi komplikációk fordulhatnak elő: szeróma, hematóma, recidíva, fertőzések, zsigeri összenövés, a háló migrációja fisztulaképződéssel. A sebész felelős azokért a komplikációkért, amelyek hibás javallatból, nem megfelelő műtéti technikából vagy aszeptikus hibából adódnak. Minden esetben ajánlatos a beavatkozási megfelelő utógondozási intézkedésekkel követni.

### 5. MELLÉKHATÁSOK

Az irodalomban nem találhatók utalások a használt polipropilén vagy PVDF nem kívánatos mellékhatásaira vonatkozóan. Mint minden idegen test, a **DynaMesh®-IPST** is képes negatívan befolyásolni az előzetesen fennálló fertőzést és átmeneti helyi irritációkat okozhat. Intraperitoneális implantáció esetén alapvetően mindig fennáll az adhéziók képződések lehetősége az implantátum és az intesztinum között, ez különösen akkor érvényes, ha implantáció előtt adheziolízist végeztek vagy a peritoneum más módon megsérült.

### 6. STERILITÁS

A termék sterilizálása etilén-oxiddal történik.

A **DynaMesh®-IPST** újraszterilizálása nem megengedett!

A termék nem használható, ha a csomagolása károsodott vagy felnyitották! Mindenképpen dobja el a felnyitott, de nem használt termékeket!

### 7. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az ajánlott tárolási feltételek:

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

Kiadás kelte: 2020-03-02

## Istruzioni per l'uso

### DynaMesh®-IPST /-IPST visibile

### DynaMesh®-IPST-D visibile

### DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visibile

#### 1. DESCRIZIONE

**DynaMesh®-IPST** è un impianto a rete (mesh) progettato per il rafforzamento delle strutture connettivali con un punto di passaggio per tratti di intestino. **DynaMesh®-IPST** non possiede alcuna efficacia farmacologica propria e non è tossico. **DynaMesh®-IPST** è costituito da un monofilamento di polipropilene e polivinilidenefluoruro biologicamente stabile non riassorbibile. Il lato parietale è contrassegnato da estremità del filo che possono essere utilizzate anche per il fissaggio. Il materiale del filo tinto in nero nella struttura della rete consente il riconoscimento post-operatorio della rete tramite risonanza magnetica tomografica (RMT).

#### 2. CAMPI DI IMPIEGO

**DynaMesh®-IPST** è utilizzato per la prevenzione e il trattamento di ernie e difetti fasciali della parete addominale in seguito a stomia. **DynaMesh®-IPST** serve a rinforzare le strutture del tessuto connettivo e prevenire prolapsi della parte di intestino deviata verso l'esterno. È utilizzabile sia nella tecnica chirurgica laparoscopica, sia nella chirurgia a cielo aperto.

Il prodotto è impiegato usualmente nell'ambito della tecnica IPOM (Intraperitonealen Onlay Mesh, posizionamento di una rete protesica intraperitoneale) poiché la struttura costituita da diversi materiali consente l'applicazione intraperitoneale. Strutture superficiali diverse (lato parietale = polipropilene, lato viscerale = polivinilidenefluoruro) favoriscono un'integrazione ideale nella parete addominale e una riduzione delle aderenze tra intestino e rete. Di conseguenza, è fondamentale assicurarsi che l'orientamento delle superfici sia corretto. Il punto passaggio è provvisto di un imbuto che deve essere diretto verso la cavità addominale. Pertanto, vi è un'integrazione dell'ansa dello stoma nell'imbuto, senza aumentare il rischio di una penetrazione. Inoltre, questo orientamento previene efficacemente l'eventualità di un prolusso intestinale.

Il diametro del punto passaggio nella rete deve essere scelto in base alla dimensione dell'ansa dello stoma. È necessario cercare di ottenere un

rivestimento teso in modo da evitare il prolusso dello stoma. L'aderenza ottimale della rete all'intestino viene quindi garantita se si rende necessaria una dilatazione visibile del punto di passaggio in modo da riuscire a far passare l'ansa dello stoma.

Il lato parietale è contrassegnato da estremità del filo verdi in modo che la sua identificazione sia inequivocabile. L'impianto a rete deve essere posizionato in modo tale che, quando si utilizza **DynaMesh®-IPST-D**, queste estremità del filo siano orientate in direzione craniale e verso la parete addominale. In tutte le altre varianti, le estremità del filo possono essere orientate in direzione craniale o caudale e verso la parete addominale.

**DynaMesh®-IPST** viene scelto dalla gamma di prodotti in base all'applicazione e alla dimensione del difetto.

Quando si utilizza la variante **DynaMesh®-IPST-D** è necessario prestare attenzione alla specificità laterale (stomia lato sinistro/lato destro), la quale garantisce una sovrapposizione particolarmente ampia in direzione craniale e mediale.

In tutti i prodotti **DynaMesh®-IPST** l'area di base può essere tagliata al di fuori del campo chirurgico e in base alle esigenze individuali utilizzando forbici affilate o bisturi.

Si dovrebbe evitare di effettuare un taglio verso il centro della rete. Nel caso di trattamento di un'ernia parastomiale senza distacco del tratto intestinale deviato verso l'esterno dalla parete addominale, è disponibile la variante **DynaMesh®-IPST-R** con una fessura prefabbricata. Questa fessura deve essere chiusa in modo non riassorbibile dopo il posizionamento della rete. Durante il taglio, è necessario prestare attenzione che l'identificazione del lato grazie alle estremità verdi del filo e un'adeguata sovrapposizione rimangano garantite.

#### Fissaggio

Per fissare la rete, sarebbe necessario utilizzare materiale di sutura non riassorbibile. In caso di sola fissazione tramite sutura, è necessario mantenere una distanza di 1-2 cm tra le singole suture e si dovrebbe includere almeno 1 cm di bordo rete. In alternativa è anche possibile utilizzare una tecnica di sutura continua. Lo spessore del materiale di sutura dovrebbe dipendere dalla preferenza del chirurgo e dal tipo di ricostruzione, ma non deve essere inferiore alla dimensione del filo o della sutura di 2-0. In alternativa è possibile utilizzare clip, punti metallici o graffette. Tuttavia, in linea di principio,

il fissaggio deve essere garantito non solo nel peritoneo, ma anche nella fascia o nelle strutture muscolari. L'esperienza ha dimostrato che le clip a forma di spirale sono la soluzione migliore per soddisfare questo requisito.

#### 3. CONTROINDICAZIONI

Tutte le consuete controindicazioni per l'impiego come impianto per il rafforzamento di tessuti sono valide anche per l'utilizzo di **DynaMesh®-IPST**. Tra le altre, si applicano anche le controindicazioni seguenti:

- La rete non dovrebbe essere utilizzata in caso di precedente contaminazione della cavità addominale con feci a causa dell'elevato rischio di infezione.
- La rete non è adatta all'uso in combinazione con un tappo (*plug*).

Procedere con prudenza in caso di bambini in fase di sviluppo, infezioni manifeste e donne in gravidanza. In pazienti con comprovata allergia al polipropilene o PVDF (molto raro), non è possibile utilizzare **DynaMesh®-IPST**.

#### 4. AVVERTENZE

**DynaMesh®-IPST** è concepito esclusivamente per un unico uso. Un riutilizzo può provocare complicazioni funzionali, immunologiche, tossicologiche o igieniche.

Prima di usare **DynaMesh®-IPST**, l'utilizzatore deve aver acquisito familiarità con la tecnica dell'ernioplastica utilizzata.

Nel caso di un errato orientamento dell'impianto sono da considerare forti aderenze all'intestino e complicanze infettive fino alla formazione di fistole. Inoltre, non è garantito l'attaccamento della rete alla parete addominale. Quando si utilizza **DynaMesh®-IPST** in una ferita contaminata e quindi non nella cavità addominale con contatto totale con il peritoneo, è possibile che si verifichi un'infezione successiva che può richiedere la rimozione del materiale. Fino al momento dell'impianto, fare attenzione a maneggiare il prodotto con modalità rigorosamente sterili. L'utilizzo può avvenire unicamente in locali asettici. Gli impianti danneggiati non devono essere più utilizzati; in particolare, è necessario evitare il contatto con oggetti acuminati.

Non è consentito procedere con l'impianto di **DynaMesh®-IPST**

- se la data di validità minima è stata superata oppure
- se la confezione è danneggiata oppure
- se sussistono dubbi sulla sua integrità.

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

Tra le possibili complicazioni che possono comparire in caso di impiego di mesh sono da menzionare: sieromi, ematomi, recidive, infezioni, aderenze viscerali, migrazione della rete (mesh) con formazione di fistole. Il chirurgo è responsabile per le complicanze che possono verificarsi per via di un'indicazione errata, una tecnica chirurgica inadeguata o un 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 è riportata alcuna indicazione di casi di effetti collaterali indesiderati del polipropilene o del polivinilidenefluoruro utilizzati. Come tutti i corpi estranei, **DynaMesh®-IPST** può avere un effetto negativo su un'infezione preesistente e provocare irritazioni locali temporanee. Nel caso di un impianto intraperitoneale, in linea di principio sussiste sempre la possibilità di formazione di aderenze tra l'impianto e l'intestino, in particolare se prima dell'impianto è stata eseguita un'adesiolisi o se il peritoneo è stato lesionato in altro modo.

#### 6. STERILITÀ

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

#### 7. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Condizioni di stoccaggio consigliate:

- Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità e dall'azione diretta del calore.
- Proteggere dai raggi UV.
- Conservare solo all'interno della confezione originale.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza!

Versione: 2020-03-02

## Gebruiksaanwijzing

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**

**DynaMesh®-IPST-D visible**

**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. BESCHRIJVING

**DynaMesh®-IPST** is een meshimplantaat (een matje van gaasachtig materiaal) ter versteviging van bindweefselachtige structuren met een doorgangspunt voor darmaandelen.

**DynaMesh®-IPST** is zelf niet farmacologisch werkzaam en is niet toxisch. **DynaMesh®-IPST** is gemaakt van niet-resorbeerbaar, biostabiel PVDF- en polypropyleen monofilament. De pariëtale zijde is gemarkeerd met draaduiteinden, die ook voor fixatie kunnen worden gebruikt. Door zwart gekleurd draadmateriaal in de meshstructuur is het mogelijk het meshimplantaat m.b.v. een MRI-scan postoperatief te herkennen.

### 2. TOEPASSINGSGBIEDEN

**DynaMesh®-IPST** dient ter preventie en behandeling van hernia's en fasciedefecten van de buikwand na stomie.

**DynaMesh®-IPST** dient ter versteviging van de bindweefselachtige structuren en ter voorkoming van prolaps van het naar buiten geleide darmaandeel.

Het kan zowel in laparoscopische als open-chirurgische techniek worden gebruikt.

Het wordt gebruikelijk toegepast in de intraperitoneale Onlay Mesh-techniek, omdat de opbouw van verschillende materialen de intraperitoneale toepassing mogelijk maakt. Verschillende oppervlakstructuren (pariëtale zijde = polypropyleen, viscerale zijde = polyvinylideenfluoride) zorgen voor een ideale integratie in de buikwand en een reductie van adhesies tussen intestinum en mesh. Derhalve moet absoluut op de correctie oriëntatie van de oppervlakken worden gelet. Het doorgangspunt is voorzien van een trechter die naar de buikholte moet zijn gericht. Op deze manier is een integratie van de stomalus in de trechter gegeven, zonder het risico van een penetratie te verhogen. Bovendien wordt door deze oriëntatie een prolaps van darm effectief verhindert.

De diameter van het doorgangspunt in het mesh moet overeenkomstig de afmeting van de stomalus worden gekozen. Er moet worden gestreefd naar een strakke omsluiting om een stomaprolaps te vermijden. Het is gegarandeerd

dat het mesh optimaal tegen de darm ligt, wanneer het doorgangspunt merkbaar moet worden uitgerekt om de stomalus door te voeren. De pariëtale zijde is voor een identificatie zonder twijfel gemarkeerd met groene draaduiteinden.

Het meshimplantaat moet zodanig worden geplaatst dat bij gebruik van een **DynaMesh®-IPST-D** deze draaduiteinden craniaal en naar de buikwand toe zijn gericht. Bij alle andere varianten kunnen de draaduiteinden craniaal of caudaal en naar de buikwand toe gericht zijn.

**DynaMesh®-IPST** wordt overeenkomstig de toepassing en de grootte van het defect gekozen uit het productprogramma.

Bij gebruik van de variant **DynaMesh®-IPST-D** moet worden gelet op de zijdespecificiteit (linkszijdige/rechtszijdige stoma) waardoor een zeer grote overlapping naar craniaal en naar mediaal wordt gewaarborgd.

Bij alle **DynaMesh®-IPST** kan het grondvlak buiten het operatiegebied en overeenkomstig de individuele eisen met een scherpe schaar of scalpel op maat worden gesneden.

Er moet worden vermeden om naar het meshmidden toe te knippen of snijden. Als een parastomale hernia wordt behandeld zonder het naar buiten geleide darmaandeel uit de buikwand los te maken, dan staat de **DynaMesh®-IPST-R** variant met een geprefabriceerde sleuf ter beschikking. Deze sleuf mag na plaatsing van het meshimplantaat niet resorbeerbaar worden gesloten.

Bij het op maat knippen/snijden moet erop worden gelet dat de zijde-identificatie door de groene draaduiteinden evenals een adequate overlapping gewaarborgd blijven.

### Fixatie

Voor de fixatie van het mesh moet niet-resorbeerbaar hechtingsmateriaal worden gebruikt. Wanneer het mesh uitsluitend met hechtingen wordt gefixeerd, dan moet een afstand van 1-2 cm tussen de afzonderlijke hechtingen worden aangehouden en er moet een rand van ten minste 1 cm van het mesh worden gepakt. Als alternatief kan ook een doorlopende hechtingstechniek worden gebruikt. De dikte van het hechtingsmateriaal moet zich richten naar de voorkeur van de chirurg en het type reconstructie, maar mag niet dunner zijn dan een draad- of hechtingsmaat 2-0.

Als alternatief kunnen ook clips, nieten of krammen worden gebruikt. Er moet echter altijd gewaarborgd zijn dat de fixatie niet alleen in

het peritoneum maar in de fascie of musculaire structuren plaatsvindt. De ervaring toont aan dat spiraalvormige clips het snelst aan deze voorwaarde voldoen.

### 3. CONTRA-INDICATIES

Voor **DynaMesh®-IPST** 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 besmetting van de buikholte met ontlasting.
- Het meshimplantaat is niet geschikt om te gebruiken op de manier van een plug.

Voorzichtigheid is geboden bij kinderen in de groei, manifeste infecties en zwangere vrouwen. Bij patiënten met een aangetoonde allergie voor polypropyleen of PVDF (zeer zelden) kan **DynaMesh®-IPST** niet worden gebruikt.

### 4. WAARSCHUWINGEN

**DynaMesh®-IPST** 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 herniaplastiek, voordat hij **DynaMesh®-IPST** toepast.

Bij een verkeerde oriëntatie van het implantaat moet rekening worden gehouden met sterke adhesies aan het intestinum en infectueuze complicaties tot en met fistelvorming. Bovendien is ingroeien van het mesh in de buikwand niet gegarandeerd. Wanneer **DynaMesh®-IPST** wordt gebruikt bij een gecontamineerde wond, dus niet in de buikholte met contact aan alle zijden met peritoneum, dan kunnen er achteraf infecties optreden, waardoor het materiaal eventueel moet worden verwijderd. Zorg tot en met het implanteren voor een absoluut steriele hantering. Het instrument mag uitsluitend in aseptische ruimten worden gebruikt. Beschadigd implantaatmateriaal mag niet meer worden gebruikt, voorkom vooral dat het materiaal met scherpe voorwerpen in aanraking komt.

**DynaMesh®-IPST** mag niet worden geïmplantéerd,

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

Het implantaat is in een steriele, dubbele

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

Als algemeen bij een meshimplantaat optredende mogelijke complicaties moeten worden genoemd: seromen, hematomen, recidive, infecties, viscerale vergroeiingen, mesh-migratie met fistelvorming. De chirurg is verantwoordelijk voor complicaties als gevolg van verkeerde indicaties, een ontoereikende operatietechniek of een aseptische fout. In alle gevallen wordt aangeraden om de ingreep gepaard te laten gaan met de nodige maatregelen op het gebied van nazorg.

### 5. BIJWERKINGEN

In de literatuur zijn geen aanwijzingen te vinden voor ongewenste bijwerkingen als gevolg van de gebruikte materialen, polypropyleen of PVDF. Net als alle vreemde voorwerpen kan

**DynaMesh®-IPST** wel leiden tot negatieve beïnvloeding van reeds bestaande infecties en tot tijdelijke, lokale weefselirritatie. Bij intraperitoneale implantatie bestaat in principe altijd de mogelijkheid van vorming van adhesies tussen implantaat en intestinum, dit geldt vooral wanneer vóór de implantatie een adhesiolyse werd uitgevoerd of het peritoneum op andere wijze werd beschadigd.

### 6. STERILITEIT

Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.

**DynaMesh®-IPST** 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, bij kamertemperatuur,
- beschermd tegen vocht of directe warmte,
- beschermd tegen UV-licht,
- alleen bewaren in de originele verpakking,
- niet meer gebruiken na verstrijken van de houdbaarheidsdatum!

Uitgavestand: 2020-03-02

## Bruksanvisning

### DynaMesh®-IPST /-IPST visible

### DynaMesh®-IPST-D visible

### DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible

#### 1. BESKRIVELSE

**DynaMesh®-IPST** er et nettingimplantat (mesh) til forsterking av bindevevstrukturer med en passasje for tarmdeler. **DynaMesh®-IPST** har ingen farmakologisk virkning i seg selv og er ikke giftig. **DynaMesh®-IPST** er laget av ikke-absorberbare, biologisk stabile polyvinylidenfluorid- (PVDF) og polypropylen-monofilamentfibre. Den parietale siden er kjennetegnet ved trådender som også kan brukes til fiksering. Det svarte trådmaterialet i nettingstrukturen gjør det mulig å identifisere nettingen med magnetresonanstomografi (MRT) postoperativt.

#### 2. BRUKSOMRÅDER

**DynaMesh®-IPST** brukes til forebygging og behandling av brokk og fasciedefekter i bukveggen etter stomi.

**DynaMesh®-IPST** brukes til å forsterke bindevevsstrukturer og forebygge prolaps av den utlagte delen av tarmen. Både laparoskopisk teknikk og åpen kirurgi kan brukes.

Vanlig bruk skjer ved hjelp av intraperitoneal **Onlay Mesh**-teknikk, ettersom konstruksjonen i ulike materialer muliggjør intraperitoneal bruk. Ulike overflatestrukturer (parietal side = polypropylen, visceral side = polyvinylidenfluorid) fremmer optimal integrering i bukveggen og reduserer adhesjoner mellom tarmen og nettingen. Det må derfor alltid tas hensyn til riktig orientering av overflatene. Passasjen er utstyrt med en trakt som må være rettet mot bukhulen. Dermed sikres integrering av stomislyngen i trakten, uten at risikoen for penetrasjon økes. I tillegg forhindres tarmprolaps effektivt gjennom denne orienteringen. Diameteren til passasjen i nettingen må velges i henhold til størrelsen på stomislyngen. Omslutningen bør være stram for at stomiprolaps skal kunne unngås. Plassering av nettingen på tarmen er optimal når en tydelig utvidelse av passasjen er nødvendig for å føre stomislyngen gjennom den. Den parietale siden er merket med grønne trådender for utvetydig identifisering. Nettingimplantatet må plasseres slik at disse tråddene er orientert kranialt og mot bukveggen

ved bruk av en **DynaMesh®-IPST-D**. Ved alle andre varianter kan tråddene orienteres kranialt eller kaudalt og mot bukveggen.

**DynaMesh®-IPST** velges fra produktsortimentet med hensyn til tiltenkt bruk og defektstørrelse. Ved bruk av varianten **DynaMesh®-IPST-D** må det tas hensyn til den sidespesifikke orienteringen (stomi på venstre/høyre side) som sikrer svært stor overlappning kranialt og medialt.

Ved alle **DynaMesh®-IPST** kan grunnflaten tilpasses med en skarp saks eller skalpell utenfor operasjonsområdet og i henhold til de individuelle behovene. Hvis behandlingen av et parastomalt brokk skjer uten løsning av den utlagte tarmen fra bukveggen, kan varianten **DynaMesh®-IPST-R** med prefabrikkert åpning brukes. Åpningen bør ikke lukkes resorberbart etter plassering av nettingen. Under tilskjæringen må det sørges for at sideidentifiseringen sikres av de grønne tråddene, i tillegg til at det oppnås tilstrekkelig overlappning.

#### Fiksering

Til fikseringen av nettingen kan man bruke ikke-absorberbart suturmateriale. Ved fiksering utelukkende med suturer skal det være et mellomrom på 1–2 cm mellom de enkelte suturene og det skal benyttes minst 1 cm nettingkant. Alternativt kan det også brukes en fortløpende suturteknikk. Suturmaterialestyrken må bestemmes ut fra kirurgens preferanser og rekonstruksjonstypen, men må ikke underskride tråd-/suturstørrelse 2-0. Alternativt kan det også brukes klips, stifter eller klemmer. Som hovedregel må det imidlertid sørges for at fiksering ikke bare er i bukhinnen, men også i fascia eller muskulære strukturer. Erfaringsmessig er det mest sannsynlig at spiralklips vil kunne oppfylle dette kravet.

#### 3. KONTRAINDIKASJONER

Alle de vanlige kontraindikasjonene for bruk av vevsstøtteimplantat gjelder også for bruken av **DynaMesh®-IPST**.

De omfatter blant annet:

- På grunn av økt risiko for infeksjon skal ikke nettingen brukes etter tidligere kontaminering av bukhulen med avføring.
- Nettingen er ikke egnet til bruk som plugg.

Det må utvises forsiktighet på pediatriske pasienter i vekstfasen, pasienter med åpenbare infeksjoner og gravide pasienter. Ved pasienter med påvist allergi overfor polypropylen eller PVDF (svært sjelden) må du ikke bruke **DynaMesh®-IPST**.

#### 4. ADVARSLER

**DynaMesh®-IPST** er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til funksjonelle, immunologiske, toksikologiske eller hygieniske begrensninger.

Brukeren må være kjent med den anvendte teknikken for brokkoperasjoner før **DynaMesh®-IPST** brukes.

I tilfelle av feil orientering av implantatet, må man regne med sterke adhesjoner til tarmen, komplikasjoner grunnet infeksjoner og fisteldannelse. Dessuten er det ikke garantert at nettingen vil vokse inn i bukveggen. Hvis **DynaMesh®-IPST** brukes i et kontaminert sår, dvs. ikke i bukhulen med kontakt på alle sider til bukhinnen, kan det oppstå en etterfølgende infeksjon som kan kreve at materialet fjernes. Frem til implantering må det utvises streng steril håndtering. Produktet skal bare brukes i aseptiske omgivelser. Skadede implantater må ikke brukes; unngå kontakt med skarpe gjenstander.

**DynaMesh®-IPST** må ikke implanteres dersom

- utløpsdatoen er utgått, eller
  - pakningen er skadet, eller
  - det er usikkert om pakningen er skadet.
- Implantatet er pakket i en steril dobbelpakning. Den indre sterilpakningen skal først åpnes rett før nettingen skal tas i bruk. Det anbefales at nettingen kun håndteres med sterile, upudrede hansker og rene instrumenter. Nettinger kan generelt sett føre til følgende komplikasjoner: seromer, hematomer, tilbakevendende problemer, infeksjoner, viscerale adhesjoner, Mesh-migrering med fisteldannelse. Kirurgen er ansvarlig for alle komplikasjoner som kan oppstå på grunn av feil indikasjon, utilstrekkelig operasjonsteknikk eller en aseptisk feil. I alle tilfeller anbefales det egnet oppfølging ved inngrepet.

#### 5. BIVIRKNINGER

Det finnes ingen referanser i litteraturen om bivirkninger som forårsakes av anvendt polypropylen eller PVDF. Som ved alle fremmedlegemer, kan **DynaMesh®-IPST** ha en negativ virkning på en allerede eksisterende infeksjon og føre til midlertidig lokal irritasjon. Ved intraperitoneal implantering vil det alltid være en mulighet for at det dannes adhesjoner mellom implantatet og tarmen, spesielt dersom det ble utført adhesiolyse før implanteringen eller bukhinnen ble skadet på en annen måte.

#### 6. STERILITET

Produktet er sterilisert med etylenoksid.

**DynaMesh®-IPST** må ikke resteriliseres! Produktet må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet. Produkter som er åpnet, men ikke brukt, må kastes.

#### 7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

De anbefalte oppbevaringsbetingelsene er som følger:

- oppbevares tørt ved romtemperatur
- beskyttes mot fuktighet og direkte varme
- beskyttes mot UV-lys
- oppbevares kun i originalpakningen
- må ikke brukes etter utløpsdato



## Instrukcja użytkownika

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. OPIS

**DynaMesh®-IPST** to implant siatkowy (mesh) służący do wzmocnienia struktur łącznotkankowych z otworem na odcinki jelita. Implant **DynaMesh®-IPST** nie posiada sam w sobie działania farmakologicznego i nie jest toksyczny. Implant **DynaMesh®-IPST** wykonany jest z niewchłaniającej, biostabilnej nici monofilamentowej z PVDF i polipropylenu. Strona ścienna oznaczona jest wystającymi zakończeniami nici, które mogą zostać również wykorzystane do zamocowania implantu. Nici w strukturze siatki zafarbowane na czarno umożliwiają widoczność implantu w pooperacyjnym badaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

### 2. ZAKRES ZASTOSOWANIA

Implant siatkowy **DynaMesh®-IPST** służy do profilaktyki oraz terapii przepuklin i uszkodzeń struktur powięziowych ściany jamy brzusznej po stomii.

Implant siatkowy **DynaMesh®-IPST** służy do wzmocnienia struktur łącznotkankowych i zapobiegania wypadnięciu wyprowadzonego odcinka jelita. Implant może być stosowany zarówno podczas zabiegów wykonywanych metodą laparoskopową, jak i otwartych zabiegów chirurgicznych.

Znajduje on powszechne zastosowanie w leczeniu operacyjnym sposobem intraperitoneal Onlay Mesh, gdyż struktura siatki oparta na różnych materiałach umożliwia zastosowanie wewnątrzotrzewnowe. Różnorodna struktura powierzchni (strona ścienna = polipropyleń, strona otrzewnowa = polifluorek winylidenu) zapewnia doskonałą integrację implantu w ścianie jamy brzusznej oraz redukcję wzrostów pomiędzy jelitem a siatką. W związku z tym należy zwrócić uwagę na właściwe umiejscowienie poszczególnych powierzchni implantu. Otwór zakończony jest lejkiem, który musi być skierowany w stronę jamy brzusznej. Umożliwia to integrację stomii pętlowej w lejku, a przy tym nie zwiększa ryzyka penetracji implantu do stomii. Ponadto, ten sposób wszczepienia implantu skutecznie zapobiega wypadnięciu jelita. Średnica otworu w implancie siatkowym musi zostać

dobrana do wielkości stomii pętlowej. Aby zapobiec wypadnięciu stomii, należy dążyć do uzyskania jej ścisłego przylegania do otworu implantu. Siatka zapewnia optymalnie przyleganie do jelita, gdy w widoczny sposób należy poszerzyć jej otwór w celu przeprowadzenia stomii pętlowej. Strona ścienna jest oznaczona zielonymi zakończeniami nici w celu jednoznacznej identyfikacji. Implant siatkowy musi być tak umieszczony, aby podczas stosowania **DynaMesh®-IPST-D** te zakończenia nici były skierowane w stronę czaszki i w kierunku ściany jamy brzusznej. W przypadku wszystkich innych wariantów zakończenia nici mogą być skierowane w stronę czaszki lub kości ogonowej oraz w kierunku ściany jamy brzusznej.

Paleta produktów umożliwia wybór odpowiedniej siatki **DynaMesh®-IPST** w zależności od zastosowania i wielkości uszkodzenia. Przy zastosowaniu wariantu **DynaMesh®-IPST-D** należy zwrócić uwagę na specyfikę stron (stomia lewostronna/prawostronna), aby umożliwić odpowiednio duży naddatek zarówno w kierunku czaszki, jak i w kierunku dośrodkowym.

We wszystkich implantach **DynaMesh®-IPST** powierzchnię główną poza polem operacyjnym można dociąć zgodnie z indywidualnymi potrzebami za pomocą ostrych nożycek lub skalpela. Należy unikać cięcia w kierunku środka siatki. Jeżeli leczenie przepukliny okołostomijnej następuje bez oddzielenia wyprowadzonego odcinka jelita od ściany jamy brzusznej, dostępny jest wariant **DynaMesh®-IPST-R** z prefabrykowaną szczeliną. Po założeniu siatki szczelinę tę należy zamknąć niemi niewchłaniałymi. Podczas cięcia należy zwrócić uwagę, aby zachowana została identyfikacja stron poprzez zielone zakończenia nici i odpowiedni naddatek.

### Mocowanie

Do mocowania siatki należy stosować niewchłaniające nici. Jeżeli mocowanie odbywa się wyłącznie za pomocą nici, należy zachować odstęp 1-2 cm pomiędzy poszczególnymi szwami i uchwycić co najmniej 1 cm brzegu siatki. Zamiennie można również stosować szew ciągły. Grubość nici zależy od preferencji chirurga i rodzaju rekonstrukcji, należy jednak stosować nici wzgl. szwy w rozmiarze co najmniej 2-0. Można w tym celu użyć także klipsów, staplera lub klamerek. Zasadniczo wymagane jest, aby siatka została przymocowana nie tylko do otrzewnej, lecz także do struktur powięziowych lub mięśniowych. Doświadczenie pokazuje, że wymóg ten najlepiej spełniają klipsy spiralne.

### 3. PRZECIWWSKAZANIA

Wszystkie typowe przeciwwskazania dotyczące stosowania implantów siatkowych do podtrzymywania tkanek obowiązują również w przypadku zastosowania implantu **DynaMesh®-IPST**. Oznacza to między innymi, że:

- Z powodu podwyższonego ryzyka infekcji siatka nie powinna być stosowana po uprzedniej kontaminacji jamy otrzewnej treścią jelitową.
- Siatka nie może być stosowana w celu utworzenia korka z siatki.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku dzieci w wieku rozwojowym, pacjentów z objawami infekcji oraz kobiet ciężarnych. Implantu siatkowego **DynaMesh®-IPST** nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na polipropyleń lub PVDF (niezwykle rzadkie przypadki).

### 4. WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

Produkt **DynaMesh®-IPST** jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne zastosowanie produktu może powodować skutki niepożądane pod względem czynnościowym, immunologicznym, toksykologicznym lub higienicznym.

Przed zastosowaniem implantu siatkowego **DynaMesh®-IPST** należy zapoznać się z odpowiednią techniką hernioplastyki. W przypadku niewłaściwego ustawienia implantu należy liczyć się z możliwością jego silnego przyrośnięcia do jelita oraz powikłaniami infekcyjnymi z wytworzeniem przetoki włącznie. Ponadto nie jest wówczas gwarantowane odpowiednie wrośnięcie siatki w ścianę jamy brzusznej. Zastosowanie implantu siatkowego **DynaMesh®-IPST** w kontaminowanej ranie, a więc nie w jamie brzusznej w pełnym kontakcie z otrzewną, może prowadzić do infekcji, a w rezultacie do konieczności usunięcia materiału. Do momentu wszczepienia implantu należy ściśle przestrzegać zasad sterylności. Produkt może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach aseptycznych. Nie należy używać uszkodzonych implantów; należy szczególnie unikać ich styczności z ostrymi przedmiotami.

Nie należy wszczepiać implantu **DynaMesh®-IPST**, jeżeli:

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

Implant umieszczony jest w sterylnym, podwójnym opakowaniu. Wewnętrzne sterylne pakowanie

należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem produktu. Zaleca się dotykać siatki wyłącznie przy użyciu sterylnych, nietalkowanych rękawiczek oraz czystych narzędzi. Do ogólnych potencjalnych powikłań w przypadku zastosowania implantów siatkowych należą m.in.: surowiczkaki, krwiaki, nawroty przepukliny, infekcje, zrosty otrzewnej, migracja implantu z wytworzeniem przetoki. Chirurg odpowiada za powikłania wynikające z nieuzasadnionego zastosowania produktu, nieprawidłowej techniki operacyjnej lub niedopatrzeń w zakresie utrzymania aseptyki. Zaleca się stosować we wszystkich przypadkach odpowiednie środki opieki pooperacyjnej.

### 5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W literaturze nie odnotowano zmianek o działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem polipropylenu lub polifluorku winylidenu. Podobnie jak wszystkie ciała obce, także implant siatkowy **DynaMesh®-IPST** może nasilać pierwotnie występujące infekcje i prowadzić do przejściowych, miejscowych stanów zapalnych. Zasadniczo podczas każdej implantacji wewnątrzotrzewnowej istnieje możliwość powstania zrostów pomiędzy implantem a jelitem, szczególnie wtedy, gdy przed wszczepieniem został przeprowadzony zabieg usuwania zrostów lub doszło do innego zranienia otrzewnej.

### 6. STERYLNOŚĆ

Produkt jest poddawany sterylizacji tlenkiem etylenu. Ponowna sterylizacja produktu **DynaMesh®-IPST** 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,
- chronić przed promieniowaniem UV,
- przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu,
- nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia!

Wersja: 2020-03-02

## Instruções de utilização

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. DESCRIÇÃO

**DynaMesh®-IPST** é um implante têxtil (malha) para o fortalecimento das estruturas do tecido conjuntivo com um ponto de passagem para partes do intestino. **DynaMesh®-IPST** não tem efeitos farmacológicos independentes e não é tóxico. **DynaMesh®-IPST** é fabricado em malha de monofilamentos de fluoreto de polivinilideno e polipropileno biologicamente estável e sem reabsorção. O lado parietal está identificado com pontas de fio, que também podem ser usadas para a fixação. O material de filamentos pretos na estrutura da rede permite o reconhecimento pós-operatório da rede através de uma tomografia por ressonância magnética (TRM).

### 2. ÁREAS DE APLICAÇÃO

**DynaMesh®-IPST** serve de prevenção e terapia de hérnias e defeitos na fáscia da parede abdominal após uma ostomia.

**DynaMesh®-IPST** serve para fortalecer as estruturas do tecido conjuntivo e para evitar prolapso da parte do intestino exteriorizada. Pode ser usado tanto em técnicas de laparoscopia como de cirurgia aberta.

A aplicação habitual ocorre no sentido da técnica intraperitoneal **Onlay Mesh**, uma vez que a composição de diferentes materiais permite a aplicação intraperitoneal. Diferentes estruturas da superfície (lado parietal = polipropileno, lado visceral = fluoreto de polivinilideno) providenciam uma integração ideal na parede abdominal e a redução de aderências entre intestinos e malha. Consequentemente deve-se prestar atenção ao alinhamento correto das superfícies. O ponto de passagem dispõe de um funil que tem de estar orientado para a cavidade abdominal. Desta forma fica assegurada uma integração do sling do estoma no funil sem aumentar o perigo de uma penetração. Adicionalmente, através deste alinhamento, é evitado eficazmente o prolapso do intestino.

O diâmetro do ponto de passagem na malha tem de ser selecionado em função da dimensão do sling do estoma. Para evitar um prolapso do estoma, o revestimento deve ficar bem tenso. Uma colocação ideal da malha no intestino é

conseguida quando é necessária uma expansão visível do ponto de passagem para se conseguir passar o sling do estoma.

O lado parietal está marcado com pontas de fios verdes para uma identificação inequívoca. O implante têxtil tem de ser colocado de maneira a que, em caso de utilização de um **DynaMesh®-IPST-D**, essas pontas de fios fiquem alinhadas no sentido cranial e para a parede abdominal. Para todas as outras variantes, as pontas de fios podem ser alinhadas no sentido cranial ou caudal e para a parede abdominal. O **DynaMesh®-IPST** é selecionado de entre a gama de produtos de acordo com o tamanho do defeito.

Em caso de utilização da variante **DynaMesh®-IPST-D**, deve prestar-se atenção à especificidade do lado (estoma do lado esquerdo/direito), através da qual é assegurada uma sobreposição particularmente grande tanto no sentido cranial como medial.

Em todos os **DynaMesh®-IPST**, a área de base pode ser cortada com uma tesoura afiada ou um bisturi, fora do campo operatório e em função das necessidades individuais.

Deve evitar-se o corte até ao meio da malha. Em caso de tratamento de uma hérnia paraestomal sem libertação da parte do intestino exteriorizada da parede abdominal, está disponível a variante **DynaMesh®-IPST-R** com um laço pré-fabricado. Este laço deve ser fechado de modo não reabsorvível após a colocação da malha. Ao realizar o corte, deve prestar-se atenção para assegurar a identificação dos lados por intermédio das pontas de fios verdes, bem como uma sobreposição adequada.

### Fixação

Para a fixação da malha deve ser usado material de sutura não reabsorvível. No caso de fixação exclusiva por sutura deve ser mantida uma distância de 1 a 2 cm entre cada uma das suturas e deve ser fixado pelo menos 1 cm do rebordo da malha. Em alternativa também pode ser usada a técnica de sutura contínua. A espessura do material de sutura depende da preferência do cirurgião e do tipo de reconstrução, não devendo ser inferior a uma espessura 2-0 de fio ou sutura. Em alternativa, podem utilizar-se cliques, agramos ou grampos. Por norma tem de ser garantido que a fixação não é feita apenas no peritoneu, mas também na fáscia ou nas estruturas musculares. Por experiência, os cliques em forma de espiral são os que melhor cumprem este requisito.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Todas as contraindicações usuais para a aplicação de implantes no fortalecimento dos tecidos são igualmente válidas para a utilização do **DynaMesh®-IPST**.

Destas fazem parte, entre outras:

- Devido ao risco elevado de infeção, a malha não deve ser utilizada após uma contaminação prévia da cavidade abdominal com restos fecais.
- A malha não é adequada para ser utilizada como um tampão.

Pede-se um especial cuidado com crianças em crescimento, pacientes com infeções manifestas e grávidas. No caso de pacientes com alergia comprovada a polipropileno e fluoreto de polivinilideno (muito raro), o **DynaMesh®-IPST** não pode ser usado.

### 4. AVISOS DE ADVERTÊNCIA

**DynaMesh®-IPST** só deve ser utilizado uma única vez. A sua reutilização pode levar a perturbações a nível funcional, imunológico, toxicológico ou higiénico.

O utilizador tem de estar familiarizado com a técnica utilizada na hernioplastia antes de utilizar o **DynaMesh®-IPST**.

No caso de um alinhamento com erro do implante são prováveis fortes aderências ao intestino e complicações infecciosas ou até mesmo formação de fistula. Além disso, não fica garantida a integração da malha na parede abdominal. A utilização do **DynaMesh®-IPST** numa ferida contaminada, ou seja não na cavidade abdominal com o contacto integral com o peritoneu, pode dar origem a uma infeção que pode resultar na remoção forçada do material. Até à implantação, é necessário assegurar um manuseamento rigorosamente estéril. A aplicação só pode ser efetuada em salas assépticas. Os implantes danificados não podem voltar a ser utilizados; deve evitar-se, em especial, o contacto com objetos afiados.

**DynaMesh®-IPST** não pode ser implantado se,

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

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

Entre as possíveis complicações que ocorrem geralmente com malhas, destacam-se as seguintes: seromas, hematomas, recidivas, infeções, aderências viscerais, migração da malha com formação de fistula. O cirurgião é responsável por complicações que possam surgir devido a uma indicação incorreta, a uma técnica cirúrgica insuficiente ou a um erro asséptico. Em todos os casos, é recomendável complementar a intervenção com as respetivas medidas de cuidados pós-operatórios.

### 5. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Da literatura não constam indicações relativas a efeitos secundários indesejáveis resultantes da utilização de polipropileno e fluoreto de polivinilideno. Como todos os corpos estranhos, o **DynaMesh®-IPST** pode influenciar negativamente uma infeção já existente e provocar irritações locais temporárias. Na implantação intraperitoneal existe sempre a possibilidade de se formarem aderências entre o implante e o intestino, sobretudo se antes da implantação tiver sido efetuada uma adesiólise ou se o peritoneu tiver sido danificado de outra forma.

### 6. ESTERILIDADE

O produto é esterilizado com óxido de etileno. Não é permitido voltar a esterilizar o **DynaMesh®-IPST!**

O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver aberta ou danificada! Elimine, impreterivelmente, produtos abertos não utilizados!

### 7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As condições de armazenamento recomendadas são as seguintes:

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

Data de emissão: 2020-03-02

## Návod na používanie

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. POPIS

**DynaMesh®-IPST** je sieťkový implantát (mesh) na zosilnenie väzivových štruktúr s priechodným otvorom pre časť čreva. Implantát **DynaMesh®-IPST** nemá žiaden samostatný farmakologický účinok a nie je toxický. Implantát **DynaMesh®-IPST** je utkaný z neresorbovateľného biostabilného PVDF a polypropylén-monofilamentového vlákna. Parietálnu stranu možno identifikovať podľa koncov vlákna, ktoré možno použiť aj na fixáciu. Nacierno zafarbený materiál vlákien v štruktúre sieťky umožňuje postoperaatívne rozpoznanie sieťky pomocou magnetickej rezonancie (MRI).

### 2. OBLASTI POUŽITIA

**DynaMesh®-IPST** slúži na prevenciu a liečbu hernie a fasciálnych defektov brušnej steny po stómii.

**DynaMesh®-IPST** slúži na zosilnenie väzivových štruktúr a na predchádzanie prolapsu vyvedenej časti čreva.

Dá sa použiť pri laparoskopickej, ako aj otvorenej chirurgickej technike.

Obvyklá aplikácia sa vykonáva ako intraperitoneálna onlay mesh technika, pretože konštrukcia z rôznych materiálov umožňuje intraperitoneálnu aplikáciu. Odlišné štruktúry povrchu (parietálna strana = polypropylén, viscerálna strana = polyvinylidenfluorid) zabezpečujú ideálnu integráciu do brušnej steny a znižujú adhéziu medzi črevom a sieťkou. Preto je bezpodmienečne nutné dbať na správnu orientáciu povrchov. Priechodný otvor má tunel, ktorý musí smerovať do brušnej dutiny. Tým je zaistená integrácia stomálnej slučky v tuneli bez toho, aby sa zvýšilo riziko jej penetrácie. Okrem toho sa v dôsledku tejto orientácie účinne zabraňuje prolapsu čreva.

Priemer priechodného otvoru v sieťke treba zvoliť podľa rozmeru stomálnej slučky. Na zabránenie prolapsu čreva sa treba snažiť, aby tunel tesne priliehal. Optimálne priliehanie sieťky na črevo je zabezpečené vtedy, keď je potrebné značné rozšírenie priechodného otvoru, aby sa dala stomálna slučka prevliecť.

Parietálna strana je na jednoznačnú identifikáciu označená zelenými koncami vlákien. Sieťkový

implantát sa musí implantovať tak, aby pri použití **DynaMesh®-IPST-D** tieto konce vlákien boli orientované kranialne a smerom k brušnej stene. Pri všetkých ostatných variantoch môžu byť konce vlákien orientované kranialne alebo kaudálne a smerom k brušnej stene.

**DynaMesh®-IPST** sa z produktového programu vyberá v závislosti od veľkosti defektu a použitia.

Pri použití variantu **DynaMesh®-IPST-D** je potrebné dbať na špecifiká príslušnej strany (ľavostranná/pravostranná stómia), vďaka ktorej je zabezpečené obzvlášť veľké prekrytie v kranialnom, ako aj v mediálnom smere.

Pri všetkých variantoch **DynaMesh®-IPST** je možné základnú plochu mimo operačného poľa zastrihnúť ostrými nožnicami alebo skalpelom v súlade s individuálnymi požiadavkami.

Strihaniu v smere k stredu sieťky by sa malo predchádzať. V prípade, že ošetrovanie parastomiálnej hernie prebieha bez uvoľnenia vyvedenej časti čreva z brušnej steny, je k dispozícii variant s predpripravenou štrbinou **DynaMesh®-IPST-R**. Táto štrbina sa po umiestnení sieťky nesmie uzavrieť resorbovateľným materiálom.

Pri zastrihávaní je potrebné dbať na to, aby zostala zabezpečená identifikácia prostredníctvom zelených koncov vlákien, ako aj adekvátne prekrytie.

### Fixácia

Na fixáciu sieťky používajte neresorbovateľný šijací materiál. Pri výhradnej fixácii pomocou stehov dodržte medzi jednotlivými stehmi odstup 1 – 2 cm a zachyťte aspoň 1-centimetrový okraj sieťky. Alternatívne je možné použiť techniku pokračovacieho stehu. Hrúbka šijacieho materiálu závisí od preferencií chirurga a spôsobu rekonštrukcie, nemala byť však byt' menšia ako veľkosť vlákna, resp. stehu 2-0. Alternatívne možno použiť aj klipsy, spony alebo svorky. Musí byť však principiálne zaručené, že fixácia je vykonaná nielen v rámci pobrušnice, ale zahŕňa aj fasciu či svalové štruktúry. Zo skúseností vyplýva, že splnenie uvedeného predpokladu najlepšie zabezpečujú špirálovité klipsy.

### 3. KONTRAINDIKÁCIE

Pre použitie sieťky **DynaMesh®-IPST** ako implantátu na podporu tkanív platia všetky obvyklé kontraindikácie.

Medzi ne okrem iných patria:

- Vzhľadom na zvýšené riziko infekcie sa sieťka nesmie použiť po predchádzajúcej kontaminácii brušnej dutiny stolicou.

- Sieťka nie je vhodná na použitie v zmysle akéjsi zátky.

Opatrnosť je nutná u detí v období rastu, v prípade manifestnej infekcie a u gravidných žien. U pacientov s preukázanou alergiou na polypropylén alebo PVDF (veľmi zriedkavé) sa sieťka **DynaMesh®-IPST** nesmie použiť.

### 4. UPOZORNENIA NA NEBEZPEČENSTVÁ

Sieťka **DynaMesh®-IPST** je určená len na jednorazové použitie. Opakované použitie môže spôsobiť funkčnú, imunologickú, toxikologickú alebo hygienickú ujmu.

Používateľ musí byť pred nasadením sieťky

**DynaMesh®-IPST** riadne oboznámený s aplikovanou technikou hernioplastiky.

V prípade chybného orientácie implantátu treba počítat' so silnou adhéziou k črevu, infekčnými komplikáciami a s tvorbou fistúl. Okrem toho nie je v takomto prípade zaručené vvrstvenie sieťky do brušnej steny. Pri použití implantátu

**DynaMesh®-IPST** v kontaminovanej rane, teda nie v brušnej dutine s kontaktom s pobrušnicou na všetkých stranách, môže následne vzniknúť infekcia, ktorá si môže vynútiť odstránenie materiálu. Až do implantácie je nutné dbať na zásady prísne sterilnej manipulácie. Produkt sa smie aplikovať len v aseptických priestoroch. Poškodené implantáty sa nesmú viac použiť. Osobitne je treba vyvarovať sa kontaktu s ostrými predmetmi.

Sieťka **DynaMesh®-IPST** sa nesmie implantovať,

- ak uplynul termín jej minimálnej použiteľnosti alebo
  - ak je poškodený obal alebo
  - ak sú odôvodnené pochybnosti o neporušenosti pomôcky.
- Implantát je zabalený v dvojito sterilnom obale. Vnútorý sterilný obal sa smie otvoriť až pri vlastnej aplikácii sieťky. Odporúča sa, aby sa so sieťkou manipulovalo len so sterilnými, nepudrovanými rukavicami a čistými nástrojmi. Spomedzi možných komplikácií, ktoré vzniknú v dôsledku chybného indikácie, nedostatočnej operačnej techniky alebo aseptického pochybenia, zodpovedá operatér. 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 polypropylénu alebo PVDF. Sieťka **DynaMesh®-IPST** môže rovnako ako všetky cudzie telesá negatívne ovplyvniť už skôr existujúcu infekciu a spôsobiť prechodné lokálne podráždenia. V prípade intraperitoneálnej implantácie existuje v zásade vždy riziko vzniku adhézie medzi implantátom a črevom. Platí to najmä vtedy, ak bola pred implantáciou vykonaná adheziolyza alebo došlo k poraneniu pobrušnice iným spôsobom.

### 6. STERILITA

Produkt sa sterilizuje etylénoxidom.

Implantáty **DynaMesh®-IPST** sa už nesmú sterilizovať!

Produkt sa nesmie použiť, ak je obal poškodený alebo otvorený! Otvorené nepoužité produkty bezpodmienečne zlikvidujte!

### 7. PODMIENKY SKLADOVANIA

Odporúča sa, aby bol produkt skladovaný za týchto podmienok:

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

Stav vydania: 2020-03-02

## Bruksanvisning

### DynaMesh®-IPST /IPST visible

### DynaMesh®-IPST-D visible

### DynaMesh®-IPST-R /IPST-R visible

#### 1. BESKRIVNING

**DynaMesh®-IPST** är ett nätimplantat (Mesh) för förstärkning av bindvävsstrukturer med en öppning för tarmdelar. **DynaMesh®-IPST** har i sig ingen farmakologisk verkan och är inte toxiskt. **DynaMesh®-IPST** är tillverkat av icke-resorberbart, biostabilt PVDF- och PP-monofilamentgarn. Den parietala sidan är markerad med trådändar, som också kan användas för fixering. Det svarta garnet i nätstrukturen gör så att nätet syns vid en magnetresonanstomografi (MRT) efter operationen.

#### 2. ANVÄNDNINGOMRÅDEN

**DynaMesh®-IPST** används för att förebygga och för terapi av hernier och fasciendefekter i bukväggen efter ostomi.

**DynaMesh®-IPST** används för att förstärka bindvävsstrukturer och undvika tarmprolaps. Produkten går att använda både laparoskopiskt och i öppen kirurgi.

Normal användning följer intraperitoneal Onlay Mesh-teknik, eftersom nätets uppbyggnad av olika material möjliggör intraperitoneal implantation. De olika ytstrukturerna (parietal sida = polypropen, visceral sida = polyvinylidenfluorid) gör för ideal integration i bukväggen och motverkar adherensbildning mellan tarmen och nätet. Därför är ytornas korrekta placering i kroppen avgörande. Öppningen är försedd med en tratt som ska riktas mot bukhålan. Detta garanterar ett införande av stomislingan i tratten utan risk för penetration. Denna placering motverkar dessutom effektivt en tarmprolaps.

Nätöppningens diameter måste motsvara stomislingans storlek. En tät omslutande passform ska eftersträvas för att undvika stomiprolaps. Nätet ligger optimalt an mot tarmen om öppningen måste vidgas märkbart för att stomislingan ska kunna föras igenom.

För att säkerställa en entydig identifiering är den parietala sidan markerad med gröna trådändar. Nätimplantatet skall placeras på ett sådant sätt att dessa trådändar är riktade kranialt och mot bukväggen vid användningen av en **DynaMesh®-IPST-D**. Vid alla andra varianter kan

trådändarna riktas kranialt eller kaudalt och mot bukväggen.

**DynaMesh®-IPST** väljs beroende på användningen och defektstorleken ur produktprogrammet.

Vid användning av varianten **DynaMesh®-IPST-D** är det viktigt att observera sidospesificiteten (vänstersidig/högersidig stomi) genom vilken det säkerställs en speciellt stor överlappning kranialt och medialt.

Vid allas **DynaMesh®-IPST** kan ytan skäras till utanför operationsfältet och i enlighet med de individuella kraven med hjälp av en vass sax eller skalpell.

Undvik att skära till mot nätmittan. Om behandlingen av ett parastomalt bräck sker utan att den utleda tarmdelen avlossas från bukväggen finns varianten **DynaMesh®-IPST-R** med en prefabricerad slits. Denna slits bör inte förslutas icke-resorberbart efter att nätet har placerats. Var vid tillskrivningen uppmärksam på att sidoidentifieringen förblir säkerställd med de gröna trådändarna och en korrekt överlappning.

#### Fixering

Nätet ska fixeras med icke-resorberbara suturer. Vid fixering med enbart suturer ska ett avstånd på 1–2 cm observeras mellan stygnen samt en nätkant på minst 1 cm. Alternativt kan fortlöpande suturteknik användas. Suturens tjocklek bestäms av kirurgen beroende på typen av rekonstruktion, men bör inte underskrida tråd- eller suturstorlek 2-0. Alternativt kan klämmor, häftklamrar eller agraffer användas. Man måste dock alltid se till att fixeringen sker inte bara i bukhinnan utan i bindvävshinnan eller muskelstrukturer. Erfarenheter har visat att spiralformade klämmor fungerar bäst i det avseendet.

#### 3. KONTRAINDIKATIONER

Alla vanliga kontraindikationer vid användning som implantat för vävnadsstöd gäller även för användning av **DynaMesh®-IPST**.

Dessa omfattar bland annat:

- På grund av ökad infektionsrisk får nätet inte användas efter att bukhålan kontaminerats av fekalier.
- Nätet lämpar sig inte att använda som propp. Lakta försiktighet vid användning på växande barn, patienter med manifesterade infektioner och gravida. **DynaMesh®-IPST** får inte användas på patienter med känd allergi mot polypropen eller PVDF (mycket sällsynt).

#### 4. VARNINGSINFORMATION

**DynaMesh®-IPST** är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till funktionella, immunologiska, toxikologiska eller hygieniska problem.

Användaren måste känna till den teknik som används för bräckkirurgi innan **DynaMesh®-IPST** används.

Om implantatet inte placeras korrekt kommer det att leda till stark adherensbildning mot tarmen, smittsamma komplikationer och till och med fistelbildning. Dessutom kan nätets inväxt i bukväggen inte säkerställas. Om **DynaMesh®-IPST** används i ett kontaminerat sår, alltså inte i bukhålan med kontakt på alla sidor med bukhinnan, kan detta leda till infektion som gör det nödvändigt att avlägsna materialet. Säkerställ en helt steril hantering fram till implantationen. Produkten får endast användas i aseptiska utrymmen. Skadade implantat får inte längre användas. Undvik framför allt kontakt med vassa föremål.

**DynaMesh®-IPST** får inte implanteras,

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

Implantatet är förpackat i en steril dubbelförpackning. Den inre sterilförpackningen får inte öppnas förrän nätet ska användas. Vi rekommenderar att nätet bara hanteras med sterila puderfria handskar och rena instrument. Som möjliga komplikationer som i allmänhet uppkommer i samband med nät kan nämnas: serom, hematom, recidiv, infektioner, visceral sammanväxningar (adherenser) samt nätmigration med fistelbildning. Kirurgen är ansvarig för komplikationer som uppstår till följd av felaktig indikation, otillräcklig operationsteknik eller aseptiskt fel. I alla fall rekommenderar vi att ingreppet åtföljs av lämplig eftervård.

#### 5. BIVERKNINGAR

I litteraturen finns ingen information om oönskade biverkningar av den polypropen eller polyvinylidenfluorid som används. Som alla främmande föremål kan **DynaMesh®-IPST** påverka en befintlig infektion och leda till övergående lokal irritation. Vid intraperitoneal implantation finns det alltid en risk för adherensbildning mellan nätet och tarmen, särskilt om implantationen föregåtts av en adherenslösning eller bukhinnan skadats på annat sätt.

#### 6. STERILITET

Produkten steriliseras med etylenoxid.

**DynaMesh®-IPST** 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,
- skyddad mot UV-ljus,
- endast i originalförpackningen,
- använd inte efter att sista-förbrukningsdatum har passerats!

## Kullanma Kılavuzu

### DynaMesh®-IPST /-IPST visible

### DynaMesh®-IPST-D visible

### DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible

#### 1. TANIMLAMA

**DynaMesh®-IPST** bağırsak bölümleri için geçiş yerli, bağ dokusu yapılarının güçlendirilmesinde kullanılan bir ağ implanttır (mesh). **DynaMesh®-IPST** kendine özgü farmakolojik bir etkiye sahip değildir ve toksik değildir. **DynaMesh®-IPST** emilemeyen, biyostabil PVDF ve polipropilen-monoofilament ipliklerden örülmüştür. Paryetal taraf fiksasyonu için de kullanılabilen iplik uçları ile işaretlidir. Ağ yapısındaki siyah renkli iplik malzemesi ameliyat sonrasında ağın manyetik rezonans tomografisinde (MRT) görünmesine olanak sağlar.

#### 2. KULLANIM ALANLARI

**DynaMesh®-IPST** ostomi sonrasında karın duvarı fıtıklarının ve fasyal defektlerinin önlenmesinde ve terapisinde kullanılır.

**DynaMesh®-IPST** bağ dokusu yapılarının güçlendirilmesi ve dışa açığlandırılan bağırsak bölümünün sarkmasının önlenmesi için kullanılır. Bu implant hem laparoskopik hem de açık cerrahi teknikte uygulanabilir.

Olağan uygulama intraperitoneal **Onlay Mesh** tekniği ile gerçekleştirilir, çünkü ürün oluşturulan çeşitli malzemenin yapısı intraperitoneal uygulamaya olanak sağlar. Farklı yüzey yapıları (paryetal taraf = Polipropilen, viskeral taraf = Poliviniliden florit) karın duvarına ideal entegrasyona olanak sağlar ve intestinum ile ağ arasındaki adhezyonların redüksiyonu açısından işlev görür. Bu nedenle yüzeylerin kusursuz olarak yerleştirilmesine kesinlikle dikkat edilmelidir. Bağırsak geçiş yeri karın boşluğuna doğru doğrultulması gereken bir huni ile donatılmıştır. Bu sayede ağın/huninin stoma silingine penetrasyon riski yükseltilmeden huni içinde stoma silinginin entegrasyonu sağlanır. Ayrıca bu doğrultma yoluyla bağırsağın sarkması etkin biçimde önlenir. Ağ içindeki geçiş yerinin çapı stoma silinginin ölçüsüne göre seçilmelidir. Stoma prolapsını önlemek için sarımın sıkı olmasına çalışılmalıdır. Stoma silinginin yerleştirilebilmesi için geçiş yerinin belirgin bir biçimde genişletilmesi gerekli olduğunda, ağ bağırsağa optimum biçimde yerleştirilmiş demektir. Paryetal taraf kesin olarak belirlenmek üzere yeşil iplik uçları ile işaretlenmiştir. Ağ implant, bir

**DynaMesh®-IPST-D** kullanıldığında bu iplik uçları kranial ve karın duvarına doğru yönlendirilmiş olacak şekilde yerleştirilmelidir. Diğer tüm varyasyonlarda iplik uçları kranial veya kaudal ve karın duvarına doğru doğrultulmuş olabilir.

**DynaMesh®-IPST** uygulamaya ve bozukluğun büyüklüğüne uygun olarak ürün programından seçilir.

**DynaMesh®-IPST-D** varyasyonu kullanıldığında, kranial ve medial olarak oldukça büyük bir örtüşmenin sağlandığı taraf özelliğine (sol taraflı/sağ taraflı stoma) dikkat edilmelidir.

Tüm **DynaMesh®-IPST** ürünlerinde, taban yüzeyi operasyon alanının dışında, kişisel gerekliliklere uygun olarak keskin bir makas veya bisturi ile kesilebilir.

Ağın ortasına doğru kesim yapılmasından kaçınılmalıdır. Dışarı açığlandırılan bağırsak bölümünün karın duvarından çözülmediği bir parastomal fıtık tedavisi gerçekleştiriliyorsa, önceden hazırlanmış bir kertiğe sahip olan **DynaMesh®-IPST-R** varyasyonu mevcuttur. Ağ yerleştirildikten sonra bu kertiği emilemeyen bir şekilde kapatılmalıdır.

Kesim sırasında, yeşil renkli iplik uçları yardımıyla tarafın belirlenmesine ve yeterli örtüşmenin sağlanmasına dikkat edilmelidir.

#### Fiksasyon

Ağın sabitlenmesinde emilemeyen dikiş malzemesi kullanılmalıdır. Son dikiş fiksasyonunda münferit dikişler arasında 1-2 cm'lik aralıklar bırakılmalı ve en azından 1 cm'lik ağ kenarı tutulmalıdır. Alternatif olarak ardışık dikiş tekniği de kullanılabilir. Dikiş malzemesi kalınlığı cerrahin tercihine kalmıştır veya rekonstrüksiyonun türüne bağlıdır, ancak iplik veya dikiş büyüklüğü 2-0 altına düşmemelidir.

Alternatif olarak klipsler, zimbalar veya kancalar kullanılabilir. Ancak prensip olarak fiksasyonun sadece peritonda değil fasyada veya kaslı yapılarda gerçekleşmesi güvence altında olmalıdır. Deneyimler bu ön koşulun en iyi helezon biçimli klipslerle sağlandığını göstermektedir.

#### 3. KONTRENDİKASYONLAR

Doku destekleme implantlarının kullanımında görülen bütün kontrendikasyonlar

**DynaMesh®-IPST** kullanımında da geçerlidir.

Bunların başlıcaları şunlardır:

- Yüksek enfeksiyon riski nedeniyle, karın boşluğu daha önce dışı ile kontaminasyona uğramışsa, ağ kullanılmamalıdır.
- Ağ, tampon olarak kullanılmaya uygun değildir. Gelişme çağındaki çocuklarda, belirgin

enfeksiyonu olan hastalarda ve hamilelerde dikkatli olunması tavsiye olunur. Polipropilene veya PVDF'ye (çok ender) karşı alerjisi olan hastalarda **DynaMesh®-IPST** kullanılamaz.

#### 4. UYARILAR

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

Kullanıcı **DynaMesh®-IPST**'yi yerleştirmeden önce kullanılan herni plastiği tekniği hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır.

İmplant yanlış tarafı yerleştirildiği takdirde, fistül oluşumuna kadar varabilecek intestinum adhezyonlarına ve enfeksiyon komplikasyonlarına neden olunabileceği hesaba katılmalıdır. Ayrıca ağın karın duvarı içine uzanımı da güvence altına alınamaz. **DynaMesh®-IPST** her taraflı periton teması karın boşluğunda değil de kontamine olmuş bir yarada kullanılırsa, malzemenin çıkarılmasına neden olabilecek enfeksiyonun görülməsi mümkündür. İmplantasyon işlemine kadar mutlak steril koşullara dikkat edilmelidir. Uygulama ancak aseptik mekânlarda yapılabilir. Hasarlı implantlar kullanılmamalıdır; özellikle keskin kenarlı nesnelere temasa gelinmesinden kaçınılmalıdır.

**DynaMesh®-IPST** şu koşullarda implante edilmemelidir:

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

İmplant steril ikili bir ambalaj içinde bulunur. Steril iç ambalaj ancak ağ kullanılırken açılmalıdır. Ağın sadece steril, pudralanmamış eldivenlerle ve temiz araç/gereçlerle kullanılması tavsiye olunur. Mesh kullanımında görülen genel ve olası komplikasyonlar şunlardır: Seroma, hematoma, nöks, enfeksiyon, visseral çarpıklıklar, fistül oluşumlu mesh kayması. Hatalı endikasyon, yetersiz operasyon tekniği veya aseptik bir hatadan ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Bütün vakalarda tamamlayıcı tedavi önlemlerinin alınması tavsiye olunur.

#### 5. YAN ETKİLER

Literatürde kullanılan polipropilen veya PVDF'nin istenmeyen yan etkilerine ait herhangi bir not veya uyarı bulunmamaktadır. Bütün yabancı maddeler gibi **DynaMesh®-IPST** de önceden var olan bir enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebilir ve geçici lokal tahrişlere neden olabilir. İntraperitoneal

implantasyonda prensip olarak daima implantla intestinum arasında adhezyon oluşumu olasılığı vardır ve bu özellikle implantasyondan önce bir adezyolizis yapılmışsa veya periton başka bir yolla yaralanmışsa geçerlidir.

#### 6. STERİLLİK

Ürün etilen oksitle sterilize edilir.

**DynaMesh®-IPST**'in yeniden sterilize edilmesine müsaade yoktur!

Ambalaj hasarlı veya açılmış ise ürün kullanılmamalıdır! Açılan, kullanılmayan ürünleri mutlaka atınız!

#### 7. DEPOLAMA KOŞULLARI

Tavsiye edilen depolama koşulları şunlardır:

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

Son revizyon tarihi: 2020-03-02

## 使用说明

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. 描述

**DynaMesh®-IPST**是使用穿刺点加固肠道部分结缔组织结构的植入网片。**DynaMesh®-IPST**本身无任何药理学作用，无毒性。

**DynaMesh®-IPST**采用不可吸收性、非降解PVDF和聚丙烯单丝纤维编织而成。可用丝线末端标识腔壁侧，也可用其进行固定。网状结构中的黑色丝线材料便于术后在MRI（核磁共振成像）扫描中识别网片。

### 2. 应用领域

**DynaMesh®-IPST**用于造口术后腹壁疝气和筋膜缺陷的预防与治疗。

**DynaMesh®-IPST**还用于加固结缔组织结构并防止肠改道部分下垂。

其用于腹腔镜检查和开腹手术。

通常在腹腔内网片植入术（IPOM）后使用，由于网片由不同材料组成，因此可允许腹腔内使用。不同的表面结构（腔壁面 = 聚丙烯，内脏面 = 聚偏二氟乙烯）可确保理想地嵌入腹壁并减少肠组织和网片粘连。因此，将表面正确对齐是绝对必要的。穿刺点具有一个必须指向腹腔的漏斗。它可确保造口环与漏斗接合，但不会增加穿透风险。而且，此位置可有效地防止肠道下垂。

手术网片孔直径必须适合环造口尺寸。需要紧密固定以避免造口下垂。保证网片最优施用：引导造口环穿过时，观察到孔变宽。

为清晰标识，腔壁侧由绿色丝线末端标记。在使用**DynaMesh®-IPST-D**时，植入网片必须正确放置，也就是让这些丝线末端朝上指向腹壁。

对于所有其他型号，丝线末端朝上或朝下指向腹壁均可。

**DynaMesh®-IPST**在产品系列中的选取应该符合应用和缺陷部位大小。

如果使用**DynaMesh®-IPST-D**型号，注意区分左右两侧（左侧/右侧造口），进而确保在朝上和朝内方向上有特别大的重叠。

对于所有**DynaMesh®-IPST**网片，均可根据具体要求，在手术区外使用锋利的剪刀或解剖刀裁剪至合适尺寸。

应该避免朝网片中部裁剪。如果在肠改道部分不与腹壁分离的情况下治疗造口旁疝，则可使用带有预切口的**DynaMesh®-IPST-R**型号。放置网片后该切口应采用不可吸收材料进行闭合。

裁剪时，必须保留左右两侧标识（即绿色丝线末端）以及充分重叠。

### 固定

为固定网片，应使用非吸收性缝合材料。如果固定仅需要缝合线，必须使各缝合线间保持1-2 cm的间隔，网片边缘至少添加1 cm的间隔。或者可以使用连续缝合技术。缝合线尺寸取决于医生偏好以及重建类型，但不应少于2-0的丝线/缝合线尺寸。

或者可以使用回形针、吻合器或夹持钳。然而，必须小心确保不仅要对腹膜进行固定，也要对筋膜或肌肉结构进行固定。经验证明螺旋夹最为合适。

### 3. 禁忌症

与用作组织支撑植入物相关的所有典型禁忌症均适用于**DynaMesh®-IPST**的使用。

包括：

- 如果腹腔先被排泄物污染，不得使用网片，因为感染风险增加。
- 网片不宜用作堵塞物。

处于成长期的儿童、明显感染者及妊娠妇女慎用。**DynaMesh®-IPST**不可用于对聚丙烯或PVDF过敏的患者（极罕见）。

### 4. 警告

**DynaMesh®-IPST**仅适于一次性使用。重复使用可能导致功能性、免疫系统、毒理性或卫生方面的损害。

在使用**DynaMesh®-IPST**之前，用户必须熟知所用的疝气修补技术。

如果植入不当，可能导致肠道严重粘连、感染并发症甚至瘘管形成。此外，网片可能无法生长至腹壁中。如果**DynaMesh®-IPST**用于感染的伤口，例如未进入腹腔而全部与腹壁接触，那么有可能发生次生感染，此时必须移除材料。植入之前必须严加注意，确保无菌操作。必须仅在无菌室中进行手术。不得使用受损的植入补片。特别要注意避免与尖锐物体接触。

**DynaMesh®-IPST**在以下情况下不得使用：

- 已超过保存期限，或
- 包装受损，或
- 对产品包装完好性有任何怀疑。

植入补片用无菌双层袋包装。只有在网片即将使用之前，方可打开内袋无菌包装。建议只用无菌、无粉末的手套和干净的器械操作网片。

一般而言，网片可能导致以下并发症：血肿、血肿、复发、感染、内脏粘连以及瘘管导致的网片偏移。外科医生要对由于指示不正确、手术技术不当或无法保证无菌条件而引起的并发症负责。在任何情况下，我们建议执行相应的手术后程序。

### 5. 副作用

文献中尚未有聚丙烯或PVDF引起不良副作用的报告。与所有异物一样，**DynaMesh®-IPST**可能对先前存在的感染有不利影响，并可能导致暂时性局部刺激。腹膜内植入手术存在植入网片和肠部之间形成粘连的一般风险。特别适用的情况为患者在植入前经历过粘连松解术或其腹膜已在某种程度上受到损伤。

### 6. 无菌性

产品经过环氧乙烷灭菌。

不得对**DynaMesh®-IPST**重复灭菌！如果产品包装受损或已被打开，请勿使用！打开后未使用的产品必须丢弃！

### 7. 储存条件

推荐按以下条件储存：

- 储存于室温干燥处，
- 避免潮湿及高温直射，
- 避免紫外线照射，
- 只能在原包装内贮藏，
- 若已超过有效期，请勿使用。

发布日期：2020-03-02

## 使用說明

**DynaMesh®-IPST /-IPST visible**  
**DynaMesh®-IPST-D visible**  
**DynaMesh®-IPST-R /-IPST-R visible**

### 1. 描述

**DynaMesh®-IPST**是一種用於增強結締組織結構且中央有可供腸道通過孔的植入網片。**DynaMesh®-IPST**本身無毒且無任何藥理作用。**DynaMesh®-IPST**採用不可吸收、具有生物穩定性的 PVDF（聚偏二氟乙烯）和聚丙烯單纖維編織而成。纖維末端可用於分辨腹壁側，也可用於固定。透過網片結構中的黑色纖維材料，可在術後磁共振成像（MRI）掃描中識別網片。

### 2. 應用領域

**DynaMesh®-IPST**用於造口術後腹壁疝氣和筋膜缺陷的預防與治療。

**DynaMesh®-IPST**用於加固結締組織結構並防止腸改道部分脫垂。

其可在腹腔鏡和開放性手術中使用。

一般應用於腹腔內網片植入（intraperitoneal Onlay Mesh）手術後，因為此網片由不同材料組成，可用於腹腔內。不同的表面結構（腹壁側：聚丙烯；內臟側：PVDF（聚偏二氟乙烯））使其理想地融入腹壁，減少腸和網片粘連的發生。因此，產品表面植入方向絕對要正確。中央通過孔為漏斗形，該漏斗必須朝向腹腔。這保證了造口環與漏斗融為一體，而不增加穿透風險。此外，這種位置可有效地預防腸脫垂。

手術網片洞的直徑需符合造口環的大小。需要緊密固定以避免造口脫垂。最理想的情況是，當穿入並引導造口環通過時，可以看見網片洞變寬。

為清晰標識，腔壁側由綠色絲線末端標記。在使用 **DynaMesh®-IPST-D** 時，植入網片必須正確放置，也就是讓這些絲線末端朝上指向腹壁。

對於所有其他型號，絲線末端朝上或朝下指向

腹壁均可。

**DynaMesh®-IPST**在產品系列中的選取應該符合應用和缺陷部位大小。

如果使用 **DynaMesh®-IPST-D** 型號，注意區分左右兩側（左側/右側造口），進而確保在朝上和朝內方向上有特別大的重疊。

對於所有 **DynaMesh®-IPST** 網片，均可根據具體需求，在手術區外使用鋒利的剪刀或解剖刀裁剪至合適尺寸。

應該避免朝網片中部裁剪。如果在腸改道部分不與腹壁分離的情況下治療造口旁疝，則可使用帶有預切口的 **DynaMesh®-IPST-R** 型號。

放置網片後該切口應採用不可吸收材料進行閉合。

裁剪時，必須保留左右兩側標識（即綠色絲線末端）以及充分重疊。

### 固定

網片固定應使用不可吸收的縫合材料。如果只用縫合線固定，每根縫合線間需保持 1-2 釐米的間距，而且網片邊緣應增加 1 釐米的間隔。另外，也可以使用連續縫合技術。縫合線的規格應取決於外科醫生的偏好和重建的類型，但是不能小於 2-0 纖維/縫合線規格。

或者可選用縫合釘、縫合器或夾鉗。然而，使用時必須小心，以保證不僅在腹膜上固定好，在筋膜或肌肉結構上也固定住。按以往的經驗，螺旋縫合釘最適合用於固定。

### 3. 禁忌症

與組織支撐植入物有關的所有典型禁忌症也都適用於 **DynaMesh®-IPST**。

包括：

- 考慮到存在感染幾率上升風險，如果腹腔曾被糞便污染，不能使用本網片。
- 該網片不適宜用作堵塞物。

處於成長期的兒科病人、明顯感染者及懷孕者慎用。**DynaMesh®-IPST**不能用於對聚丙烯或 PVDF（聚偏二氟乙烯）過敏者（極少見）。

### 4. 警告

**DynaMesh®-IPST**僅供一次性使用。重複使用會導致功能性、免疫性、毒理性或衛生方面的損害。

使用者在使用 **DynaMesh®-IPST** 前，必須熟悉疝根治術技術。

如果植入方向錯誤，網片可能與腸嚴重黏連、出現感染併發症或者甚至形成瘻管。而且網片可能會無法長入腹壁。如果 **DynaMesh®-IPST** 用於被污染了的傷口，例如未進入腹腔而全部與腹膜接觸，有可能會發生次生感染，這樣的話就有必要移除該材料。植入前必須嚴格保證無菌操作。手術只能在無菌室中進行。不得使用破損的植入網片。特別需要注意避免與尖銳物體接觸。

**DynaMesh®-IPST**在以下情況下不能植入：

- 超過保存期限，或
- 包裝破損，或
- 對包裝完整性有任何懷疑。

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

一般網片可能導致以下併發症：血清腫、血腫、復發、感染和內臟粘連、網片移動且伴有痛管形成。外科醫生要對不正確指示、不適當的手術技術或未能保證無菌條件引起的併發症負責。在所有情況下，推薦採取適當的術後治療來跟進手術。

### 5. 副作用

目前尚無文獻提及使用聚丙烯或PVDF（聚偏二氟乙烯）有任何不良副作用。與所有的異體植入物一樣，**DynaMesh®-IPST**對先前存在的感染會有不利的影響，形成暫時的局部刺激。與腹腔內植入相關的手術都有一定的風險，可能會發生植入物和腸間的黏連。尤其是患者在植入前經歷過黏連松解術或其腹膜已在某種程度上受到損傷，黏連發生的幾率就更大。

### 6. 無菌性

該產品已用環氧乙烷滅菌。

**DynaMesh®-IPST**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

推薦貯藏條件：

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

