AR تعليمات الاستخدام

İstifadə olunmasına dair təlimatlar AZ
Указания за употреба BG
使用说明书 CN
Upute za upotrebu HR
Návod k použití CZ
Brugsanvisning DK
Instruction for use UK
Kasutusjuhend ET
Käyttöohjeet FI
Mode d'emploi FR
Gebrauchsanweisung D
Οδηγίες χρήσης GR
Gebruikersaanwijzing NL
Használati utasítás HU
Istruzioni per l´uso IT
사용 설명서 ROK
Lietošanas pamācība LV
Naudojimo instrukcija LT
Instrucţiunii de utilizare MD
Bruksanvisning NO
Instrukcja zastosowania PL
Manual de Instruções P
Instrucţiuni de utilizare RO
Инструкция по применению RU
Uputstva za upotrebu SRB
Návod na použitie SK
Navodilo za uporabo SLO
Instrucciones de uso ES
Bruksanvisning SE
Kullanma kılavuzu TR
Інструкція для застосування UA

CAPROMESH

Manufacturer:
CHIRANA T. Injecta, s. r. o.
Komoranska 2148, 143 00 Prague 4
Czech Republic

tel.: ++420–2–417 73 238
++420–2–417 73 765
++420–2–417 68 407-8

fax: ++420–2–44 40 09 10

e-mail: sales@t-injecta.cz

STATUS 11/2016

CE 1014

CHIRANA T. Injecta

AR تعليمات الاستخدام
CAPROMESH
شبكة جراحية مركبة PGA-PCL/PP اصطناعية معقمة قابلة للامتصاص جزئيا
وصف المنتج: الشبكة الجراحية المعقمة و القابلة للامتصاص جزئيا مفردة الشعيرات منسوجة من ألياف مكونة من عنصرين. عنصر قابل للامتصاص و عنصر غير قابل للامتصاص. العنصر القابل للامتصاص مكون من كوبوليمير الكليكوليد المجزء و ε – كابرولاكتون. (هذا الكوبوليمير مستخدم أيضا في صناعة مواد الخياطة القابلة للامتصاص Monolac). العنصر غير القابل للامتصاص مكون من ألياف البولي بروبلين. (مادة البولي بروبلين مستخدمة أيضا في صناعة مواد الخياطة غير القابلة للامتصاص Chiralen). يمكن ان تكون الألياف مصبوغة بصباغ غير مهيج بنفسجي اللون من نوع D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). بعد امتصاص العنصر المركب (glycolide-ε-caprolactone) تبقى في جسم المريض شبكة البولي بروبلين غير القابلة للامتصاص فقط، والتي تم تطوير بنيتها و قياساتها بشكل مثالي بالنظر إلى الضغط الفيزيولوجي الذي يتعرض له جدار البطن. المرونة العالية في كلا الاتجاهين تضمن ليونة و مرونة جيدة وبذلك يتم ضمان التأقلم الآمن مع مختلف البنى التشريحية.
الدلائل: المعالجة الجراحية للفتوق، ضعف جدار البطن و عيوب الأغشية التي تتطلب دعما طويل الأمد للالتئام الكامل.
الاستخدام: يتم قص الشبكة وفقا للحالة التشريحية و يتم وضعها على البنية المدعمة بشكل لا تتكون معه ثنايا أو طيات. يجب أن تتجاوز أطراف الشبكة حدود منطقة الخلل المراد علاجه بنحو 5 سم تقريبا، الأمر الذي يمكن من التثبيت الكافي لكل من الحواف.
التثبيت: من الممكن قص الشبكة بالقياس و الشكل المطلوب بواسطة مقص جراحي اعتيادي و ذلك بدون أن تتفكك حوافها. بعد وضع الشبكة على مكان الخلل بدون طيات أو تجاعيد و بدون شد فإنه من اللازم تثبيتها على موقع الخلل (و ذلك لمنعها من الحركة و الانزلاق). ينبغي أن يتم استخدام مواد خياطة غير قابلة للامتصاص في عملية تثبيت الشبكة. يجب أن يتم وضع القطب (الدرزات) بمسافة 1 سم على الأقل من حافة الشبكة.
رد الفعل في الأنسجة: لقد أظهرت الدراسات المجراة على الحيوانات أنه بعد زرع الشبكة من الممكن ظهور ردة فعل التهابية خفيفة عابرة، و التي تليها عملية تموضع لطبقات رقيقة من النسيج الليفي التي يمكن أن تنمو من خلال فتحات الشبكة وبالتالي يتم تشابك و التحام الشبكة مع الأنسجة المحيطة بها.
موانع الاستعمال: غير معروفة
الآثار السلبية: كما هو الحال مع كل عملية زرع هنالك إمكانية زيادة مخاطر التهيج الموضعي، نشوء التهاب، ردة فعل التهابية على جسم غريب، احتمال نشوء النواسير. زيادة الالتهاب الموجود أصلا.
تحذير / الوقاية / التفاعل: يمكن أن يتعاطى مع هذا المنتج الأشخاص المدربون حصرا (الأطباء و الممرضون). قبل استخدام شبكة Capromesh ينبغي أن يكون المستخدمون لها على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية المتضمنة استخدام الشبكات غير القابلة للامتصاص، خاصة لدى استخدام التقنيات الاجتياحية كحد أدنى.
عند استخدامها لدى الأطفال و اليافعين الذين لا يزال نموهم غير مكتمل و لدى النساء ذوات الحمل المخطط له، فيجب الأخذ بعين الاعتبار أن إمكانية تمدد الشبكة قليلة جدا و لذلك لايمكن الأخذ بالحسبان أن الشبكة ستتمدد تزامنا مع نمو المريض.
عند استخدامها في أنسجة مصابة يمكن أن يحدث التهاب لاحق، عندها لابد من إزالة الشبكة المزروعة. عند استخدامها في أنسجة مصابة هنالك أيضا إمكانية لتكون الناسور و \ أو رفض الجسم للشبكة المزروعة.
مبادئ التداول: المنتج مصنع للاستخدام مرة واحدة!
لا تستخدم المنتجات ذات الأغلفة المفتوحة أو التالفة!
قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ الصلاحية المشار إليه على الغلاف!
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية!
لا تقم بإعادة التعقيم!
الإجراء لدى فتح الكيس المحتوي على المنتج المعقم: أخرج الكيس من غلاف الألمنيوم الخارجي، أمسك به بكلتا يديك و بسحب اليدين عن بعضهما إفتح الكيس. بعدها تابع العمل بحيث لا يتأثر التعقيم. هذا المنتج معقم، الشبكة التي تم إخراجها من الغلاف مخصصة للاستخدام الفوري. يجب التخلص من المواد المتبقية المستخدمة في حاويات معدة مسبقا - الوقاية من إصابة الطواقم الطبية.
عند التعامل الصحيح و العقيم مع المنتج فإن الشركة المصنعة تضمن الجودة المطلقة للمنتج.
التعقيم: المنتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.
التخزين: من الضروري تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة، عند درجة حرارة مئوية 10 – 25°، محمية من الضوء و من جميع أنواع الأبخرة والرطوبة.

İstifadə olunmasına dair təlimatlar AZ
CAPROMESH
Qismən sovrulan steril cərrahi hörgülər PGA-PCL/PP
Məmulatın təsviri: Qismən sovrulan mürəkkəb quruluşlu hörgü iki komponentdən: sovrulan və sovrulmayan maddələrdən hazırlanmışdır. Capromesh sovrulan seqmentləşdirilmiş sopolimerlərin qlikolidindən və ε-kaprolakton turşularından və sovrulmayan mono düzülüşlü polipropilen liflərindən ibarətdir. Sovrulan polimer, həmçinin, Monolac tikiş materialı üçün də istifadə olunur. Polipropilen lifinin polimeri Chiralen tikiş materialı üçün istifadə olunan material ilə eyni quruluşa malikdir. Liflər D&C 2 Nömrəli (60725 Nömrəli Rəng İndeksi) bənövşəyi rəngli boya ilə rənglənə bilər. Qlikolid və ε-kaprolakton sopolimer duzları tamamilə mənimsədildikdən sonra, orqanizmdə yalnız polipropilen hörgüsü qalır. Orqanizmdə qalan polipropilen hörgüsünün strukturu və həcmi optimal qarın divarının davam gətirə biləcəyi fizioloji stress üçün nəzərdə tutulmuşdur.
Göstərişlər: Capromesh tibbi məmulatları, tam sağalması üçün zədələnmiş toxumaların uzunmüddət ərzində tamblinqçılə birləşməsi və ya gücləndirilməsi tələb olunan fassiya qüsurların operativ müalicəsi, xüsusilə yırtıqların, zəifləmiş qarın divarının müalicəsi zamanı istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur.
İstifadə olunma qaydası: Sap hörgüsü xüsusi anatomik tələblərə uyğun olaraq müəyyən formalarda kəsilir və möhkəmləndirilməsi tələb olunan toxumalar üzərində qırışlar olmamaq şərtilə qoyulur. Hörgü elə şəkildə yerləşdirilməlidir ki, fassiyada olan qüsurları barədə hər bir tərəfdən örtə bilsin, və bununla da fassiya sərhədlərin hər birinin kifayət şəkildə stabilləşməsinə imkan yaradır.
Fiksasiya olunma qaydası: Hörgü cərrahiyyə qayçısı vasitəsilə yırtılmadan lazımi forma və ölçüdə kəsilə bilər. Hörgü sərbəst şəkildə və qırışlar olmadan hazırlandıqdan sonra, kənara sürüşməmək şərtilə və qırışların yaranmaması və kənarlarının burulmaması şərtilə tikiş yerinin üzərində hörülə bilər. Bu hörgü sapı yaranın üzərinə möhkəm qayadada yerdəyişmənin qarşısını alaraq bərkidilməlidir. Bu məqsədlə də sovrulmayan tikiş materialı hörgünün kənarından ən azı 1 sm məsafə aralığında istifadə olunmalıdır.
Toxumalarda reaksiya: Heyvanlar üzərində aparan araşdırmalar göstərdi ki, Capromesh hörgü materialı implantasiya olunduqdan sonra çox zəif reaksiya ilə büruzə olunur və bu da keçici olub toxumaların nazik lifli qatının hörgü daxilində olan boşluqlar hesabına artaraq onun hörgü ilə birləşməsi müşahidə olunur və beləliklə də, hörgü ilə ona yaxın yerləşən toxumaların bitişməsinə gətirib çıxarır.
Əks göstərişlər: Məlum deyildir.
Mənfi Reaksiyalar: Bu məmulatın istifadə olunması zamanı yarana bilən potensial mənfi reaksiyalar adətən cərrahiyyə implantasiyası ilə bağlı olub özünü infeksiya, iltihab, yapışqanlığın yaranmasında, dəliklərin formalaşmasında göstərə bilər.
Xəbərdarlıqlar / Ehtiyat tədbirləri / Qarşılıqlı təsir fəaliyyəti: Yalnız təlim keçmiş personal (həkimlər, tibb bacıları) bu hörgüləri cərrahiyyə əməliyyatları zamanı tətbiq edə bilərlər. Bu hörgüdən istifadə edən personal ondan istifadə etməzdən əvvəl sovrulmayan hörgülərlə bağlı olan cərrahiyyə prosedurları və metodları ilə tanış olmalıdırlar. Bu hörgü materialı böyümə vaxtı hələ başa çatmayan uşaqlarda, və yaxud gələcəkdə hamilə ola biləcək qadınlarda istifadə olunan zaman əməliyyatı aparan cərrah bilməlidir ki, hörgü yalnız məhdud dərəcədə uzanır və onun ölçüləri xəstənin böyüməsi ilə artmır.
Hörgü materialı iunfeksiyalı toxumalarda istifadə olunan zaman, infeksiyanın artması müşahidə oluna bilər və falsetin (yarıqların) formalaşması və parçalanma reaksiyalarının təhlükəsi mövcuddur.
Bu tikiş məmulatını dəfələrlə istifadə etmək qadağandır, çünki steril olmayacaqdır.
İstifadəçi təlimatları: Məhsul bir dəfə istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur!
Əgər paket açılıbsa və ya zədələnibsə ondan istifadə etmək qadağandır!
İstifadə etməzdən əvvəl qablaşdırmada çap edilmiş istifadə müddətini yoxlayın!
Yararlı olma tarixindən sonra məhsulu istifadə etməyin!
Yenidən sterilizə etməyin!
Cərrahi tikiş qablaşdırmasının açılması qaydası: Daxili zərvərəqi xarici alüminium zərvərəqdən ayırın və ikiəlli götürün, paketin iki sərbəst uclarını dartmaqla zərvərəqi elə qaydada açın ki, cərrahiyyə hörgüsünün sterilliyinə heç bir xələl gəlməsin. İçərisində hörgü sapı olan paketi əymək olmaz.
Hörgü məmulatı sterildir. Hörgü məmulatını paketdən çıxarılan kimi dərhal istifadə etmək lazımdır. Qablaşdırmadan qalan materialı ayrıca zibil konteynerinə atmaq lazımdır. Bu, tibb işçilərinin bədən xəsarəti almasının qarşısını alacaqdır. Məhsulun düzgün istifadə olunması zamanı istehsalçı məhsulun keyfiyyətinə tam zəmanət verir.
Sterilizasiya: Məhsul etilen oksidi ilə sterilləşdirilmişdir.
Saxlanma qaydası: Hörgü materialı birbaşa işıq şüalarından qorunan və bütün növ rütubətdən kənar olan quru yerlərdə 10 °C və 25 °C temperaturda öz orijinal qablaşdırılmasında sa xlanmalıdır.

Указания за употреба BG
CAPROMESH
Частично абсорбируема PGA-PCL/PP композитна синтетична стерилна хирургична мрежа
Описание на продукта: Частично абсорбируема стерилна монофилна хирургична мрежа е изплетена от нишки, състоящи се от два компонента: абсорбируем и неабсорбируем. Абсорбируемият компонент представлява сегментиран кополимер на гликолид и ε-капролактон. (Идентичен кополимер се използва за производство на абсорбируем шевен материал Monolac). Неабсорбируемият компонент се състои от полипропиленови влакна. (Материалът полипропилен се използва също и за производство на неабсорбируем шевен материал Chiralen). Влакната могат да бъдат оцветени с недразнеща виолетова боя D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). След абсорбиране на съставката поли(гликолид-ε-капролактон) в тялото на пациента остава само неабсорбираща се полипропиленова мрежа, структурата и размерите на която са оптимално проектирани в зависимост от физиологичното налягане, влияещо върху коремната стена. Високата еластичност и в двете посоки осигурява добра гъвкавост и мекота, впоследствие безопасно приспособяване към различни анатомични структури.
Показания: Хирургично лечение на хернии, отслабена коремната стена и фасциалните дефекти, изискващи дългосрочна подкрепа за заздравяване на рани.
Използване: Мрежата се изрязва в съответствие с анатомичните изисквания и се слага без намачкване върху структурите така, че да не образува гънки. Мрежата трябва да се простира от около 5 см извън фасциалния дефект, което позволява адекватно стабилизиране на всеки от крайщата.
Фиксиране: Мрежата може да се изреже до желаната форма и размер с хирургични ножици, без разнищване на крайщата. След поставяне на мрежата върху дефекта, без гънки и натиск, тя трябва да се фиксира, за да се избегне изместването й. За целта се използват нерезорбируеми хирургични конци. Шевовете се поставят най-малко на 1 см навътре от ръба на мрежата.
Реакции в тъканта: Проучванията при животни показват, че след имплантиране на мрежата може да се появи временно леко възпаление, последвано от образуване на тънки слоеве на фиброзна тъкан, която може да прерастне през порьозната структура на мрежата навътре и да се съедини със съседните тъкани.
Противопоказания: Не са известни.
Нежелани реакции: Както и при други хирургически имплантанти има повишен риск от локално дразнене, възникване на инфекция, възпалителна реакция към чуждо тяло, образуване на фистули, а може да засили възпалението при наличие на зараза.
Предупреждения/Предпазни мерки/Взаимодействие: Само обучен персонал (лекари, медицински сестри) може да прилага продукта. Преди използване на мрежата Capromesh, потребителите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, свързани с неабсорбиращи се мрежи, особено при минимално инвазивни техники.
Когато мрежата се използва при деца и млади пациенти с незавършен растеж, или при жени с планирана бременност, е необходимо хирургът да се съобразява с факта, че мрежата е само леко разтеглива, и следователно няма да се увеличава с порастването на пациента.
Когато мрежата се използва в инфектираната тъкан, инфекцията може да бъде удължена и да доведе до образуване на фистула и/или избутване на мрежата. Възпалението може да наложи отстраняване на мрежата.
Продуктът не може да се използва повторно, няма да е стерилен.
Принципи на манипулация: Продуктът е предназначен за еднократна употреба!
Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена!
Преди употреба проверете срока на годност, отпечатан върху опаковката!
Не използвайте продукта след срока на годност!
Да не се стерилизира повторно!
Начин на отваряне на опаковката със стерилен продукт: Извадете плика от алуминиевото фолио, вземете в двете си ръце и го отворете чрез издърпване на двата свободни края така, че стерилността да не е засегната. Не огъвайте плика с мрежата. Изделието е стерилно, и извадено от опаковката е предназначено за непосредствена употреба. Останалият материал поставете в отделния контейнер за отпадъци – за предотвратяване на наранявания на медицинския персонал. При правилно стерилно боравене производителят гарантира абсолютно качество на продукта.
Стерилизация: Продуктът се стерилизира с етиленов окис.
Съхранение: Продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка, в чисти и сухи помещения, при температура 10-25 °C, защитени от директна светлина и всички видове влага.

使用说明书 CN
产品名称：**CAPROMESH** 网片
无菌，部分可吸收的合成PGA-PCL/PP外科网片
产品说明：部分可吸收的无菌单股合成外科网片由两种纤维组成：可吸收的和不可吸收的纤维。可吸收的组成部分为乙交酯和ε-己内酯多嵌段共聚物。（生产可吸收的Monolac缝合材料时也使用该共聚物）。不可吸收的组成部分为聚丙烯纤维。（生产不可吸收的Chiralen缝合材料时也使用该聚丙烯材料）。生产企业可用D&C紫色#2（颜色指数60725号）无刺激性染料染纤维。吸收乙交酯共聚物ε-己内酯之后，患者身体里只留下不可吸收的聚丙烯网片；其结构和尺寸的设计适合腹壁的生理应激。两个方向的弹性确保对不同的解剖结构的安全适应。
指徵：疝修补术和腹壁弱化手术以及治愈要求长期支持的筋膜缺陷手术。
用途：根据解剖状况修剪网片，将它放置于加固的结构上，避免成褶皱。网边应超出筋膜缺陷大约5cm，这样可恰当稳定缺陷的每边。
固定：可用普通手术剪将网片剪成所要求的形状和尺寸，其边缘不会磨破。把无褶皱和张力的网片放置于缺陷上并且将其进行固定（避免其移动）。应使用不可吸收的缝合材料固定网片。缝合线与网边的距离应至少为1cm。
组织反应：在动物身上进行过的试验表明植入网片后，暂时可引起轻微的炎症反应，接下来生长薄层纤维组织，它有可能在网眼之间生长，这样网片长入周围的组织中。
禁忌症象：无知。
不良反应：正如其它植入物有可能引起局部刺激、感染、对异体的炎症反应、瘘管形成。有可能加强已存在的感染。
警告/预防/相互作用：只由经过培训的人员（医生，护士）才能使用该产品。使用Capromesh 网片前，用户必须了解使用不可吸收的网片手术方法和技术，尤其在应用微创手术技术时。
在使用于小儿、未完成成长的年轻人和将要怀孕妇女的情况下，清将网片只能稍微展开的事实纳入考量，之所以它不会随着患者的成长而变大。
使用于感染组织中时可引起连串感染反应，则必须取出植入物。使用于感染组织中时另外有形成瘘管和/或引起排异反应的可能性。
产品不能重复使用，否则失去无菌状态。
操作指令：一次性使用产品！
不可使用有损坏包装的产品！
使用前应查看包装上的有效期！
不可使用过期的产品！
不可重复灭菌！
装有无菌产品袋子的打开方法：从外铝袋子里取出内袋子，用双手拉开袋子。
从此往后操作过程应符合无菌操作规范！产品无菌，从包装取出来的网片应立即使用。
使用过的剩余材料放置在指定的收集容器中——预防医务人员受伤。
在保持无菌状态及正确使用产品的条件下，生产企业保证产品的绝对质量。
灭菌：生产企业用环氧乙烷消毒产品。
贮藏：产品必须保存于原来的包装里，干净和干燥处，温度须在10-25° C ，遮光，预防任何蒸汽的影响。

Upute za upotrebu HR
CAPROMESH
Djelomično resorptivna PGA-PCL/PP složena sintetička sterilna kirurške mrežica
Opis proizvoda: Djelomično resorptivna sterilna kirurška monofilamentna mrežica je upletena vlaknima koja se sastoje od dvije komponente.
Resorptivnom i neresorptivnom. Resorptivnu komponentu čini segmentirani kopolimer glikolida i ε-kaprolakton. (Ovaj kopolimer je takodjer korišten za proizvodnju resorptivnog materijala za zašivanje Monolac). Neresorptivnu komponentu čine polipropilenska vlakana.(Materijal polipropilen je takodjer korišten za izradu neresorptivnog materijala za zašivanje Chiralen).
Vlakna mogu biti obojena ljubičastom ne iritirajućom bojom D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725).
Nakon upijanj komponente pol(glikolida-ε-kaprolaiktona) ostaje u tjelu pacijenta samo neresorptivna polipropilenska mrežica, čija struktura i dimenzije su optimalno razvijene u pogledu na fiziološki pritisak, kome je izložen trbušni zid. Visoka elastičnost u oba smjera osigurava dobru elastičnost i gipkost i tako sigurno prilagodjavanje sa raznim anatomskim strukturama.
Indikacije: Operativna obrada kila, oslabljenje trbušnog zida i fascijalni nedostaci zahtijevaju dugoročnu potporu za temeljito zarastanje.
Korištenje: Mrežica se podreže prema anatomskoj situaciji na učvršćenu strukturu položi se tako, da se ne pojave nabori. Mrežica bi trebala prelaziti izvan defekta fascije za cca 5 cm, čim se omogući adekvatna stabilizacija svakog ruba.
Fiksiranje: Mrežica se može rezati na zahtjevani oblik i veličinu uobičajenim kirurškim škarama, a da se rubovi ne raspadaju. Nakon smještaja mrežice na defekt bez nabora i napetosti, trebala bi biti (da se spriječi migracija) na mjestu defekta pričvršćena. Za pričvršćavanje bi trebao biti korišten neresorptivni materijal za zašivanje. Šavovi bi trebali biti smješteni najmanje 1 cm od rubova mrežice.
Reakcije u tkivu: Istraživanja na životinjama pokazala su da implatacija mrežice može izazvati prolazne blage upalne reakcije, nakon čega slijedi taloženje tankih slojeva fibroznih tkiva, koja mogu izrast u oka mrežice i tako dodje do urastanja mrežice u okolno tkivo.
Kontraindikacije: Nisu poznate
Neželjeni učinci: Kao i kod drugih implantata mogućnost povećanog rizika od lokalnog nadraživanja, infekcije, upalne reakcije na strano tijelo, mogućnost nastanka fistula.
Pojačanje već postojeće infekcije.
Upozorenje / Prevencija / Interakcija: Sa proizvodom mogu raditi samo osobe osposobljene(liječnici, medicinske sestre). Prije korištenja mrežice Capromesh korisnici bi trebali biti upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama, uključujući korištenje neresorptivnih mrežica, posebno kod korištenja minimalno invazivnih tehnika. Kada se koristi u djece i mladeži sa još nedovršenim rastom i kod žena sa planiranom trudnoćom, potrebno je računati sa tim, da je mrežica samo neznatno rastegljiva i zato se neće povećavati zajedno sa rastom pacijenta. Kada se koristi u inficiranim tkivima može doći do naknadne infekcije, te implantat treba odstraniti. Kada se koristi u inficiranim tkivima, takodjer postoji mogućnost stvaranja fistula i / ili odbacivanja implantata. Proizvod se ne smije koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Principi manipulacije: Proizvod je namjenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite proizvode sa oštećenim pakiranjem!
Prije upotrebe provjerite datum isteka upotrebljivosti označen na pakiranju!
Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebljivosti!
Ne vršite presterilizaciju!
Postupak kod otvaranja vrečica sa sterilnim proizvodom: Vrečicu izvadite iz aluminijskog pakiranja, uhvatite objema rukama i povlačenjem ruku od sebe otvorite vrečicu. Dalje radite već sterilno. Proizvod je sterilan, materijal izvučen izvan pakiranja namijenjen je za neposrednu upotrebu. Preostali korišteni materijal likvidirajte u unaprijed odredjene posude – prevencija ozljedjivanja medicinskog osoblja.Kada se pravilno i sterilno postupa sa proizvodom proizvodjač jamči apsolutnu kvalitetu proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je steriliziran etilen-oksidom.
Skladištenje: Proizvode je neophodno pohranjivati u originalnom pakiranju, u čistim, suhim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićeno od svjetlosti i od utjecaja bilo kakvih isparavanja.

Návod k použití CZ
CAPROMESH
Sterilní částečně vstřebatelná PGA-PCL/PP syntetická chirurgická síťka
Popis výrobku: Částečně vstřebatelná sterilní monofilní chirurgická síťka je utkaná z vláken tvořených dvěma složkami. Vstřebatelnou a nevstřebatelnou. Vstřebatelnou složku tvoří segmentovaný kopolymer glykolidu a ε-kaprolaktonu. (Tento kopolymer je rovněž využíván pro výrobu vstřebatelného chirurgického šicího materiálu Monolac). Nevstřebatelnou složku tvoří polypropylenová vlákna. (Materiál polypropylen je rovněž používán pro výrobu nevstřebatelného chirurgického šicího materiálu Chiralen). Vlákna mohou být obarvena fialovým nedráždivým barvivem D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Po vstřebání složky poly(glykolid-ε-kaprolakton) zůstává v těle pacienta nevstřebatelná polypropylenová síťka, jejíž struktura a velikost jsou optimálně navrženy s ohledem na fyziologický tlak, kterému je vystavena břišní stěna. Elasticita v obou směrech, která je navzdory pevnosti síťky vysoká, zaručuje dobrou pružnost a tím bezpečné přizpůsobení se různým anatomickým strukturám.
Indikace: Operativní ošetření hernií, zeslabení břišní stěny, a fasciálních defektů vyžadujících dlouhodobou podporu pro důkladné prohojení.
Použití: Síťka se přistřihne podle anatomické situace, a na zpevňovanou strukturu se pokládá tak, aby netvořila záhyby. Síťka by měla přesahovat defekt fascie o cca 5 cm, čímž se umožní adekvátní stabilizace každého z okrajů.
Fixace: Síťku je možné upravit na požadovaný tvar či velikost běžnými chirurgickými nůžkami, aniž by se její okraje roztřepily.
Po umístění síťky na defekt, bez záhybů a napětí, je nutná fixace k podkladu, jako prevence migrace. K přichycení by měl být použit nevstřebatelný chirurgický šicí materiál. Stehy by měly být umístěny nejméně 1 cm od okrajů síťky.
Reakce v tkáni: Studie na zvířatech ukázaly, že po implantaci síťky může dojít k přechodné mírné zánětlivé reakci, po níž následuje ukládání tenkých vrstev fibrózní tkáně, která prorůstá do ok síťky a tím dojde k fixaci síťky k okolním tkáním.
Kontraindikace: Nejsou známy
Nežádoucí reakce: Jako u jiných implantátů možnost zvýšeného rizika lokálního podráždění, vzniku infekce, zesílení již existující infekce, zánětlivé reakce na cizorodé těleso, riziko vzniku srůstů a píštělí.
Varování/Prevence/Interakce: S výrobkem mohou zacházet pouze osoby proškolené (lékaři, zdravotní sestry). Před použitím výrobku Capromesh by uživatelé měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami při používání nevstřebatelných síťek – zejména při používání minimálně invazivních technik. Při použití u dětí a mladistvých s ještě nedokončeným růstem a u žen s plánovaným těhotenstvím je třeba mít na paměti, že síťka je jen nepatrně roztažitelná a proto se nebude zároveň s růstem pacienta zvětšovat.
Při použití v infikovaných tkáních může nastat následná infekce, což může vést k nutnosti implantát odstranit. Při použití v infikovaných tkáních rovněž existuje možnost tvoření píštělí a rejekce implantátu.
Výrobek nelze použít opakovaně, nebyl by sterilní.
Zásady manipulace: Výrobek je určen k jednorázovému použití!
Nepoužívejte výrobky s poškozeným obalem!
Před použitím zkontrolujte dobu exspirace vyznačenou na obalu!
Nepoužívejte výrobek po ukončení doby exspirace!
Neresterilizujte!
Postup při otevírání sáčku se sterilním výrobkem: Sáček vyjměte z hliníkového obalu, uchopte oběma rukama a tahem rukou od sebe sáček otevřete. Při vyjímání síťky ze sáčku dbejte na zachování sterility. Sáček se síťkou neohýbejte. Výrobek je sterilní, síťka vytažená mimo obal je určena k okamžitému použití. Zbylý použitý materiál likvidujte do předem určených nádob – prevence poranění zdravotnického personálu. Při správném a sterilním zacházení s výrobkem výrobce zaručuje absolutní kvalitu výrobku.
Sterilizace: Výrobek je sterilizován etylenoxidem.
Skladování: Výrobky je nutno skladovat v původních obalech, v čistých suchých místnostech, při teplotě 10–25 °C, chráněné před světlem a před vlivem jakýchkoliv výparů.

Brugsanvisning DK
CAPROMESH
Sterilt, delvis absorberbart kirurgisk net PGA-PCL/PP
Produktbeskrivelse: Det delvis absorberbare kompositnet er fremstillet af to komponenter: et, der er absorberbart, og et, der ikke er absorberbart. Capromesh består af et absorberbart segmenteret copolymer af glycolid og ε-caprolacton og ikke-absorberbar polypropylen monofilament fiber. Det absorberbare polymer anvendes også til Monolac-suturmateriale. Polymeret af polypropylenfiber er identisk med det materiale, der anvendes til Chiralene-suturmateriale. Fibre kan farves med D&C Violet No. 2 (farveindeksnr. 60725). Efter absorption af copolymeret af glycolid og ε-caprolacton er det kun polypropylennettet, som forbliver i kroppen. Strukturen og størrelsen af dette restnet er optimalt designet til de psykologiske stress, som bugvæggen er udsat for.
Indikation: Capromesh er indikeret til operativ behandling af fasciale defekter, i særdeleshed brok eller en svækket bugvæg, hvis heling kræver langtidsbridging eller en styrkelse af de ødelagte strukturer.
Anvendelse: Nettet klippes i passende stykker i henhold til de særlige anatomiske krav og påføres helt glat hen over de strukturer, der skal styrkes. Nettet skal udformes på en sådan måde, at det overlapper den fasciale defekt på alle sider med ca. 5 cm. På denne måde tillades en passende stabilisering på hver fasciale kant.
Fiksering: Nettet kan klippes i de ønskede form og størrelse med en kirurgisk saks, uden at det trævler. Efter placering nettet uden at strække det ud og uden folder skal nettet påføres på et sted med ikke-absorberbar sutur for at undgå, at kanterne løsner sig, rynker eller krøller. Nettet skal påsættes såret for at undgå migration. Til dette formål bør der anvendes ikke-absorberbart suturmateriale i en afstand på mindst 1 cm fra nettets kant.
Reaktion i væv: Undersøgelser i dyr har vist, at der efter implantering af Capromesh frembringes en let reaktion, som er transient og efterfølges af lægningen af et tyndt, fibrøst lag af væv, som kan vokse gennem nettets mellemrum og således inkorporere nettet i det nærliggende væv.
Kontraindikationer: Ukendt
Bivirkninger: Typiske potentielle bivirkninger er som for kirurgiske implantater, som omfatter infektion, ostentation, inflammation, fasthængen, dannelse af fistler.
Advarsler/forholdsregler/interaktioner: Kun uddannet personale (læger, sygeplejersker) må påføre kirurgiske net. Brugere skal være bekendte med de kirurgiske procedurer og teknikker for ikke-absorberbare net, før nettet tages i brug. Hvis nettet anvendes i yngre patienter, som ikke er helt udvokset, eller i patienter, som kan blive gravide fremover, bør kirurgen være opmærksom på, at nettet kun kan strække til sig i begrænset omfang, så det ikke vokser med patienten. Hvis nettet anvendes i inficeret væv, bliver infektionen muligvis forlænget, og der er risiko for dannelsen af fistler og reaktioner med udstødning.
Man kan ikke bruge produktet flere gange, da det ikke længere vil være sterilt.
Håndteringsanvisning: Produktet er beregnet til engangsbrug!
Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget!
Kontrollér udløbsdatoen, som er påtrykt emballagen, før brug!
Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen!
Må ikke steriliseres igen!
Sådan åbnes den kirurgiske netemballage: Tag den inderste pose ud af den ydre pakke af aluminium, og tag fat i den med begge hænder. Åbn posen ved at trække i pakkens to løse ender, så det kirurgiske nets sterilitet ikke påvirkes. Posen indeholdende nettet må ikke bøjes.
Nettet er sterilt. Brug det net, du lige er taget ud af posen, omgående. Læg det resterende materiale i en separat biologisk eller standard affaldsbeholder. På denne måde undgår man, at det medicinske personale kommer i berøring med materialet. Producenten garanterer for produktets kvalitet, hvis produktet håndteres korrekt.
Sterilisering: Produktet er steriliseret med ethylenoxid.
Opbevaring: Nettene skal opbevares i den originale emballage i et rent, tørt rum ved en temperatur på 10 °C - 25 °C, beskyttet mod direkte lys og fugt af enhver art.

Instruction for use UK
CAPROMESH
Sterile partially absorbable surgical mesh PGA-PCL/PP
Product description: The partially absorbable composite mesh is made from two components: an absorbable and non-absorbable. Capromesh composed of an absorbable segmented copolymer of glycolide and ε-caprolactone and non-absorbable polypropylene monofilament fiber. The absorbable polymer is also used for Monolac suture material. The polymer of polypropylene fiber is identical to the material used for Chiralene suture material. Fibres can be colored with D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). After absorption of the copolymer of glycolide and ε-caprolactone, only the polypropylene mesh remains in the body. The structure and the size of this remaining mesh are optimally designed for the physiological stress, which the abdominal wall is subject to.
Indication: Capromesh is indicated in the operative treatment of fascial defects, in particular hernias, weakened abdominal wall, healing of which required long-term bridging or strengthening the damaged structures.
Use: Mesh is cut to shape in accordance with special anatomical requirements and laid without creasing over the structures to be strengthened. The mesh should be shaped in such a way that it overlaps the fascial defect on all sides about fivecm, thereby allowing adequate stabilization of each of the fascial borders.
Fixation: The mesh can be cut to desired shape and size by surgical scissors without fraying. After placing the mesh tension free and without creases, the mesh should be fixed in place with non-absorbable suture to avoid dislodging, crinkling or curling of the edges. The mesh must be fixed to the wound to prevent migration. For this purpose non-absorbable suture material should be used at a distance of at least 1 cm from the edge of the mesh.
Reaction in tissue: Studies in animals showed that after implantation of Capromesh elicits a minimum to slight reaction, which is transient and is followed by the deposing of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue.
Contraindications: Unknown
Adverse Reactions: Potential adverse reactions are those typically associated with surgical implants which include infection, ostentation, inflammation, adhesion formation, fistula formation.
Warnings/Precautions/Interactions: Only trained staff (physicians, nurses) may apply surgical meshes. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using mesh. When the mesh is used in young patients whose growth is not yet complete, or in-patient who may become pregnant in the future, the surgeon should be aware that the mesh stretches only to a limited extent and thus does not grow with patient. When the mesh is used in infected tissue, the infection can be prolonged and there is a risk of fistula formation and rejection reactions.
It is not possible to use the product repeatedly; it will not be sterile.
Handling instruction: Product is intended for single use!
Do not use if package is opened or damaged!
Check the expiry date printed on the packing before use!
Do not use the product after the expiry date!
Do not re-sterilize!
How to open the surgical suture packaging: take the inner foil pouch out of the outer aluminum foil pouch and take it in both hands, open the foil pouch by pulling the two loose ends of the package so that the sterility of the surgical mesh is not affected. Do not bend the pouch with the mesh.
The mesh is sterile. Use the mesh taken out of the pouch immediately. Put the remaining material into a separate waste container. This will prevent injuries of the medical staff. Upon correct handling the producer guarantees absolute quality of the product.
Sterilization: Product is sterilized by ethylene oxide.
Storage: The meshes have to be stored in their original packaging in a clean, dry room at the temperature of 10 °C to 25 °C, protected from direct light and all kinds of moisture.

Kasutusjuhend ET
CAPROMESH
Osaliselt imenduv sünteetiline (PGA-PCL/PP) steriilne kirurgiline võrk
Toote kirjeldus: Osaliselt imenduv steriilne kirurgiline monokiud-võrk on valmistatud kahest, imenduvast ja mitteimenduvast komponendist. Imenduva koostisosa moodustab glükoliidi ja ε-kaprolaktooni segmenteeritud kopolümeer. (Seda kopolümeeri kasutatakse ka imenduva õmblusmaterjali Monolac valmistamiseks). Mitteimenduva koostisosa moodustavad polüpropüleeni kiud. (Polüpropüleeni kasutatakse ka mitteimenduva õmblusmaterjali Chiralen valmistamiseks). Kiud võivad olla värvitud violetse mitteärritava värvainega D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Pärast koostisosa polü(glükoliid-ε-kaprolaktoon) imendumist jääb patsiendi kehasse vaid mitteimenduv polüpropüleenvõrk, mille struktuur ja mõõtmed on kõhuseinale avaldatava füsioloogilise surve jaoks optimaalsed. Suur elastsus mõlemas suunas tagab hea painduvuse ja vormitavuse ning seega turvalise kohandumise eri anatoomiliste struktuuridega.
Näidustused: Songade, kõhuseina nõrgenemise ja fastsiaalsete defektide operatiivne ravi, mis nõuab pikaajalist tuge põhjaliku paranemise tagamiseks.
Kasutamine: Võrk lõigatakse parajaks vastavalt anatoomilisele olukorrale ja asetatakse tugevdatavale struktuurile nii, et ei teki kortse. Võrk peab fastsiaalset defekti ületama umbes 5 cm võrra, et seda oleks kõigis servades võimalik adekvaatselt stabiliseerida.
Kinnitamine: Võrgust on võimalik lõigata tavaliste kirurgiliste kääridega paraja kuju ja suurusega tükk, ilma et selle servad hakkaksid hargnema. Pärast võrgu defektile asetamist ilma kortsude ja pingeta tuleb võrk liikumise vältimiseks kinnitada defekti koha külge. Kinnitamiseks tuleb kasutada mitteimenduvat õmblusmaterjali. Õmblused peavad asuma vähemalt 1 cm võrgu servast.
Reaktsioon koes: Loomadega tehtud katsed on näidanud, et pärast võrgu implantatsiooni võib tekkida mööduv mõõdukas põletikureaktsioon, millele järgneb õhukeste fibroosse koe kihtide tekkimine. See võib kasvada võrgusilmadesse, tänu millele jääb võrk ümbritsevate kudede sisse.
Vastunäidustused: Ei ole teada.
Kõrvalnähud: Nagu ka teiste implantaatide puhul, on võimalik kohaliku ärrituse tekke ohu suurenemine, infektsiooni teke, põletikureaktsioon võõrkeha suhtes, fistulite teke, juba olemasoleva infektsiooni ägenemine.
Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed: Toodet võib kasutada ainult vastava väljaõppega personal (arstid, meditsiiniõed). Enne võrgu Capromesh kasutamist peab kasutaja olema tutvunud mitteimenduvate võrkude kasutamise kirurgiliste protseduuride ja tehnikatega, eriti minimaalselt invasiivsete tehnikate kasutamisel.
Laste ja veel kasvavate noorukite ning rasedust planeerivate naiste puhul kasutades tuleb arvestada seda, et võrk venib vähe ning seetõttu see ei suurene patsiendi kasvades.
Infitseeritud kudedes kasutamisel võib infektsiooni kestus pikeneda, mis võib tuua kaasa implantaadi eemaldamise vajaduse. Samuti võib infitseeritud kudedes kasutamisel tekkida fistul ja/või implantaadi äratõukamine.
Toodet ei saa kasutada korduvalt, kuna see ei oleks siis enam steriilne.
Kasutamine: Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks!
Ärge kasutage tooteid, mille pakend on kahjustunud!
Enne kasutamist kontrollige pakendile märgitud kõlblikkusaega!
Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist!
Ärge steriliseerige uuesti!
Steriilset toodet sisaldava koti avamine: Võtke kott alumiiniumpakendist välja, hoidke kotti mõlema käega ja avage käsi teineteisest eemale viies. Edasi töötage juba steriilselt! Toode on steriilne, pakendist välja tõmmatud võrk on mõeldud koheseks kasutamiseks. Liigne kasutatud materjal pange meditsiinipersonali vigastamise vältimiseks selleks eelnevalt ette nähtud nõudesse.
Toote õige ja steriilse kasutamise korral garanteerib tootja selle toote absoluutse kvaliteedi.
Steriliseerimine: Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
Säilitamine: Tooteid tuleb säilitada originaalpakendis puhtas ja kuivas ruumis temperatuuril +10 kuni +25 °C kaitstuna valguse ja mis tahes aurude mõju eest.

Käyttöohjeet FI
CAPROMESH
Steriili osittain resorboituva kirurginen PGA-PCL-/PP-verkko
Tuotteen kuvaus: Osittain resorboituva komposiittiverkko on valmistettu kahdesta osasta: resorboituvasta ja resorboitumattomasta osasta. Capromesh koostuu resorboituvasta segmentoidusta glykolidin ja ε-kaprolaktonin kopolymeerista ja resorboitumattomasta polypropeenimonofilamentista. Resorboituvaa polymeeria käytetään myös Monolac-ommelmateriaalissa. Polypropeenikuidun polymeeri on samaa kuin Chiralen-ommelmateriaalissa. Kuidut voidaan värjätä D&C Violet nro 2 -värillä (väri-indeksinumero 60725). Kun glykolidin ja ε-kaprolaktonin kopolymeeri on sulanut, kehoon jää vain polypropeeniverkko. Jäljelle jäävän verkon rakenne ja koko on suunniteltu kestämään optimaalisesti vatsanpeitteisiin kohdistuvaa fysiologista rasitusta.
Käyttöaiheet: Capromesh on tarkoitettu peitinkalvojen vaurioiden, etenkin tyrien ja heikentyneiden vatsanpeitteiden, leikkaushoitoon, kun parantuminen edellyttää vaurioituneiden rakenteiden pitkäaikaista silloittamista tai vahvistamista.
Käyttö: Verkko leikataan haluttuun muotoon erityisten anatomisten vaatimusten mukaan ja asetetaan poimuttamatta vahvistettavien rakenteiden päälle. Verkko on muotoiltava niin, että se ylittää peitinkalvon vaurion kaikilla puolilla noin 5 cm, jotta stabilointi on riittävä peitinkalvon kaikilla reunoilla.
Kiinnitys: Verkko voidaan leikata halutun muotoiseksi ja kokoiseksi kirurgisilla saksilla, eikä se rispaannu. Kun verkko on asetettu paikalleen niin, ettei se kiristä tai poimutu, verkko on kiinnitettävä paikalleen resorboitumattomalla ompeleella, jotta sen reunat eivät irtoa, rypisty tai poimutu. Verkko on kiinnitettävä haavaan, jotta se ei liiku paikaltaan. Tähän tarkoitukseen on käytettävä resorboitumatonta ommelmateriaalia vähintään 1 cm:n etäisyydellä verkon reunasta.
Kudosreaktiot: Eläinkokeissa on havaittu, että Capromesh aiheuttaa implantoinnin jälkeen minimaalisen tai lievän ohimenevän reaktion, joka aiheuttaa ohuen sidekudoskerroksen kertymisen. Sidekudoskerros voi kasvaa verkon aukkojen läpi ja kiinnittää siten verkon viereiseen kudokseen.
Vasta-aiheet: Ei tunneta.
Haittavaikutukset: Mahdollisia haittavaikutuksia ovat kirurgisiin implantteihin tavallisesti liittyvät haittavaikutukset, joita ovat muun muassa infektion paheneminen, tulehdus sekä kiinnikkeiden ja fisteleiden muodostuminen.
Varoitukset, varotoimet ja yhteisvaikutukset: Kirurgisia verkkoja saa käyttää vain koulutettu henkilökunta (lääkärit ja sairaanhoitajat). Käyttäjien on hallittava resorboitumattomiin verkkoihin liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen verkon käyttöä. Kun verkkoa käytetään nuorille, vielä kasvaville potilaille tai potilaille, jotka voivat tulla raskaaksi tulevaisuudessa, kirurgin on huomioitava, että verkko venyy vain rajallisesti eikä siten kasva potilaan mukana. Verkon käyttö infektoituneessa kudoksessa voi pitkittää infektiota ja aiheuttaa fisteleiden muodostumista ja hylkimisreaktioita.
Tuotetta ei voi käyttää toistuvasti, koska se ei ole silloin steriili.
Käsittelyohjeet: Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Tarkista pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä.
Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Älä steriloi tuotetta uudelleen.
Kirurgisen verkon pakkauksen avaus: Ota sisempi kalvopussi ulommasta alumiinifoliopussista ja tartu siihen molemmin käsin. Avaa kalvopussi vetämällä pakkauksen kahdesta irrallisesta päästä niin, että kirurgisen verkon steriiliys ei vaarannu. Älä taivuta verkon sisältävää pussia.
Verkko on steriili. Käytä verkko heti, kun se on otettu pussista. Laita jätemateriaali erilliseen jäteastiaan. Tämä estää hoitohenkilökunnan loukkaantumisen. Kun tuotetta käsitellään oikein, valmistaja takaa sen moitteettoman laadun.
Sterilointi: Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.
Säilytys: Verkot on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa, puhtaassa ja kuivassa tilassa, 10–25 °C:n lämpötilassa sekä suoralta valolta ja kaikenlaiselta kosteudelta suojattuina.

Mode d'emploi FR
CAPROMESH
Treillis chirurgical stérile, partiellement résorbable, PGA-PCL/PP composé
Description du produit: Le treillis chirurgical stérile monofilament partiellement résorbable est réalisé en fibre tressée est constituée de deux composants. Résorbable et non-résorbable. Le composant résorbable consiste d´ un copolymère segmenté de glycolide et de ε-caprolactone. (Ce copolymère est également utilisé pour la fabrication de matériaux de suture résorbables Monolac). Le composant non-résorbable est constitué de fibres de polypropylène. (Polypropylène est également utilisé pour la fabrication de matériaux de suture non-résorbables Chiralen). Les fibres peuvent être teintées d'une substance colorante violette D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Après l'absorption de composant poly (glycolide-ε-caprolactone) reste dans le corps du patient le treillis non-résorbable polypropylène, dont la structure et la taille sont conçues de façon optimale par rapport à la pression physiologique posée á la paroi abdominale. Une grande élasticité dans les deux directions assure une bonne flexibilité et une souplesse et donc une bonne assimilation aux différents structures anatomiques.
Indications: Le traitement chirurgical des hernies, d'affaiblissement de la paroi abdominale et des défauts fasciales nécessitant un soutien à long terme pour une guérison complète.
Usage: Découpez le treillis selon la situation anatomique et placez le treillis découpé sur la structure affermie en évitant la formation des plies. Le treillis doit s'étendre environ 5 cm au-delà de défaut de la fascia, ce qui permet une stabilisation adéquate de chacun des bords.
Fixation: Le treillis peut être découpé à la forme et taille désirée utilisant les ciseaux chirurgicaux classiques, sans que les bords se défilent. Après avoir placé le treillis sur le défaut sans les replis et la tension, il faut le fixer a la site du défaut (pour empêcher sa migration). Pour cette fixation, il faut utiliser les matériaux de suture non-résorbables. Les points de suture doivent être placés au moins 1 cm des bords du treillis.
Réaction dans le tissu: Des études animales ont montré que l'implantation du treillis peut provoquer une réaction inflammatoire légère transitoire, suivie par une déposition des couches minces de tissu fibreux qui peut s'entrelacer avec les mailles du treillis, résultant en l'integration du treillis dans des tissus environnants.
Contre-indications: Pas connues
Effets indésirables: Comme avec les autres implants, il y a la possibilité d'une augmentation du risque d'irritation locale, des infections, de la réaction inflammatoire à corps étranger et la possibilité de fistules. Renforcement de l'infection existante.
Attention / Prévention / Interaction: Le produit ne peut être utilisé que par le personnel qualifié (médecins, infirmières). Avant l'utilisation du treillis Capromesh, les utilisateurs doivent se familiariser avec les procédures et les techniques chirurgicaux comprenant l'utilisation des treillis non-résorbables, en particulier lors de l'utilisation des techniques mini-invasives.
En utilisant chez les enfants et les adolescents avec la croissance encore inachevée et chez les femmes avec une grossesse prévue, il est nécessaire de compter avec le fait que le treillis n'est que peu extensible, et par conséquence ne s'élargit pas avec la croissance du patient.
En utilisant dans les tissus infectés, il peut causer une infection subséquente et l'implant doit être retiré. Il existe aussi une possibilité de formation d'une fistule et/ou le rejet de l'implant.
Le produit ne peut pas être utilisé à plusieurs reprises, il ne serait plus stérile.
Principes de la manipulation: Le produit est à usage unique!
N'utilisez pas des produits avec l'emballage endommagé!
Avant l'utilisation, vérifiez la durée de vie indiquée sur l'emballage!
N'utilisez pas le produit après la date d'expiration!
Ne restérilisez pas!
La procédure d'ouverture d'un sac de produits stériles: Sortez le sac de la feuille d'aluminium, tenez dans les deux mains et tirez pour ouvrir le sac. De ce point là, il faut travailler stérilement. Le produit est stérile, le treillis est à usage immédiat. Jetez le matériel restant utilisé dans des cuves prédéterminés pour empêcher les blessures du personnel médical.
Lorsque la manipulation correcte stérile est observée, le fabricant garantit la qualité absolue du produit.
Stérilisation: Le produit est stérilisé par l'oxyde d'éthylène.
Stockage: Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans les chambres propres et secs, à 10-25 °C, à l'abri de la lumière et de l'influence des vapeurs.

Gebrauchsanweisung D
CAPROMESH
Steriles, teilweise resorbierbar PGA-PCL/PP synthetisches, chirurgisches Netz
Produktbeschreibung: Das teilweise resorbierbare, sterile, monofile, chirurgische Netz ist aus Fasern gewoben, die aus einer resorbierbaren und einer nichtresorbierbaren Komponente bestehen. Die resorbierbare Komponente besteht aus einem segmentierten Glykolidcopolymer und ε-Caprolacton. (Dieses Copolymer wird ebenfalls für die Herstellung des resorbierbaren Nähmaterials Monolac verwendet). Die nicht resorbierbare Komponente besteht aus einer Polypropylenfaser. (Das Material Polypropylen wird auch für die Herstellung des nichtresorbierbaren Nähmaterials Chiralen verwendet). Die Fasern können mit dem nicht reizenden violetten Farbstoff D&C Violet Nr. 2 (Color Index Nr. 60725) gefärbt sein. Nach der Resorption der Komponente Poly-(Glykolid-ε-Caprolacton) verbleibt im Körper des Patienten das nichtresorbierbare Polypropylennetz, dessen Struktur und Größe im Hinblick auf den auf die Bauchwand wirkenden, physiologischen Druck optimal konzipiert ist,. Die Elastizität in beiden Richtungen, die trotz der Festigkeit des Netzes hoch ist, garantiert eine gute Flexibilität und hierdurch eine sichere Anpassung an unterschiedliche anatomische Strukturen.
Indikationen: Bei der operativen Behandlung von Hernien, bei Schwächung der Bauchwand der Bauchwand und Fasziendefekten, die für das gründliche Verheilen eine langfristige Stützung erfordern.
Anwendung: Das Netz wird je nach der anatomischen Situation zugeschnitten und auf die verfestige Struktur so aufgetragen, dass keine Falten entstehen. Das Netz sollte den Fasziendefekt um ca. 5 cm überhängen, wodurch eine adäquate Stabilisierung aller Ränder ermöglicht wird.
Fixierung: Das Netz kann mittels üblicher chirurgischer Scheren der gewünschten Form oder Größe angepasst werden, ohne dass seine Ränder zerfransen. Nach der Aufbringung des Netzes auf den Defekt ohne Falten und Spannungen ist die Fixierung zum Untergrund als Vorbeugung gegen eine Migration notwendig. Zur Befestigung sollte nichtresorbierbares, chirurgisches Nähmaterial verwendet werden. Die Nähte sollten sich mindestens 1 cm von den Rändern des Netzes befinden.
Reaktion im Gewebe: Die Studien an Tieren haben gezeigt, dass es nach Implantation des Netzes zu einer vorübergehenden, mäßigen, entzündlichen Reaktion bei anschließender Ablagerung dünner Schichten fibrösen Gewebes kommen kann, das mit den Netzmaschen verwächst, womit die Fixierung des Netzes zum umliegenden Gewebe erfolgt.
Kontraindikationen: Sind nicht bekannt
Unerwünschte Reaktionen: Wie bei anderen Implantaten besteht die Möglichkeit des erhöhten Risikos einer lokalen Reizung, der Infektionsentstehung, der Verstärkung bereits bestehender Infektionen, der entzündlichen Reaktion auf einen Fremdkörper, das Risiko des Entstehens von Verwachsungen und Fisteln.
Warnung/Prävention/Interaktion: Mit dem Produkt dürfen lediglich geschulte Personen (Ärzte, Krankenschwestern) umgehen. Vor der Anwendung des Produktes Capromesh sollten die Nutzer mit den chirurgischen Verfahren und Techniken bei der Verwendung nichtresorbierbarer Netze, insbesondere bei Anwendung möglichst wenig invasiver Techniken, bekannt gemacht werden. Im Falle der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase sowie Frauen mit geplanter Schwangerschaft ist zu berücksichtigen, dass das Netz nur geringfügig dehnbar ist und sich daher mit dem Wachstum des Patienten nicht gleichzeitig vergrößert.
Bei der Anwendung in infizierten Geweben kann eine anschließende Infektion eintreten, was die Notwendigkeit der Entfernung des Implantats zur Folge haben kann. Ebenso besteht die Möglichkeit der Bildung von Fisteln und der Abstoßung des Implantats.
Es ist unmöglich das Produkt nochmals zu benutzen, es wird unsteril sein.
Gebrauchshinweise: Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Verwenden Sie keine Produkte mit beschädigter Verpackung!
Kontrollieren Sie vor der Anwendung die auf der Verpackung vermerkte Haltbarkeitsdauer!
Das Produkt nach dem Ablauf der Haltbarkeitsfrist nicht mehr verwenden!
Nicht resterilisieren!
Verfahren beim Öffnen des Beutels mit dem sterilen Produkt: Entnehmen Sie der Aluverpackung den Beutel, indem Sie ihn mit beiden Händen greifen und durch das Ziehen mit den Händen öffnen. Beim Herausnehmen des Netzes aus dem Beutel achten Sie auf die Einhaltung der Sterilität. Den Beutel mit dem Netz nicht falten. Das Produkt ist steril, das der Verpackung entnommene Netz ist für die sofortige Verwendung bestimmt. Das verbleibende verwendete Material entsorgen Sie mittels vorher bestimmter Gefäße, um einer Verletzung des medizinischen Personals vorzubeugen. Bei richtigem und sterilem Umgang mit dem Produkt wird seitens des Herstellers die absolute Qualität des Produktes garantiert.
Sterilisierung: Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.
Lagerung: Die Produkte sind in den Originalverpackungen in sauberen, trockenen Räumen bei einer Temperatur von 10–25 °C, vor Licht und jedweden Dämpfen geschützt, zu lagern.

Οδηγίες χρήσης GR
CAPROMESH
Στείρο, ημιαπορροφήσιμο, συνθετικό PGA-PCL/PP χειρουργικό πλέγμα
Περιγραφή του προϊόντος: Στείρο ημιαπορροφήσιμο σύνθετο πλέγμα από νήματα, τα οποία αποτελούνται από δύο συστατικά. Ένα απορροφήσιμο και το άλλο μη-απορροφήσιμο. Το απορροφήσιμο συστατικό από συμπολυμερές γλυκολιδίου και ε-καπρολακτόνης (το απορροφήσιμο αυτό πολυμερές χρησιμοποιείται επίσης στην κατασκευή του ράμματος MONOLAC). Το μη απορροφήσιμο συστατικό από μονόκλωνο πολυπροπυλενίου (το μη απορροφήσιμο πολυπροπυλενίο χρησιμοποιείται επίσης στη κατασκευή του ράμματος Chiralen). Τα νήματα βάφονται με βιολετί χρώμα-D & C Violet No 2 (Color Index No 60725). Μετά την απορρόφηση του συμπολυμερούς γλυκολιδίου και ε-καπρολακτόνη, παραμένει στο σώμα του ασθενή το μη απαροφήσιμο μέρος του πλέγματος πολυπροπυλενίου , του οποίου η δομή και το μέγεθος είναι σχεδιασμένα λαμβάνοντας υπόψη τη φυσιολογική πίεση στην οποία υπόκειται το κοιλιακό τοίχωμα.
Η υψηλή ελαστικότητα του και προς τις δύο κατευθύνσεις εγγυάται την καλή αντοχή,ευκαμψία και την προσαρμογή του σε διάφορα ανατομικά σχήματα οργάνων και δομών.
Ενδείξεις: Το Capromesh προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο κήλης και τραύματα περιτονίας που απαιτούν μακροπρόθεσμη ενίσχυση για αποτελεσματική θεραπεία και επούλωση.
Χρήση: Το πλέγμα δύναται να κοπεί σύμφωνα με τις ειδικές ανατομικές απαιτήσεις και τοποθετείται έτσι ώστε να μη δημιουργούνται ανωμαλίες στη επιφάνεια. Το πλέγμα θα πρέπει να τοποθετηθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να υπερκαλύπτει το τραύμα περιτονίας από όλες τις πλευρές περίπου 5 εκατοστά, εξασφαλίζοντας έτσι επαρκή σταθεροποίηση κάθε πλευράς της πληγής
Καθήλωση: Το πλέγμα μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος με χειρουργικό ψαλίδι. Δεν δημιουργούνται ξέφτια από την κοπή του. Μετά την τοποθέτηση του πλέγματος στο τραύμα με τεχνική χωρίς τάση και χωρίς δημιουργία ανωμαλιών στην επιφάνεια, το πλέγμα θα πρέπει να καθηλωθεί (για να αποφευχθεί η μετατόπιση του) με μη απορροφήσιμο ράμμα. Η ραφή πρέπει να γίνεται σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστό πριν το τέλος των άκρων του πλέγματος.
Αντίδραση των ιστών: Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι μετά την εμφύτευση του πλέγματος μπορεί να επέλθει σε μια προσωρινή ήπια αντίδραση και ακολουθείται από τη δημιουργία λεπτών ινωδών στρωμάτων στον ιστό τα οποία αναπτύσσονται στα κενά του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στους γύρω ιστούς.
Αλληλεπίδραση: Δεν είναι γνωστές
Ανεπιθύμητες ενέργειες: Συνήθεις για τα χειρουργικά έμφυτα ανεπιθύμητες ενέργειες τα οποία περιλαμβάνουν την επιτόπια μόλυνση, φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα, πιθανός σχηματισμός σύμφυσης. Ενίσχυση υπάρχουσας μόλυνσης.
Προειδοποίηση/Προφυλάξεις/Αλληλεπιδράσεις: Τα χειρουργικά πλέγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές) . Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν την χρήση μη απορροφήσιμου πλέγματος, ιδιώς εκεί που χρησιμοποιείται εσωτερικά, πριν από τη χρήση του πλέγματος.
Όταν το πλέγμα χρησιμοποιείται σε παιδιά και έφηβους ασθενείς, των οποίων η ανάπτυξη δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί, ή σε γυναίκες που προγραμματίζουν την εγκυμοσύνη τους, ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει ότι το πλέγμα διατείνεται μόνο σε περιορισμένο βαθμό και ως εκ τούτου δεν προσαρμόζεται στην ανάπτυξη του ασθενή.
Όταν το πλέγμα χρησιμοποιείται σε μολυσμένους ιστούς, η μόλυνση μπορεί να επεκταθεί και υπάρχει κίνδυνος αντιδράσεων σχηματισμού αποφύσεων και/ή η μη αποδοχή του ενθέτου.
Δεν δύναται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος, δεν θα είναι στείρο.
Βασικές αρχές μεταχείρισης: Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά!
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία πριν από τη χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
Μην επαναποστειρώνετε!
Πώς ανοίγετε την συσκευασία του αποστειρωμένου χειρουργικού πλέγματος: Βγάλτε το σακουλάκι έξω από το κιβώτιο, κρατήστε το με τα δυο σας χέρια και ανοίξτε το σακουλάκι με τράβηγμα των χεριών προς τα έξω. Ανοίγετε το σακουλάκι έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά του χειρουργικού πλέγματος. Το πλέγμα είναι αποστειρωμένο. Χρησιμοποιήστε το πλέγμα που αφαιρείται από τη συσκευασία αμέσως. Τοποθετείστε το υλικό που απομένει στον ειδικό για το σκοπό αυτό κάδο –έτσι αποτρέπεται ο τραυματισμός του ιατρικού προσωπικού.
Υπό την προϋπόθεση της σωστής μεταχείρισης, κατά την οποία διατηρείται η στειρότητα του, ο παραγωγός εγγυάται απόλυτη ποιότητα του προϊόντος.
Αποστείρωση: Το προϊόν αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.
Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία σε ένα καθαρό, ξηρό χώρο σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C, προστατευμένο από το άμεσο φως και όλα τα είδη υγρασίας.

Gebruikersaanwijzing NL
CAPROMESH
Gedeeltelijk absorbeerbaar, composiet PGA-PCL/PP, steriel chirurgisch gaas
Beschrijving: Het gedeeltelijk absorbeerbare, steriele, monofilament chirurgische gaas is gemaakt van gevlochten, uit twee componenten bestaand vezels: de absorbeerbare en niet-absorbeerbare component. De absorbeerbare component bestaat uit een gesegmenteer copolymeer gemaakt van glycolide en ε-caprolacton (dit copolymeer wordt gebruikt ook voor de vervaardiging van het absorbeerbare hechtmateriaal Monolac). De niet-absorbeerbare component bestaat uit polypropyleen vezels (Polypropyleen wordt gebruikt ook voor de vervaardiging van het niet-absorbeerbare hechtmateriaal Chiralen). De vezels kunnen worden geverfd door een paarse en niet-irriterende kleurstof D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Na het absorberen van de polycomponent (glycolide-ε-caprolacton) blijft alleen maar het niet-absorbeerbare polypropyleengaas in het lichaam achter. De structuur en afmetingen zijn optimaal ontworpen met het oog op de fysiologische druk van de buikwand. Een hoge elasticiteit in beide richtingen zorgt voor een goede veerkracht en soepelheid en daardoor veilige toepassing in verschillende anatomische structuren.
Indicaties: Operaties van hernia, een verzwakte buikwand en fasciale gebrekken die een langdurige ondersteuning vereisen om een complete genezing te bereiken.
Gebruik: Het gaas wordt gesneden volgens de anatomische situatie en wordt op de geconsolideerde structuur zodanig geplaatst dat er geen plooien ontstaan. Het gaas moet een defect van fascia met ongeveer 5 cm overlappen, zodat een adequate stabilisatie van alle randen wordt bereikt.
Fixatie: Het gaas kan worden gesneden met normale chirurgische schaar om de gewenste vorm en afmetingen te bereiken zonder rafelige randen. Na de plaatsing van het gaas zonder plooien op een defect en spanning moet deze aan de plaats van het defect worden bevestigd (om de migratie te voorkomen). Het gaas kan worden bevestigd met een niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. De hechtingen moeten tenminste 1 cm van de randen van het gaas worden geplaatst.
Reactie in het weefsel: Dierproeven hebben aangetoond dat na de implantatie van het gaas een tijdelijke lichte ontstekingsreactie kan ontstaan, gevolgd door het afzetten van dunne lagen van het vezelige weefsel, dat tot de mazen van het gaas kan uitgroeien, waardoor het gaas naar de omgevende weefsels kan uitgroeien.
Contra-indicaties: Zijn niet bekend.
Schadelijke effecten: Zoals bij andere implantaten bestaat er mogelijkheid van het verhoogde risico op lokale irritatie, infectie, vreemdlichaamsreactie en mogelijke fistels, respectievelijk de versterking van een bestaande infectie.
Waarschuwing/Preventie/Wisselwerking: Het product kan alleen worden gebruikt door bevoegde personen (artsen, verpleegkundigen). Voor het gebruik van het Capromesh-gaas moeten gebruikers worden bekend met chirurgische procedures en technieken die het gebruik van niet-absorbeerbare gazen bevatten, vooral bij het gebruik van minimaal-invasieve technieken.
Bij gebruik bij kinderen en adolescenten vanwege hun nog niet voltooide ontwikkeling en bij zwangere vrouwen moet worden rekening gehouden met het feit dat het gaas minimaal rekbaar is en daarom kan het niet groeien met de patiënt.
Bij gebruik in geïnfecteerde weefsels kan een daaropvolgende reactie opstaan en het implantaat moet worden verwijderd. Bij gebruik in geïnfecteerde weefsels bestaat er ook mogelijkheid van de fistelvorming en/of transplantaatafstoting.
Het product mag niet herhaaldelijk worden toegepast, omdat het niet steriel zou zijn.
Behandelingsprincipes: Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik!
Gebruik geen producten met beschadigde verpakkingen!
Controleer voor het gebruik de expiratiedatum op het etiket!
Gebruik het product niet na de expiratiedatum!
Voer de sterilisatie met de maximaal zorgvuldigheid en met mate!
De procedure voor het openen van een verpakking met steriele producten: Neemt het zakje uit de aluminiumfolie uit, houdt het in beide handen en trek de handen uit elkaar om het zakje te openen. Verdere werkzaamheden moeten steriel worden uitgevoerd. Het product is steriel. Als het gaas uit de verpakking verwijderd is, moet het onmiddellijk gebruikt worden. Resten van het materiaal moeten worden afgevoerd in daarvoor bestemde containers in het kader van blessurepreventie van het medische personeel.
Indien het product behoorlijk steriel wordt gebruikt, garandeert de producent de absolute productkwaliteit.
Sterilisatie: Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Opslag: De producten moeten worden opgeslagen in originele verpakkingen, in schone en droge ruimtes bij 10 – 25 °C, beschermd tegen licht en eventuele dampen.

Használati utasítás HU
CAPROMESH
Részben felszívódó PGA-PCL/PP szintetikus, steril sebészeti háló
Termékleírás: Részben felszívódó, steril monofil sebészeti háló két különböző, felszívódó és nem felszívódó összetevő alkotta szálakból. A felszívódó összetevő glikolid és ε-kaprolakton alkotta szegmentált kopolimerből készül. (Ez a kopolimer használatos a felszívódó Monolac varrófonalak gyártásához is). A nem felszívódó rész polipropilén szálakból készül. (A polipropilén anyag a nem felszívódó Chiralen varrófonál gyártásához is használatos). A szálak lila, nem irritáló D&C Violet No. 2 (Color Index Nr. 60725) színezőanyaggal színezettek lehetnek. A poli(glikolid-ε-kaprolakton) felszívódását követően a nem felszívódó polipropilén háló a beteg testében marad. A háló struktúrája és mérete a hasfalat érő fiziológiai nyomás tekintetében optimális. A mindkét irányú elaszticitás, amely a háló szilárdsága ellenére is jellemző a termékre, megfelelő rugalmasságot, és ezáltal a különböző anatómiai struktúrákhoz való biztonságos hozzáidomulást biztosít.
Javallat: Operatív kezelést igénylő sérvek, hasfal elvékonyodás és fasciális defektusok tökéletes gyógyulásához biztosít hosszú távú tartást.
Alkalmazás: A hálót az anatómiai körülményeknek megfelelően méretre vágjuk, majd gyűrődés, türemkedés nélkül a rögzíteni kívánt struktúrára helyezzük. A hálónak kb. 5 centiméteres átfedést kell biztosítania a fasciális defektus szélén, ami lehetővé teszi minden szél megfelelő stabilizálását.
Rögzítés: A hálót a standard sebészollóval a kívánt alakra és méretre vágható anélkül, hogy az a széleinek kirojtosodását vonná maga után. A gyűrődés és türemkedés nélküli defektusra helyezését követően a hálót az elmozdulás ellen rögzíteni kell. Ehhez nem felszívódó sebészeti varrófonál használata javasolt. A varratoknak a háló szélétől legalább 1 centiméterre kell lenniük.
Szövetreakció: Állatokon végzett tanulmányok kimutatták, hogy a háló alkalmazását követően átmeneti jelleggel enyhe gyulladásos ellenreakció léphet fel, amelyet követően fibrózus szövet vékony rétegeinek lerakódása következik. A szövet belenő a háló szemeibe, ami a háló környező szövetekhez viszonyított rögzítését eredményezi.
Ellenjavallat: Nem ismertek
Nemkívánatos reakciók: Ahogyan a többi implantátumnál, lokális irritáció, fertőzés kialakulásának, a már meglévő fertőzés megerősödésének, az idegen testtel szembeni gyulladásos reakció, összenövések és sipolyok kialakulásának fokozott veszélye.
Figyelmeztetések/Megelőzés/Interakció: A terméket kizárólag szakképzett személyzet (orvosok, nővérek) használhatja. A Capromesh termék használata előtt a felhasználóknak meg kell ismerkedniük a nem felszívódó hálók használata során alkalmazandó sebészeti eljárásokkal és technikákkal – különösen a minimális mértékben invazív technikák alkalmazása esetén. Gyermekeknél és még növésben lévő fiatalkorúaknál, valamint tervezett terhességű nőknél sorra kerülő használat esetén nem szabad megfeledkezni arról a tényről, hogy a háló csak minimális tágulásra képes, ezért nem fog a beteggel együtt nőni. Fertőzött szövetekben sorra kerülő használat esetén utólagos elfertőződés alakulhat ki, ami az implantátum eltávolításának szükségességét eredményezheti. Fertőzött szövetekben sorra kerülő használat esetén sipolyok kialakulásának, valamint az implantátum rejekciójának lehetősége is fennáll.
A termék egyszer használatos, többszöri felhasználása tilos!
Használati alapelvek: Egyszerhasználatos termék!
Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható!
Felhasználás előtt ellenőrizze a lejárat idejét a csomagoláson!
A lejárati idő elteltével használata tilos!
Újrasterilizálni tilos!
A steril terméket tartalmazó zacskó felnyitása: Vegye ki a zacskót az alumíniumcsomagolásból, fogja a két kézbe, majd a csomagolás oldalait egymástól széthúzva nyissa ki a zacskót. A háló kivételekor ügyeljen a sterilitásra. A hálót tartalmazó zacskót ne hajlítsa meg. A termék steril, a csomagolásból kivett terméket azonnal fel kell használni. A felesleges anyagot e célra fenntartott hulladéktároló edényekbe dobja – az egészségügyi személyzet sérülésének megelőzése. Előírásszerű és steril alkalmazás mellett a gyártó garantálja a kiváló minőséget.
Sterilizálás: A termék etilén-oxiddal sterilizált.
Tárolás: A termék az eredeti csomagolásban, tiszta, száraz helyiségben, 10-25 °C hőmérsékleten, fénytől és mindennemű gőzöktől védve tárolandó!

Istruzioni per l´uso IT
CAPROMESH
Parzialmente assorbibile PGA-PCL / PP rete chirurgica sterile sintetica a composizione mista
Descrizione del prodotto: Una rete chirurgica sterile, parzialmente riassorbibile, monofilamento, realizzata in fibra intrecciata costituita da due componenti. Assorbibile e non assorbibile. L'elemento assorbibile è un copolimero di glicolide segmentato e ε-caprolattone. (Questo copolimero è utilizzato anche per la fabbricazione di suture assorbibili Monolac). L'elemento non-assorbibile è costituito da fibre di polipropilene. (Polipropilene è utilizzato anche per la fabbricazione di suture non assorbibili Chiralen). Le fibre possono essere tinte con un colorante violetto non irritante D&C Violet No.2 (Color Index No. 60725). Dopo aver assorbito il componente poli(glicolide-ε-caprolattone) rimane nel corpo del paziente solo la rete di polipropilene non riassorbibile cui struttura e dimensioni sono progettate in modo ottimale rispetto alla pressione fisiologica affrontata dalla parete addominale. Grazie all´elevata elasticità in entrambe le direzioni è garantita una buona estensibilità e morbidezza, e quindi la sua adattabilità alle diverse strutture anatomiche.
Indicazioni: Il trattamento chirurgico di ernia, parete addominale indebolita e difetti fasciali che richiedono un sostegno a lungo termine per una guarigione completa.
Uso: Tagliare la rete per adattarla alla situazione anatomica e applicarla sulla struttura a consolidare in modo che non si formano le pieghe. La rete deve estendersi oltre il difetto della fascia da circa 5 cm, per permettere una stabilizzazione adeguata di ciascuno dei margini.
Fissazione: La rete può essere tagliata alla forma e dimensioni con forbici chirurgiche convenzionali, senza che si sfilacci. Dopo aver posto la rete sul difetto, senza pieghe e tensione, dovrebbe essere (per prevenire la sua migrazione) fissata al sito del difetto. Per fare questo, utilizzare un materiale da suture non assorbibile. I punti devono essere collocati almeno 1 cm dai margini della rete.
Reazione nel tessuto: Gli studi sugli animali hanno dimostrato che l´impianto della rete può causare una leggera reazione infiammatoria passeggera, seguita dalla deposizione di sottili strati di tessuto fibroso che può propagare attraverso le maglie della rete, e quindi la rete s'incarnisce nei tessuti circostanti.
Controindicazioni: Non note.
Effetti indesiderati: Come con altri impianti, esiste la possibilità del rischio elevato dell'irritazione locale, infezioni, reazione infiammatoria a corpo estraneo, la possibilità di fistole. Rinforzo dell´infezione esistente.
Avvertimento/Prevenzione/Interazione: Il prodotto può essere usato solo da persone addestrate (medici, infermieri). Prima di utilizzare reti Capromesh, gli utenti dovrebbero avere familiarità con le procedure e tecniche chirurgiche che comportano l'uso di reti non assorbibili, specialmente quando si usano le tecniche minimamente invasive.
Quando utilizzato in bambini e adolescenti con crescita ancora incompiuta e in donne con una gravidanza pianificata, è necessario tenere conto del fatto che la rete non è estensibile che leggermente e quindi non ingrandirà insieme alla crescita del paziente.
Quando utilizzato in tessuti infetti, potrebbe verificarsi successiva infezione, e l'impianto deve essere rimosso. Quando utilizzato in tessuti infetti, c'è anche la possibilità di formazione di fistole e/o rigetto del trapianto. Il prodotto non deve essere utilizzato più volte, non sarebbe sterile.
Principi di manipolazione: Il prodotto è destinato all´uso singolo!
Non utilizzare i prodotti con la confezione danneggiata!
Prima dell'uso, controllare la data di scadenza indicata sulla confezione!
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!
Non risterilizzare!
La procedura per l'apertura di un sacchetto con prodotto sterile: Estrarre il sacchetto dal foglio di alluminio, tenerlo con entrambe le mani ed aprirlo tirando le mani a parte. Continuare a procedere in modo sterile. Il prodotto è sterile, la rete tirata fuori dalla confezione è destinata per un uso immediato. Smaltire il materiale restante utilizzato nei contenitori appositi - la prevenzione degli infortuni al personale medico.
Se usato correttamente, in modo sterile, il fabbricante garantisce la qualità assoluta del prodotto.
Sterilizzazione: Il prodotto è sterilizzato all´ossido di etilene.
Conservazione: I prodotti devono essere conservati nelle confezioni originali, in ambienti asciutti e puliti, a 10-25 °C, al riparo dalla luce e dall'influenza di eventuali fumi.

사용 설명서 ROK
CAPROMESH
PGA-PCL/PP라는 부분적으로 흡수하는 복합 합성 무균 수술 거즈
제품 설명: 부분적으로 흡수하는 복합 합성 무균 수술 거즈는 두가지의 혼동된 섬유로 구성된다. 흡수성 및 비 흡수성. 흡수성 부분은 글리콜의 세그먼트 공중 합체 (코폴리머) 및 ε-카프로 락톤으로 구성되어 있다. (이 코폴리머가 또한 Monolac이란 흡수 재질 재료 생산에 사용되었다). 비 흡수성 부분은 폴리 프로필렌 섬유로 구성되어 있다. (폴리 프로필렌 재료는 또한 Chiralen이란 비 흡수성 재질 재료 생산에 사용되었다). 섬유가 비자극적인 보라색 염료는 D&C바이올렛2호(색지수60725호)로 염색 가능하다. 폴리 (글리콜-ε-카프로 락톤) 부분은 흡수되고 환자 몸에는 비 흡수성 폴리 프로필렌 거즈만 남을 것이다. 이의 구조와 크기는 생리적인 압력에 노출되는 복벽에 최적화 되어 개발되었다. 양방향 고탄성의 좋은 탄력과 유연성으로 인해서 다양한 해부의 구조에 적합함을 보증한다.
증상: 탈장의 수술 치료, 복벽 약화 및 철저한 치료를 위해 장기 처치를 필요하는 근막 결함
사용: 거즈를 생리적인 필요에 따라서 주름이 생기지 않도록 잘라 통합 구조에 배치한다.
거즈가 근막 결함을 약 5cm 이상으로 확장함으로서 각 경계를 안정화 시킨다.
고정: 경계가 풀지 않도록 거즈를 기존의 외과 가위로 원하는 모양과 크기로 잘라 사용한다. 거즈를 주름이나 긴장 없이 결함에 위치한 다음에 (움직임을 방지하기 위해) 결함에 잘 붙도록 접착을 위해 비 흡수성 재질의 재료의 사용을 권장한다. 스티치들은 거즈의 경계에 적어도 1cm부터 위치하게 되어야 한다.
조직의 반응: 거즈를 접착한 다음에 일시적인 가벼운 염증 반응이 나타날 수 있다는 것이 동물 연구 결과 확인되었다. 이 반응 후에 섬유 조직의 얇은 층의 증착이 생기면 그것이 거즈 안으로 확대되어 주변 조직을 전염시킨다.
금기: 알 수없음
부작용: 모든 임플란트와 마찬가지로 현지 자극에서의 위험이 증가, 감염, 외국 물질에 대한 염증 반응과 유관한 가능성 있다. 기존 감염의 강화.
경고 / 예방 / 상호 작용: 제품은 (의사, 간호사) 와 같은 훈련 된 사람들의 사용을 권장한다.. Capromesh 거즈를 사용하기 전에 사용자들이 특히 별도로 최소 침습 기술을 사용할 때 비 흡수성 거즈의 사용이 포함된 수술 절차 및 기법을 잘 알고 있어야한다.
성장기의 어린이 및 청소년 과 계획 임신 여성에게 사용하기 위해서는 거즈가 약간 확장 가능성이 있는 것만을 예상 해야 하고 이에 따라 환자의 성장과 같이 거즈가 성장 되지 않도록 해야한다.
감염된 조직에서 사용될 때 후속 감염이 발생하면 임플란트가 제거되야 한다. 또한 감염된 조직에서 사용될 때 누관 형성 및/또는 임플란트를 거부의 가능성이 있다.
이 제품은 멸균이 불가능 하기 때문에 재사용이 불가능하다.
취급: 이 제품은 재사용 할 수 없습니다.
포장이 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
사용 전 포장기에 표시된 사용 날짜에 체크
유효 기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오!
반복 멸균을 하지 마십시오
멸균 제품 개방의 절차: 알루미늄 포장에서 봉지를 제거한 다음에 그것을 두 손으로 잡고 당겨 손이 벌려 봉투를 여세요. 그 다음에 멸균으로 작업하세요. 제품은 멸균 된 것이어서 포장에서 뺀 즉시 사용 가능하다. 나머지 재료는 규정된 컨테이너를 처리하세요-의생의 직원 부상 방지.
제품이 멸균상태로 관리 될때 제조자가 제품의 절대 품질을 보장한다
멸균: 제품은 에틸렌 옥사이드로 살균
저장: 제품들을 본래의 포장, 10 ~ 25 °C의 온도 깨끗하고 건조한 방에 빛에서 어떤 가스의 영향으로부터 보호되어 보관해야 하는 것이 필요하다.

LV

Lietošanas pamācība
CAPROMESH
Daļēji uzsūcošs no PGA-PCL/PP ražots sintētisks ķirurģiskais sietiņš

Produkta apraksts: Daļēji uzsūcošais sterilais monofilais ķirurģiskais sietiņš ir pīts no šķiedrām, ko veido divas sastāvdaļas. Uzsūcošā un neuzsūcošā. Uzsūcošo sastāvdaļu veido segmentēts glikolīda un ε-kaprolaktona kopolimērs. (Šis kopolimērs tiek izmantots arī uzsūcošā šūšanas materiāla Monolac ražošanai). Neuzsūcošo sastāvdaļu veido polipropilēna šķiedra. (Polipropilēns tiek izmantots arī neuzsūcošā šūšanas materiāla Chiralen ražošanai). Šķiedras var būt krāsotas ar nekairinošu violetu krāsvielu D&C Violet Nr. 2 (Color Index Nr. 60725). Pēc poli(glikolīda-ε-kaprolaktona) komponentes uzsūkšanās pacienta ķermenī paliek tikai neuzsūcošais polipropilēna sietiņš, kura struktūra un izmēri ir optimāli izstrādāti, ņemot vērā fizioloģisko spiedienu, kam tiek pakļauta vēdera priekšējā siena. Augstais elastīgums abos virzienos nodrošina labu lokanību un pakļāvību, kas šādi droši pielāgojas dažādām anatomiskajām struktūrām.
Indikācijas: Operatīva trūču, vēdera priekšējās sienas vājuma un fascinālu defektu, kuru labai dzīšanai nepieciešams ilgstošs atbalsts, apstrāde.
Lietošana: Sietiņu piegriež atbilstoši anatomiskajai situācijai, un to novieto uz nostiprinātas struktūras tā, lai tas neveidotu krokas. Sietiņam būtu jāsniedzas pāri fascijas defekta malām apmēram par 5 cm, kas nodrošina adekvātu katras malas stabilizāciju.
Fiksēšana: Sietiņu, tā malām neizirstot, ir iespējams piegriezt atbilstoši nepieciešamajai formai un izmēram ar parastajām ķirurģiskajām šķērēm. Pēc sietiņa novietošanas uz defekta bez krokām un sprieguma, tas (lai novērstu sietiņa pārvietošanos) pie defekta vietas būtu jāpiestiprina. Piestiprināšanai būtu jāizmanto neuzsūcošs šūšanas materiāls. Šuvēm būtu jāatrodas vismaz 1 cm attālumā no sietiņa malām.
Reakcija audos: Pētījumi ar dzīvniekiem uzrāda, ka pēc sietiņa implantācijas ir iespējama pārejoša iekaisuma reakcijas, kam seko fibrozu audu plānu slāņu uzkrāšanās, kas var ieaugt sietiņa acīs, un šādi sietiņš ieaug apkārtējos audos.
Kontrindikācijas: Nav zināmas
Nevēlama iedarbība: Līdzīgi kā citu implantu gadījumā, arī šeit pastāv palielināts lokāla kairinājuma, infekcijas rašanās, iekaisuma reakcijas uz svešķermeni un fistulu veidošanās risks. Var tikt pastiprināta jau pastāvoša infekcija.
Brīdinājums/Profilakse/Mijiedarbība: Ar produktu atļauts rīkoties tikai apmācītām personām (ārstiem, medicīnas māsām). Pirms sietiņa Capromesh izmantošanas lietotājiem būtu jāiepazīstas ar ķirurģiskajām metodēm un tehnikām, kas ietver neuzsūcošo sietiņu lietošanu, īpaši, izmantojot minimāli invazīvas tehnikas.
Izmantojot bērniem un jauniešiem, kas vēl nav beiguši augt, un sievietēm ar plānotu grūtniecību, jāņem vērā tas, ka sietiņš izstiepjas tikai niecīgi un līdz ar to, pacientam augot, tas nepalielināsies.
Izmantojot inficētos audos, var rasties turpmāka infekcija, un implants jāizņem. Izmantojot inficētos audos, pastāv arī fistulu veidošanās iespēja un/vai implanta atgrūšana.
Produktu aizliegts izmantot atkārtoti, jo tas vairs nebūtu sterils.
Manipulāciju principi: Produkts ir paredzēts vienreizējai izmantošanai!
Neizmantojiet produktus ar bojātu iepakojumu!
Pirms izmantošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu!
Neizmantojiet produktu, kam beidzies derīguma termiņš!
Neveikt atkārtotu sterilizāciju!
Rīcība, atverot maisiņu ar sterilo produktu: Maisiņu izņemiet no alumīnija iepakojuma, satveriet ar abām rokām un, velkot rokas vienu no otras, atveriet maisiņu. Pēc tam jāstrādā sterili! Produkts ir sterils, sietiņš, kas izņemts no iepakojuma, ir paredzēts tūlītējai izmantošanai. Atlikušo izlietoto materiālu likvidējiet tam iepriekš paredzētos traukos - medicīniskā personāla savainošanās profilakse.
Pareizi un sterili rīkojoties ar produktu, tā ražotājs garantē produkta absolūtu kvalitāti.
Sterilizācija: Produkts ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
Uzglabāšana: Produkts jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, tīrās, sausās telpās, 10-25 °C temperatūrā, jāsargā no gaismas un jebkādu izgarojumu iedarbības.

LT

Naudojimo instrukcija
CAPROMESH
Dalinai absorbuojamas sterilus chirurginis PGA-PCL/PP sintetinis tinklelis

Gaminio aprašymas: Dalinai absorbuojamas s terilus monofilinis chirurginis tinklelis mezgamas iš dviejų komponentų siūlų - absorbuojama ir neabsorbuojama dalis. Absorbuojamą dalį sudaro segmentuotas glikolido ir ε-kaprolaktano kopolimeras. (Šis kopolimeras taip pat naudojamas absorbuojamos siuvimo medžiagos Monolac gamyboje). Neabsorbuojama dalis susideda iš polipropileno pluošto. (Polipropilenas taip pat naudojamas neabsorbuojamos siuvimo medžiagos Chiralen gamyboje). Pluoštas gali būti dažomas neerzinančiais violetiniais dažais D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Po poli(glikolido-ε-kaprolaktano) absorbavimosi paciento kūne liks tik neabsorbuojamas polipropileno tinklelis, kurio struktūra ir išmatavimai buvo optimaliai suprojektuoti atsižvelgiant į pilvo sienelę veikiantį fiziologinį slėgį. Didelis elastingumas abiem kryptimis užtikrina gerą tamprumą ir pasidavimą, kas įgalina saugų prisitaikymą prie įvairių anatominių struktūrų.
Indikacijos: Ilgalaikės paramos bei gero sugijimo reikalaujantis operacinis išvaržų, suplonėjusios pilvo sienelės bei fascijų defektų atitaisymas.
Panaudojimas: Tinklelis atkerpamas pagal anatominę situaciją ir ant sustiprinamos struktūros paguldomas taip, kad nesusidarytų klostės. Tinklelis turėtų už fascijos defekto išsikišti maždaug 5 cm, kuo įgalinamas atitinkamas kiekvieno krašto stabilizavimas.
Fiksavimas: Reikiamo pavidalo ir dydžio tinklelį galima atkirpti įprastinėmis chirurginėmis žirklėmis taip, kad jo kraštai nepradėtų irti. Tinklelį patalpinus ant defekto, be klosčių ir įtempimo, jį reiktų tam, kad išvengti migravimo, pritvirtinti prie defekto. Pritvirtinimui turėtų būti naudojama neabsorbuojama medžiaga. Siūlės turėtų būti atliktos ne arčiau kaip 1 cm nuo tinklelio kraštų.
Reakcija audinyje: Su gyvūnais atliktos studijos parodė, kad tinklelio implantavimas gali sukelti praeinančią uždegiminę reakciją, po ko seka plonų fibrozinių sluoksnių susidarymas, kurie gali peraugti į tinklelį, kuo tinklelis įauga į aplinkinius audinius.
Kontraindikacijos: Nėra žinomos
Nepageidautinas poveikis: Kaip ir kitų implantatų atveju kyla vietinio sudirginimo, infekcijos, uždegiminės reakcijos į svetimkūnį rizika, fistulių atsiradimo galimybė. Jau esančios infekcijos sustiprėjimas.
Įspėjimai/Prevencija/Sąveikos: Su gaminiu gali dirbti tik apmokyti asmenys (gydytojai, medicinos seserys). Prieš naudojant tinklelį, Capromesh naudotojai turėtų būti susipažinę su chirurginiais metodais ir technika susijusia su neabsorbuojamų tinklelių naudojimu, ypač naudojantis minimaliai invazinėmis technikomis.
Naudojant vaikams ir ne visai suaugusiems paaugliams bei nėštumą planuojančioms moterims, būtina atsižvelgti į tai, kad tinklelis yra tik minimaliai tamprus, todėl pacientui augant neišsiplės.
Naudojant infekuotose audiniuose, gali pasireikšti pooperacinė infekcija ir implantatą teks pašalinti.
Naudojant infekuotose audiniuose galimas fistulių susidarymas ir/arba implantato atmetimo reakcija.
Gaminio negalima naudoti pakartotinai - nebūtų sterilus.
Darbo su gaminiu principai: Gaminys skirtas vienkartiniam panaudojimui!
Nenaudokite gaminio, jeigu buvo pažeista jo pakuotė!
Prieš panaudojant patikrinkite ant pakuotės pažymėtą galimo panaudojimo terminą!
Nenaudokite gaminio pasibaigus jo naudojimo laikui!
Nesterilizuokite pakartotinai!
Maišelio su steriliu gaminiu atidarymo būdas: Maišelį išimkite iš aliumininės pakuotės, suimkite abiem rankom ir jas traukdami maišelį atidarykite. Po to dirbkite steriliai. Gaminys yra sterilus, iš pakuotės išimtas tinklelis skirtas nedelsiamam panaudojimui. Panaudotos medžiagos liekanas likviduokite sudėdami į tam skirtus indus - taip išvengsite medicininio personalo susižeidimo rizikos.
Gaminiu naudojantis teisingai ir steriliai, gamintojas garantuoja absoliučią gaminio kokybę.
Sterilizavimas: Gaminys sterilizuojamas etileno oksidu
Laikymas: Gaminį būtina laikyti originaliose pakuotėse, švariose ir sausose patalpose, 10-25 °C temperatūroje, saugoti nuo šviesos ir bet kokių garų poveikio.

MD

Instrucţiunii de utilizare
CAPROMESH
Plasă parţial resorsibilă, compoziţie PGA-PCL/PP sintetică chirurgicală sterilă

Descriere produsului: Plasa parţial resorsibilă sterilă monofilă chirurgicală, împletită din fibre constituite din două componente, resorsabile şi neresorsabile. Component absorbabil constituie copolimer segmentat de glicolidă şi ε-caprolactonă. (Acest copolimer este de asemenea folosit pentru fabricarea materialelor absorbabile de cusut Monolac). Component de bază nereresorsabil este format din fibre de polipropilenă. (Materialul polipropilenă este utilizat la fel şi pentru producerea materialelor neresorsabile pentru cusut Chiralen). Fibrele pot fi colorate cu colorant neiritabil violet D & C Violet Nr .2 (Color Index nr. 60725). După absorbirea componentului poli (glicolidă-ε-caprolactonă) rămâne în corpul pacientului, doar plasa din polipropilena neresorsabilă, cărei structura şi dimensiunile sunt optim dezvoltate în raport cu presiunea fiziologică,cărui peretele abdominal este expus. Elasticitate înaltă bidirecţională, asigură o elasticitate buna şi maleabilitate, prin acea asigurată adaptarea la diverse structuri anatomice.
Indicaţii: Tratamentul chirurgical herniei, atenuarea peretelui abdominal şi defecte fasciile care necesită sprijin pe termen lung pentru o vindecare temeinică.
Utilizare: Plasă se taie în funcţie de situaţia anatomică şi structura consolidată, se pune astfel, încât să nu se formeze riduri. Plasa trebuie să se suprapună defectul fasciei de aproximativ cu 5 cm, prin ce se permite stabilizarea adecvată a fiecărei din margini.
Fixare: Plasa se poate tăia in forma solicitată şi mărimea se face cu foarfece chirurgicale convenţionale, fără a se deşira marginile. După introducerea plasei pe defect, fără riduri şi tensiune, ar trebui să fie (pentru a preveni migrarea) la locul defectului fixată. La fixarea ar trebui folosit material pentru sutură neresorsabil. Suturi ar trebui să fie plasate la cel puţin 1 cm de la marginile plasei.
Reacţia în ţesutul: Studiile la animale au arătat că, după implantare plasei, poate să apară inflamarea uşoară tranzitorie, după care urmează depunerea straturilor subţiri a ţesutului fibros, care se pot dezvolta în orificii plasei şi astfel se ajunge la adeziune plasei în profunzime a ţesuturilor înconjurătoare.
Contraindicaţii: Nu sunt cunoscute
Efecte adverse: Ca şi în cazul altor implanturi, posibilitate de risc majorat a iritaţie locale, apariţia infecţiei, reacţie inflamatore la corp străin, posibilitatea apariţiei fistulelor. Intensificarea deja infecţiei existente.
Avertisment / Prevenire / Interacţiune: Produsulpoate fi utilizat numai de către persoane instruite (medici, asistente medicale). Înainte de a utiliza plasă Capromesh, ar trebui utilizatori să fie familiarizaţi cu procedurile chirurgicale şi tehnicile care implică utilizarea plaselor neresorsabile, folosind în special tehnici minim invazive.
În cazul utilizării la copii şi adolescenţi cu creştere încă neterminată şi la femeile cu graviditate planificată, trebuie să se preconizează că plasa este doar puţin extensibilă şi de acea nu se va mări în timp ce creşte pacient.
Când este utilizată în ţesuturile infectate, pot apare infecţie ulterioară şi implantul trebuie să fie eliminat. În cazul utilizării în ţesuturile infectate, există de asemenea posibilitatea de formare fistule şi / sau respingerea implantatului.
Produsul nu trebuie utilizat în mod repetat, aceasta nu ar fi steril.
Principiile de manipulare: Acest produs este destinat pentru o singură utilizare!
Nu folosiţi produse cu ambalaj deteriorat!
Înainte de utilizare, verificaţi perioadă indicată pe ambalaj!
Nu utilizaţi produsul după data de expirare!
A nu se steriliza!
Procedura la deschidere săculeţului cu produs steril: Săculeţ scoateţi din folie de aluminiu, ţineţi cu ambele mâini şi trageţi mâinile pentru a deschide săculeţ. În continuare deja lucraţi steril. Produsul este steril, plasa scoasă în afara ambalajului este destinată pentru utilizare imediată. Materialul rămas utilizat, lichidaţi în containere pentru acesta destinate - prevenirea personalul medical de rănire.
Prin manipularea sterilă corectă cu produs, producător garantează calitatea absolută a produsului.
Sterilizare: Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă.
Depozitare: Produsele este necesar a se depozita in ambalajul original, in spaţiul curat şi uscat, la o temperatură de 10-25 ° C, feriţi de lumină şi de influenţă oricăror vapori.

NO

Bruksanvisning
CAPROMESH
Sterilt, delvis absorberbart kirurgisk nett PGA-PCL/PP

Produktbeskrivelse: Det delvis absorberbare komposittnettet er fremstilt av to komponenter: en absorberbar og en ikke-absorberbar. Capromesh sammensatt av en absorberbar, segmentert kopolymer av glykolid, ε-kaprolakton og ikke-absorberbart monofilament fiber av polypropylen. Den absorberbare polymeren er også brukt for suturmaterialet Monolac. Polymeren av polypropylenfiber er identisk med det materialet som er brukt for suturmaterialet Chiralene. Fibre kan farges med D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr. 60725). Etter absorpsjon av kopolymeren av glykolid og ε-kaprolakton er det kun polypropylennettet som blir værende i kroppen. Strukturen og størrelsen på dette gjenværende nettet er optimalt utformet for den fysiologiske belastningen som abdominalveggen utsettes for.
Indikasjon: Capromesh er indikert for operativ behandling av defekter i bindevev, spesielt brokk, eller svekket abdominalvegg, som krever langtidsforbindelse eller styrking av skadde strukturer for å heles.
Bruk: Nettet kuttes i form i samsvar med spesielle anatomiske krav og legges uten folder over de strukturene som skal styrkes. Nettet skal formes på en slik måte at det overlapper bindevevsdefekten på alle sider med ca. fem cm, slik at alle bindevevskantene får tilstrekkelig stabilisering.
Fiksering: Nettet kan kuttes til ønsket form og størrelse med kirurgisk saks uten frynser. Når nettet er plassert uten strekk eller folder, fikseres det på plass med ikke-absorberbar sutur for å unngå forskyvning, folder eller at kantene krøller seg. Nettet må fikseres til såret for å unngå migrasjon. Til dette formålet må ikke-absorberbart suturmateriale brukes minst 1 cm borte fra nettets kanter.
Reaksjon i vev: Studier hos dyr har vist at etter implantasjon av Capromesh utløses en ubetydelig til mild forbigående reaksjon, før det danner seg et tynt lag av vevsfibre som kan vokse gjennom åpningene i nettet og dermed innlemmer nettet i tilliggende vev.
Kontraindikasjoner: Ukjent
Bivirkninger: Mulige bivirkninger er slike som typisk assosieres med kirurgiske implantater som inkluderer uttalt infeksjon, betennelse, adhesjonsdannelse, fisteldannelse.
Advarsler/Forholdsregler/Interaksjoner: Kun kvalifisert personell (leger, sykepleiere) skal håndtere kirurgiske nett. Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer ikke-absorberbare nett før nettet brukes. Dersom nettet skal brukes hos unge pasienter som ikke har sluttet å vokse eller hos pasient som kan bli gravid senere, må kirurgen være oppmerksom på at nettet kun strekker seg til en viss grad og ikke vokser sammen med pasienten. Dersom nettet skal brukes i infisert vev, kan infeksjonen forlenges, og det foreligger fare for fisteldannelse og avstøtningsreaksjoner.
Dette produktet skal ikke brukes flere ganger. Produktet kan ikke steriliseres.
Instruksjoner til bruk: Produktet er kun til engangsbruk!
Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller er skadet!
Kontroller utløpsdatoen på pakken før bruk!
Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen!
Må ikke resteriliseres!
Fremgangsmåte for åpning av posen med kirurgisk nett: Ta den indre folieposen ut av den ytre aluminiumsfolieposen med begge hender, åpne folieposen ved å trekke i de to løse endene, slik at steriliteten til det kirurgiske nettet ikke brytes. Ikke bøy posen med nettet.
Nettet er sterilt. Et nett som er fjernet fra posen, er beregnet på øyeblikkelig bruk. Kast overskytende materiale i en biologisk eller standard avfallsbeholder. Dette forhindrer personskader for det medisinske personellet. Hvis produktet håndteres korrekt, garanterer produsenten for produktets absolutte kvalitet.
Sterilisering: Produktet er sterilisert med etylenoksid.
Lagring: Nettene skal lagres i originalemballasjen i et rent, tørt rom ved en temperatur på mellom 10 °C og 25 °C, beskyttet mot direkte lys og alle typer fuktighet.

PL

Instrukcja zastosowania
CAPROMESH
Częściowo resorbowalna o składzie PGA-PCL/PP, syntetyczna, sterylna siatka chirurgiczna

Opis wyrobu: Częściowo resorbowalna sterylna monofilowa siatka chirurgiczna jest spleciona z włókien składających się z dwóch elementów. Resorbowalnego i nieresorbowalnego. Składnik resorbowalny stanowi segmentowany kopolimer glikolidu i ε-kaprolaktonu. (Ten kopolimer jest też wykorzystywany do produkcji resorbowalnego materiału do szycia Monolac). Składnik resorbowalny stanowią włókna polipropylenowe. (Materiał polipropylen jest też wykorzystywany do produkcji nieresorbowalnego materiału do szycia Chiralen). Włókna mogą być zabarwione fioletowym nieuczulającym barwnikiem D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Po resorpcji składnika poli(glikolid-ε-kaprolakton) w ciele pacjenta pozostanie tylko nieresorbowalna siatka polipropylenowa, której struktura i wymiary są optymalnie dostosowane z uwzględnieniem ciśnienia fizjologicznego, na które jest narażona ściana jamy brzusznej. Duża elastyczność w obu kierunkach zapewnia dobrą sprężystość i podatność, a tym samym bezpieczne dopasowanie się do różnych struktur anatomicznych.
Wskazania: Operacyjne leczenie przepukliny, osłabienia ściany jamy brzusznej i wad powięzi wymagających długotrwałego wspomagania w celu dokładnego zagojenia się.
Zastosowanie: Siatkę docina się zgodnie ze stanem anatomicznym i na wzmacnianej strukturze, układa tak, aby nie tworzyła zagięć. Siatka powinna wystawać poza uszkodzenie powięzi o około 5cm, co zapewni jej odpowiednią stabilizację każdego obrzeża.
Mocowanie: Siatkę można docinać do wymaganego kształtu i wielkości zwykłymi nożyczkami chirurgicznymi bez strzępienia się na brzegach. Po umieszczeniu siatki na uszkodzonym miejscu bez zagięć i naprężeń, musi być ona (aby zapobiec jej przesunięciu) umocowana w miejscu uszkodzenia. Do przymocowania powinien być zastosowany nieresorbowalny materiał do szycia. Szwy powinny być umieszczone co najmniej o 1 cm od brzegów siatki.
Reakcja w tkance: Badania na zwierzętach wykazały, że po implantacji siatki może dojść do przejściowej reakcji zapalnej, po której następuje układanie się cienkich warstw tkanki włóknistej, która może przerastać oka siatki i spowodować wrośnięcie siatki w okoliczną tkankę.
Przeciwwskazania: Nie są znane.
Niepożądane skutki: Podobnie, jak u innych implantów istnieje zwiększone ryzyko lokalnego podrażnienia, powstania infekcji, reakcji zapalnej na ciało obce, możliwość powstania przetoki. Zaostrzenie już istniejącej infekcji.
Ostrzeżenie/Zapobieganie/Przeciwdziałanie:
Z wyrobem mogą pracować tylko osoby przeszkolone (lekarze, pielęgniarki). Przed zastosowaniem siatki Capromesh pacjenci powinni być zapoznani z zabiegami chirurgicznymi i technikami obejmującymi zastosowanie siatek nieresorbowalnych, szczególnie przy korzystaniu z minimalnie inwazyjnych technik.
Przy wykorzystaniu u dzieci i młodzieży, która jeszcze rośnie oraz u kobiet planujących ciążę, trzeba się liczyć z tym, że siatka jest tylko nieznacznie rozciągalna i dlatego nie będzie się zwiększać razem ze wzrostem pacjenta.
Przy zastosowaniu w zainfekowanych tkankach może powstać kolejna infekcja, a implant będzie trzeba usunąć.
Przy zastosowaniu w zainfekowanych tkankach istnieje też możliwość powstania przetoki i/albo odrzucenia implantu.
Z wyrobu nie wolno korzystać ponownie, ponieważ nie byłby już sterylny.
Zasady stosowania: Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego!
Nie korzystamy z wyrobu w uszkodzonym opakowaniu!
Przed użyciem sprawdzamy czas przydatności do użycia podany na opakowaniu!
Nie korzystamy z wyrobu po upływie czasu przydatności do użycia!
Nie sterylizować!
Procedura otwierania woreczka z produktem sterylnym: Woreczek wyjmujemy z aluminiowego opakowania, chwytamy go w obie ręce i ciągnąc od siebie, otwieramy go. Dalej pracujemy już sterylnie. Wyrób jest sterylny, siatka wyjęta z opakowania jest przeznaczona do natychmiastowego zastosowania. Resztkiwykorzystanego i nie zużytego materiału wyrzucamy do ustalonych wcześniej pojemników – zapobieganie narażeniu na uszkodzenia ciała personelu medycznego.
Przy poprawnym, sterylnym postępowaniu z wyrobem producent gwarantuje absolutną jakość wyrobu.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie: Wyroby należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25 °C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

P

Manual de Instruções
CAPROMESH
Malha cirúrgica estéril parcialmente absorvível PGA-PCL/PP composto sintético

Descrição do Produto: Malha cirúrgica monofilamentada estéril parcialmente absorvível, é trançada de fibra composta de dois componentes. Absorvível e não-absorvível. O componente absorvível é formado por um copolímero segmentado de glicólido e ε-caprolactona. (Este copolímero é tambéum usado para fabricação do material de costura absorvível Monolac). O componente não-absorvível é formado de fibras de polipropileno. (O material polipropileno é também utilizado na fabricação do material de costura não-absorvível Chiralen). As fibras podem ser tingidas de corante roxo não irritante D & C Violet 2 No. 2 (Color Index No. 60725). Após a absorção dos componentes de poli (glicólido-ε-caprolactona) permanece no corpo do paciente somente a tela de polipropileno não-absorvível, cuja estrutura e dimensões foram desenvolvidas de forma ideal, levando em conta a pressão fisiológica enfrentada pela parede abdominal. A alta elasticidade nos dois sentidos, garante boa maleabilidade e flexibilidade e, portanto, segura acomodação a diferentes estruturas anatômicas.
Indicação: No tratamento cirúrgico de hérnia, da parede abdominal enfraquecida e defeitos fasciais, que exigem tratamento de longo prazo para cura completa.
Uso: A malha deve ser cortada de acordo com a situação anatômica, e deve ser colocada na estrutura consolidada de forma que não se formem dobras. A malha deve estender-se cerca de 5 cm além do defeito fascial, a fim de permitir uma estabilização adequada de cada uma das bordas.
Fixação: É possível cortar a malha na forma e tamanho desejados, com tesoura cirúrgica normal, sem que suas bordas se desfiem. Após a colocação da malha no defeito, sem dobras e sem pressão, a mesma deverá ser fixada no local do defeito (para evitar seu deslocamento). Para fixação deve ser utilizado material de sutura não-absorvível. Os pontos devem ser colocados com pelo menos 1 cm de distância da borda da malha.
Reação dos tecidos: Estudos em animais demonstraram que, após a implantação da malha, pode haver uma ligeira reação inflamatória transitória, seguida por deposição de camadas finas de tecido fibroso, que pode crescer além das redes da malha, provocando a incorporação da malha aos tecidos circundantes.
Contra-indicações: Desconhecidos
Efeitos colaterais: Tal como outros implantes, existe a possibilidade de maior risco de irritação local, infecções, reações inflamatórias ao corpo estranho, possibilidade de aparecimento de fístulas. Expansão de infecções já existentes.
Aviso/Prevenção/Interação: Somente pessoas treinadas podem trabalhar com o produto (médicos/as, enfermeiras/os). Antes de utilizar a malha Capromesh os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos, e técnicas que envolvem o uso de redes não absorvíveis, especialmente quando são utilizadas técnicas minimamente invasivas.
Quando usado em crianças e adolescentes com crescimento ainda inacabado, e em mulheres com gravidez planejada, é necessário contar com o fato de que a malha é só parcialmente extensível e, portanto, não aumentará com o crescismento do paciente.
Quando usado em tecidos infectados pode ocorrer infecção subsequente, e o implante deverá ser removido. Quando usado em tecidos infectados, há também a possibilidade de formação de fístulas e / ou a rejeição do implante.
O produto não deve ser reutilizado, não seria estéril.
Princípios de Manipulação: O produto é destinado para um único uso!
Não utilize o produto com embalagem danificada!
Antes da utilização, verificar a data de validade indicada na embalagem!
Não utilize o produto após a data de validade!
Não pre-esterilizar!
Procedimento para abertura de saco com produtos esterilizados: Retirar o saco da embalagem de alumínio, segure com as duas mãos e abra o saco puxando as mãos em sentido contrário uma da outra. A partir daí, trabalhe esterilizado. O produto é estéril, a malha retirada da embalagem, é destinada ao uso imediato. Os restos do material utilizado deve ser descartado em recipientes anteriormente definidas - prevenção de lesões na equipe médica.
Quando utilizado com a devida manipulação estéril, o fabricante garante a qualidade absoluta do produto.
Esterilização: Produto esterilizado com óxido de etileno.
Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em ambientes limpos e secos, sob a temperatura de 10-25 °C, protegidos da luz e influência de quaisquer vapores.

RO

Instrucţiuni de utilizare
CAPROMESH
Plasă chirurgicală sintetică sterilă PGA-PCL/PP, parţial resorbabilă

Descriere produs: Plasă chirurgicală sterilă parţial resorbabilă este ţesută din fibre create din două componente: una resorbabilă şi una neresorbabilă. Componenta resorbabilă este formată dint-un copolimer glicolic segmentat şi ε-caprolactonă. (Acest copolimer este utilizat de asemenea pentru producerea materialului de sutură resorbabil Monolac). Componenta neresorbabilă este formată din fibre de polipropilenă, (Materialul polipropilenă este deasemenea utilizat pentru producerea materialului de sutură neresorbabil Chiralen). Fibrele pot fi vopsite cu un colorant neiritant D&C Violet No. 2 (Index de Culoare Nr. 60725). După resorbţia copolimerului glicolic şi a ε-caprolactonei în corpul pacientului va rămâne o plasă neresorbabilă din polipropilenă a cărei structură şi dimensiuni sunt optim concepute pentru presiunea fiziologică la care este expus peretele abdominal. Deşi rezistentă, elasticitatea plasei în ambele sensuri este mare, asigurând o bună flexbilitate şi o adaptare sigură la diversele structuri anatomice.
Indicaţii: Se recomandă utilizarea Capromesh în tratarea defectelor parietale abdominale, in mod special in tratamentul herniei, pentru repararea sau intarirea peretelui abdominal .
Utilizare: Plasa se taie în funcţie de cerintele zonei anatomice şi se aplică pe structura ce urmeaza a fi consolidata astfel încât să nu se plieze. Plasa ar trebui să depăşească defectul parietal in toate partile cu circa 5 cm, facând posibilă stabilizarea tuturor marginilor peretelui abdominal.
Fixare: Plasa poate fi ajustată la forma sau dimensiunea necesară cu ajutorul unei foarfece chirurgicale obişnuite, fără ca marginile să se destrame. După aplicarea plasei pe defect, fără pliuri şi în mod netensionat, este necesară fixarea la bază pentru a preveni migrarea. În acest scop ar trebui să se utilizeze un material chirurgical de sutură neresorbabil. Sutura ar trebui facuta la cel puţin 1 cm de marginea plasei.
Reacţii în ţesut: Studiile pe animale au demonstrat că după implantarea plasei poate aparea o reacţie inflamatoare temporară, după care urmează formarea ţesutului fibros care poate pătrunde printre orificiile plasei, încorporând astfel plasa în ţesutul adiacent.
Contraindicaţii: Nu se cunosc.
Reacţii adverse: Ca şi la alte implanturi, sunt posibile infecţii, inflamaţii, formarea aderenţtelor, formarea de fistule, reacţii inflamatorii la corp străin.
Avertizare/Profilaxie/Interacţiuni: Produsul poate fi aplicat numai de persoane instruite (medici, asistente medicale). Utilizatorilor ar trebui să le fie cunoscute, înainte de a utiliza produsul Capromesh, procedurile şi tehnicile chirurgicale în utilizarea plaselor neresorbabile – îndeosebi la aplicarea tehnicilor minim invazive. În cazul utilizării la copii şi tineri în creştere, precum şi la femei cu intenţii de graviditate, trebuie avut în vedere că plasa este doar foarte puţin extensibilă şi că nu se va mări o dată cu creşterea pacientului.
La utilizarea în ţesuturi infectate poate sa determine prelungirea vindecarii, si astfel apare riscul apariţiei fistulelor si reactiilor de corp strain. care poate necesita înlăturarea implantului. Utilizarea în ţesuturi infectate poate provoca şi formarea de fistule şi reacţii de corp strain.Nu este permisă reutilizarea produsului, nu ar mai fi steril.
Principii de manipulare: Produs de unică folosinţă!
Nu utilizaţi produsele cu ambalajul deteriorat!
Înainte de utilizare, verificaţi data expirării marcată pe ambalaj!
Nu folosiţi produsul după data expirării!
Nu resterilizaţi!
Procedeu de deschidere a plicului cu produsul steril: Scoateţi plicul din ambalajul de aluminiu, apucaţi-l cu ambele mâini şi trăgând în sens contrar, deschideţi plicul. La scoaterea plasei din plic, păstraţi caracterul steril al produsului. Nu îndoiţi plicul cu plasa în interior. Produsul este steril, plasa scoasă din plic trebuie imediat utilizată. Îndepartaţi resturile materialului utilizat, colectându-le în recipiente predestinate acestui scop – prevenirea rănirilor la personalul medical. Producătorul garantează calitatea absolută a produsului în condiţiile unei manipulări corecte şi sterile.
Sterilizare: Sterilizarea produsului se realizează cu etilenoxid.
Depozitare: Produsul trebuie depozitat în ambalajul original, în încăperi curate şi uscate, la o temperatură de 10–25 °C, protejat de lumină şi de acţiunea oricăror emanaţii.

RU

Инструкция по применению
CAPROMESH
Стерильная частично рассасывающаяся PGA-PCL/PP синтетическая хирургическая сетка

Описание продукта: Частично рассасывающаяся стерильная монофильная хирургическая сетка соткана из волокон, состоящих из двух компонентов - рассасывающегося и нерассасывающегося. Рассасывающийся компонент состоит из сегментированного сополимера гликолида и ε-капролактона. (Этот сополимер также используется для производства рассасывающегося шовного материала Monolac). Нерассасывающийся компонент состоит из полипропиленовых волокон (полипропиленовый материал также используется для производства нерассасывающегося шовного материала Chiralen). Волокна могут быть окрашены фиолетовым нераздражающим красителем «D&C Violet № 2 (цветовой индекс № 60725). После рассасывания компонента поли(гликолид-ε-капролактон) в теле пациента остается нерассасывающаяся полипропиленовая сетка, её структура и размер оптимально разработаны с учетом физиологического давления, которому подвергается брюшная стенка. Эластичность в двух направлениях, которая, несмотря на прочность сетки, высока, обеспечивает хорошую гибкость, а следовательно и безопасную адаптацию к различным анатомическим структурам.
Показания: Оперативное лечение грыж, ослабления брюшной стенки, а также фасциальных дефектов, требующих долгосрочной поддержки для тщательного заживания.
Применение: Сетка отрезается в соответствии с анатомической конфигурацией и накладывается поверх скрепляемой структуры таким образом, чтобы не образовывались складки. Сетка должна перекрывать дефект фасции примерно на 5 см для того, чтобы обеспечить соответствующее закрепление каждого из краев.
Фиксация: Сетку можно скорректировать до требуемой формы и размеров обычными хирургическими ножницами, даже не растрепав её края. После размещения сетки на дефекте без складок и натяжения необходима фиксация к основанию для предотвращения смещения. Для закрепления должен быть использован нерассасывающийся хирургический шовный материал. Швы должны располагаться не менее чем на 1 см от края сетки.
Реакция тканей: Исследования на животных показали, что после имплантации сетки может возникнуть умеренная воспалительная реакция, после чего происходит образование тонких слоёв фиброзной ткани, которая может врасти в сетку, в результате чего происходит врастание сетки в окружающую ткань.
Противопоказания: Неизвестны
Побочное воздействие: Как и в случае применения других имплантантов, существует повышенный риск возникновения местного раздражения, инфекции, усиления уже существующих инфекций, воспалительной реакции на чужеродное тело, риск возникновения спаек и свищей.
Предупреждение/Профилактика/Взаимодействие:
С изделием может работать только квалифицированный персонал (врачи, медицинские сестры). Перед началом работы с продуктом «Capromesh» пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методиками применения нерассасываемых сеток – особенно при применении минимально инвазивных методов. При использовании у детей и подростков с незавершившимся ростом, а также у женщин с планируемой беременностью (детородного возраста) следует помнить, что растяжимость сетки незначительна, поэтому она не будет увеличиваться в случае роста тканей пациента.
В случае применения в инфицированных тканях может произойти вторичная инфекция, которая может вызвать необходимость удаления имплантанта. При использовании в инфицированных тканях также существует возможность образования свища и отторжения имплантанта.
Данное изделие нельза использовать повторно, потому что оно было бы нестерильное.
Принципы обращения с изделием: Изделие предназначено для одноразового использования!
Не используйте изделие с поврежденной упаковкой!
Перед применением проверьте срок годности на упаковке!
Не пользуйтесь изделием с истекшим сроком годности!
Повторная стерилизация запрещена!
Инструкция по открытию пакетика со стерильным изделием: Извлеките пакетик из алюминиевой упаковки, держите его обеими руками и движением рук в стороны откройте его. При извлечении сетки из пакета следите за сохранением стерильности. Не перегибайте пакетик с сеткой. Изделие стерильно, а сетка, извлеченная из упаковки, предназначена для непосредственного использования. Оставшийся использованный материал утилизируется в специально предназначенных для этого контейнерах – для предотвращения травм медицинского персонала.
Стерилизация: Изделие стерилизовано этилен оксидом.
Хранение: Изделие необходимо хранить в заводской упаковке, в чистых, сухих помещениях, при температуре 10 - 25 °C, оберегать от света и воздействия любых испарений.

SRB

Uputstva za upotrebu
CAPROMESH
Delomično resorptivna PGA-PCL/PP složena sintetička sterilna hirurška mrežica

Opis proizvoda: Delomično resorptivna sterilna hirurška monofilamentna mrežica je ispletena vlaknima koja se sastoje od dve komponente. Resorptivne i neresorptivne. Resorptivnu komponentu čini segmentirani kopolimer glikolida i ε-kaprolakton. (Ovaj kopolimer je takodjer korišten za proizvodnju resorptivnog materijala za zašivanje, Monolac konca). Neresorptivnu komponentu čine polipropilenska vlakna.(Materijal polipropilen je takođe korišten za izradu neresorptivnog materijala za zašivanje, Chiralen konca). Vlakna mogu biti obojena ljubičastom neiritirajućom bojom D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Nakon upijanja komponente poli (glikolida-ε-kaprolaiktona) ostaje u telu pacijenta samo neresorptivna polipropilenska mrežica, čija struktura i dimenzije su optimalno razvijene u pogledu fiziološkog pritiska, kome je izložen trbušni zid. Visoka elastičnost u oba smera osigurava dobru elastičnost i gipkost i tako sigurno prilagođavanje sa raznim anatomskim strukturama.
Indikacije: Operativna obrada kila, oslabljenje trbušnog zida i fascijalni nedostaci zahtevaju dugoročnu podršku za temeljito zarastanje.
Korištenje: Mrežica se podreže prema anatomskoj obliku i na učvršćenu strukturu položi se tako, da se ne pojave nabori. Mrežica bi trebala prelaziti izvan defekta fascije za cca 5 cm, čim se omogući adekvatna stabilizacija svake ivice.
Fiksiranje: Mrežica se može rezati na zahtevani oblik i veličinu uobičajenim hirurškim makazama, a da se ivice ne raspadaju. Nakon smeštaja mrežice na defekt bez nabora i napetosti, trebala bi biti (da se spriječi migracija) na mestu defekta pričvršćena. Za pričvršćavanje bi trebao biti korišten neresorptivni materijal za zašivanje. Šavovi bi trebali biti smešteni najmanje 1 cm od ivica mrežice.
Reakcije u tkivu: Istraživanja na životinjama pokazala su da implatacija mrežice može izazvati prolazne blage upalne reakcije, nakon čega sledi taloženje tankih slojeva fibroznih tkiva, koja mogu izrast u oka mrežice i tako doći do urastanja mrežice u okolno tkivo.
Kontraindikacije: Nisu poznate
Neželjeni učinci: Kao i kod drugih implantata mogućnost povećanog rizika od lokalnog nadraživanja, infekcije, upalne reakcije na strano telo, mogućnost nastanka fistula. Pojačanje već postojeće infekcije.
Upozorenje/Prevencija/Interakcija: Sa proizvodom mogu raditi samo osobe osposobljene(lekari, medicinske sestre). Pre korištenja mrežice Capromesh korisnici bi trebali biti upoznati s hirurškim postupcima i tehnikama, uključujući korištenje neresorptivnih mrežica, posebno kod korištenja minimalno invazivnih tehnika. Kada se koristi kod dece i mladih sa još nedovršenim rastom i kod žena sa planiranom trudnoćom, potrebno je računati sa tim, da je mrežica samo neznatno rastegljiva i zato se neće povećavati zajedno sa rastom pacijenta. Kada se koristi u inficiranim tkivima može doći do naknadne infekcije, te implantat treba odstraniti. Kada se koristi u inficiranim tkivima, takođe postoji mogućnost stvaranja fistula i / ili odbacivanja implantata. Proizvod se ne sme koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Principi manipulacije: Proizvod je namjenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite proizvode sa oštećenim pakovanjem!
Prije upotrebe proverite datum isteka upotrebljivosti označen na pakovanju !
Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebljivosti !
Ne vršite presterilizaciju!
Postupak kod otvaranja vrečica sa sterilnim proizvodom: Vrečicu izvadite iz aluminijskog pakovanja, uhvatite obema rukama i povlačenjem ruku od sebe otvorite vrečicu. Dalje radite već sterilno. Proizvod je sterilan, materijal izvučen izvan pakovanja namenjen je za neposredni upotrebu. Preostali korišteni materijal bacite u unapred određene posude – prevencija povrede medicinskog osoblja. Kada se pravilno i sterilno postupa sa proizvodom proizvođač garantuje apsolutni kvalitet proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je sterilisan etilen-oksidom.
Skladištenje: Proizvode je neophodno skladištiti u originalnom pakovanju, u čistim, suvim prostorijama na temperaturi od 10-25 ° C, zaštićeno od svetlosti i od uticaja bilo kakvih isparavanja.

SK

Návod na použitie
CAPROMESH
Čiastočne vstrebateľná PGA-PCL/PP syntetická sterilná chirurgická sieťka

Popis výrobku: Čiastočne vstrebateľná sterilná monofilná chirurgická sieťka je spletená z vlákien tvorených dvoma zložkami. Vstrebateľnou a nevstrebateľnou. Vstrebateľnú zložku tvorí segmentovaný kopolymér glykolidu a ε-kaprolaktónu. (Tento kopolymér sa tiež používa na výrobu vstrebateľného šijacieho materiálu Monolac.) Nevstrebateľnú zložku tvoria polypropylénové vlákna. (Materiál polypropylén sa tiež používa na výrobu nevstrebateľného šijacieho materiálu Chiralen.) Vlákna môžu byť farbené fialovým nedráždivým farbivom D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Po vstrebaní zložky poly (glykolid-ε-kaprolaktón) zostane v tele pacienta iba nevstrebateľná polypropylénová sieťka, ktorej štruktúra a rozmery sú optimálne vyvinuté s ohľadom na fyziologický tlak, ktorému je vystavená brušná stena. Vysoká elasticita obidvoma smermi zaručuje dobrú pružnosť a poddajnosť, a tým bezpečné prispôsobenie sa rôznym anatomickým štruktúram.
Indikácie: Operatívne ošetrenie hernií, zoslabenie brušnej steny a fasciálnych defektov vyžadujúcich si dlhodobú podporu na dôkladné zahojenie.
Použitie: Sieťka sa pristrihne podľa anatomickej situácie a na spevnenú štruktúru sa kladie tak, aby netvorila záhyby. Sieťka by mala presahovať defekt fascie o cca 5 cm, čím sa umožní adekvátna stabilizácia každého z okrajov.
Fixácia: Sieťku je možné upraviť na požadovaný tvar a veľkosť bežnými chirurgickými nožnicami bez toho, aby sa jej okraje rozpriadali.
Po umiestnení sieťky na defekt bez záhybov a napätia by mala byť (aby sa zabránilo jej migrácii) na miesto defektu prichytená. Na prichytenie by mal byť použitý nevstrebateľný šijací materiál. Stehy by mali byť umiestnené najmenej 1 cm od okrajov sieťky.
Reakcia v tkanive: Štúdie na zvieratách ukázali, že po implantácii sieťky môže dôjsť k prechodnej mierne zápalovej reakcii, po ktorej nasleduje ukladanie tenkých vrstiev fibrózneho tkaniva, ktoré prerastá do ôk sieťky, a tým dôjde k fixácii sieťky do okolitých tkanív.
Kontraindikácie: Nie sú známe.
Nežiaduce reakcie: Ako aj pri iných implantátoch, možnosť zvýšeného rizika lokálneho podráždenia, vzniku infekcie, zosilnenia už existujúcej infekcie, zápalovej reakcie na cudzorodé teleso, riziko vzniku zrastov a fistúl.
Varovanie/Prevencia/Interakcia: S výrobkom môžu zaobchádzať len preškolené osoby (lekári, zdravotné sestry). Pred použitím sieťky Capromesh by mali byť používatelia oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami pri používaní nevstrebateľných sieťok – zvlášť pri použití minimálne invazívnych techník.
Pri použití u detí a mladistvých s ešte nedokončeným rastom a u žien s plánovaným tehotenstvom je treba počítať s tým, že sieťka je len málo roztiahnuteľná, a preto sa nebude zároveň s rastom pacienta zväčšovať.
Pri použití v infikovaných tkanivách môže nastať následná infekcia, čo môže viesť k nutnosti odstrániť implantát.
Pri použití v infikovaných tkanivách tiež existuje možnosť tvorenia fistúl a rejekcie implantátu.
Výrobok sa nesmie používať opakovane, nebol by sterilný.
Zásady manipulácie: Výrobok je určený na jednorazové použitie!
Nepoužívajte výrobky s poškodeným obalom!
Pred použitím skontrolujte lehotu exspirácie použiteľnosti vyznačenú na obale!
Nepoužívajte výrobok po uplynutí lehoty exspirácie!
Znovu nesterilizujte!
Postup pri otváraní vrecka so sterilným výrobkom: Vrecko vyberte z alumíniového obalu, uchopte do oboch rúk a ťahom rúk od seba ho otvorte. Pri vyberaní sieťky z vrecka dbajte na zachovanie sterility. Vrecko so sieťkou neohýbajte. Výrobok je sterilný, sieťka vytiahnutá mimo obalu je určená na okamžité použitie. Zvyšný použitý materiál zlikvidujte do dopredu určených nádob – prevencia poranenia zdravotníckeho personálu.
Pri správnom a sterilnom zaobchádzaní s výrobkom výrobca zaručuje absolútnu kvalitu výrobku.
Sterilizácia: Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom.
Skladovanie: Výrobky je nutné skladovať v pôvodných obaloch, v čistých a suchých miestnostiach, pri teplote 10 – 25 °C, chránené pred svetlom a vplyvom akýchkoľvek výparov.

SLO

Navodilo za uporabo
CAPROMESH
Delno resorbtivna PGA-PCL/PP sestavljena sintetična sterilna kirurška mrežica

Opis izdelka: Delno resorbtivna sterilna monofilna kirurška mrežica je pletena iz vlaken dveh sestavin. Resorbtivne in neresorbtivne. Resorbtivno sestavino predstavlja segmentiran kopolimer glikola in ε-kaprolaktona. (Ta kopolimer se uporablja tudi za izdelavo resorbtivnega šivalnega materiala Monolac). Neresorbtivno sestavino tvorijo polipropilenska vlakna. (Material polipropilen se uporablja tudi za izdelavo neresorbtivnega šivalnega materiala Chiralen). Vlakna so lahko obarvana z vijoličastim nedražečim barvilom D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Po resorpciji sestavine poli(glikolid-ε-kaprolakton) ostane v telesu bolnika samo neresorbtivna polipropilenska mrežica, struktura in dimenzije katere so optimalno razvite glede na fiziološki tlak, ki mu je izpostavljena trebušna stena. Visoka elastičnost v obe smeri zagotavlja dobro prožnost in duktilnost, s tem pa varno prilagoditev različnim anatomskim strukturam.
Indikacije: Operacijska oskrba hernije, oslabljene trebušne stene in fascialnih defektov, ki zahtevajo dolgoročno podporo za temeljito celjenje.
Uporaba: Mrežica se odstriže glede na anatomsko situacijo, na utrjeno strukturo pa se namesti tako, da ne nastanejo gube. Mrežica naj presega defekt fascije za približno 5 cm, kar omogoči ustrezno stabilizacijo vsakega od robov.
Fiksacija: Mrežica se lahko nareže na zahtevano obliko in velikost z običajnimi kirurškimi škarjami, ne da bi se njeni robovi razparali. Ko je mrežica nameščena brez nagubanja in napetosti na defekt, naj se (da se prepreči njena migracija) na robu defekta pritrdi. Za pritrditev naj se uporabi neresorbtiven šivalni material. Šivi naj bodo vsaj 1 cm od robov mrežice.
Reakcija v tkivu: Študije na živalih so pokazale, da po implantaciji mrežice lahko pride do prehodne blage vnetne reakcije, ki ji sledi nalaganje tankih slojev fibroznega tkiva, ki lahko raste v luknjice mrežice, s tem pa pride do zaraščanja mrežice v bližnja tkiva.
Kontraindikacije: Niso znane.
Neželeni učinki: Enako kot pri drugih implantatih možnost povečanega tveganja lokalnega draženja, nastanka infekcije, vnetne reakcije na tujek, možnost nastanka fistul. Poslabšanje že obstoječe infekcije.
Opozorilo/Prevenca/Interakcija: Z izdelkom lahko delajo samo usposobljene osebe (zdravniki, medicinske sestre). Pred uporabo mrežice Capromesh naj so uporabniki seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami s področja uporabe neresorbtivnih mrežic zlasti pri uporabi minimalno invazivnih tehnik.
Pri uporabi pri otrocih in mladini z nezaključeno rastjo ter ženskah z načrtovano nosečnostjo je potrebno upoštevati, da je mrežica le malo raztegljiva, zato se ne bo večala skupaj z rastjo pacienta.
Pri uporabi v inficiranih tkivih lahko pride do naslednje infekcije, implantat pa se mora odstraniti. Pri uporabi v inficiranih tkivih obstaja tudi možnost nastanka fistule in/ali zavrnitve implantata.
Izdelka se ne sme uporabljati ponovno, kajti ne bi bil sterilen.
Načela rokovanja: Izdelek je namenjen za enkratno uporabo!
Ne uporabljajte blaga s poškodovano embalažo!
Pred uporabo preverite rok uporabnosti, ki je naveden na embalaži!
Ne uporabljajte izdelka s pretečenim rokom uporabnosti!
Ne sterilizirajte ponovno!
Postopek pri odpiranju vrečke s sterilnim materialom: Vrečko vzemite iz aluminijaste embalaže, primite jo v obe roki in odprite. Nadaljujte na sterilen način.
Izdelek je sterilen, mrežica izvlečena izven embalaže je namenjena za takojšnjo uporabo.
Preostali uporabljen material odstranite v vnaprej določene posode – prevenca poškodovanja medicinskega osebja.
Pri pravilnem sterilnem rokovanju z izdelkom proizvajalec zagotavlja popolno kakovost izdelka.
Sterilizacija: Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.
Skladiščenje: Izdelke je potrebno skladiščiti v prvotnih embalažah, v čistih in suhih prostori pri temperaturi 10-25 °C, zaščitene pred svetlobo in učinki kakršnihkoli hlapov.

ES

Instrucciones de uso
CAPROMESH
Malla quirúrgica compuesta estéril parcialmente absorbible PGA-PCL/PP

Descripción del producto: La malla quirúrgica monofila estéril parcialmente absorbible está revesada por fibras compuestas de dos compuestos. La parte absorbible está hecha de un copolímero de glicolida segmentado y ε-caprolactona. (Este copolímero también se utiliza para la fabricación del material de sutura absorbible Monolac). La parte no absorbible está compuesta por fibras de polipropileno. (El material polipropileno también se utiliza para la fabricación del material de suturas no absorbible-Chiralen). Las fibras pueden estar teñidas con el colorante no irritante D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Después de ser absorbidas las sustancias poli(glicoli- ε-caprolactona) se mantiene dentro del cuerpo del paciente sólo la malla no absorbible de polipropileno, cuya estructura y tamaño están desarrolladas de forma óptima teniendo en cuenta la presión fisiológica bajo la que se encuentra la pared abdominal. La alta elasticidad en ambos sentidos asegura buena resistencia y maleabilidad, por lo tanto, también se amolda de forma segura a las diferentes estructuras anatómicas.
Indicaciones: Tratamiento operativo de hernias, debilitamiento de la pared abdominal y defectos fasciales que requieren un largo refuerzo para que se puedan cicatrizar correctamente.
Uso: La malla se recorta según la situación anatómica y se coloca en la estructura reforzada de tal manera que no haga pliegues. La malla debería ser alrededor de 5cm más grande que el defecto fascial, para que se pueda estabilizar adecuadamente por cada borde.
Fijación: La malla puede ser recortada según la forma y tamaño requeridos con ayuda de tijeras quirúrgicas sin que los bordes se deshilachen.. Después de colocar la malla en el defecto sin pliegues ni tensión, debería ser (para evitar su movimiento) fijada al lugar del defecto. Para su fijación, debería ser utilizado un material de sutura no absorbible. Los puntos deberían estar colocados al menos 1cm de los bordes de la malla.
Reacciones en el tejido: Los estudios realizados en animales mostraron que después de la implantación de la malla, puede ocurrir una reacción de ligera inflamación; después de la cual se depositan capas delgadas de tejido fibroso, que pueden llegar a ser más grandes que las rejillas de la malla y por lo tanto, la malla puede introducirse dentro de los tejidos que se encuentran alrededor.
Contraindicaciones: No conocidas.
Reacciones adversas: Como otros implantes, aumenta el riesgo de irritación local, infección, reacción inflamatoria ante un cuerpo extraño, posibilidad de creación de fístulas. La infección ya existente puede empeorar.
Precauciones/Prevención/ Interacciones: Solo personas que hayan sido educadas pueden trabajar con el producto (doctores, enfermeras). Antes de utilizar la malla Capromesh los usuarios deben conocer los procedimientos quirúrgicos y técnicas que incluyan el uso de mallas no absorbibles, especialmente con el uso de técnicas mínimamente invasivas. Al utilizarlo en niños y jóvenes cuyo crecimiento todavía no haya finalizado y en mujeres que planean embarazo, es necesario contar con que la malla se estira de forma limita y por lo tanto no crece con el paciente.
Al ser utilizada en tejidos infectados puede ocurrir que se produzca otra infección, y el implante deberá ser retirado. Al ser utilizado en tejidos infectados existe la posibilidad de creación de fístulas y/o que el implante no sea aceptado. El producto no deberá ser utilizado más de una vez, porque no sería estéril.
Normas de manipulación: ¡El producto deberá ser utilizado solamente una vez!
¡No utilizar productos con el envase dañado!
¡Antes de utilizarlo, revisar la fecha de expiración marcada en el envase!
¡No utilizar el producto después de la fecha de expiración!
¡No esterilizar!
Instrucciones al abrir el envase con el producto estéril: Sacar la bolsa del envase de aluminio, sostenerla con ambas manos y con un movimiento de las manos en sentido contrario abrirla, sin afectar la esterilidad de la malla quirúrgica. El producto es estéril, la malla sacada del envase debe ser utilizada de inmediato. El resto del material utilizado deberá ser liquidado en envases previamente indicados-para prevenir la posibilidad de heridas del personal sanitario.
El fabricante garantiza la absoluta calidad del producto, siempre y cuando sea utilizado de forma estéril y correcta.
Esterilización: El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.
Conservación: Conservar el producto en su envase original, en ambientes secos y limpios, a temperaturas en el rango 10-25 °C, a resguardo de la luz y de los efectos de cualquier tipo de humedad.

SE

Bruksanvisning
CAPROMESH
Sterilt delvis resorberbart kirurgiskt nät PGA-PCL/PP

Produktbeskrivning: Det delvis resorberbara kompositnätet är tillverkat av två olika komponenter: en resorberbar och en icke-resorberbar. Capromesh består av en resorberbar segmentsampolymer av glykolid och ε-kaprolakton samt icke-resorberbar monofil polypropenfiber. Den resorberbara polymeren används också till Monolac suturmaterial. Polymeren av polypropenfiber är samma material som används till Chiralene suturmaterial. Fibrerna kan vara färgade med D&C violett nr 2 (färgindexnr 60725). Efter att sampolymeren av glykolid och ε-kaprolakton resorberats blir endast polypropennätet kvar i kroppen. Det kvarvarande nätets struktur och storlek är optimalt utformade för den fysiologiska påfrestning som bukväggen är utsatt för.
Användningsområde: Capromesh är avsett för operativ behandling av fasciadefekter, särskilt bråck, försvagad bukvägg, som för att läka kräver långvarig överbryggning eller förstärkning av de skadade strukturerna.
Användning: Nätet är formskuret i enlighet med speciella anatomiska krav och läggs utan att det blir veck över den struktur som ska förstärkas. Nätet ska ha sådan form att det överlappar fasciadefekten på alla sidor ca fem cm, för att få tillräcklig stabilisering av fasciakanterna.
Fixering: Nätet kan klippas till önskad form och storlek med hjälp av kirurgsax utan det fransar sig. När nätet placerats ut utan att spänna det och utan veck ska det fixeras på plats med icke-resorberbar sutur för att undvika att kanterna flyttas, veckas eller viker sig. Nätet måste fixeras vid såret för att förhindra migration. Av denna anledning ska icke-resorberbart suturmaterial användas på ett avstånd av minst 1 cm från kanten av det kirurgiska nätet.
Reaktion i vävnaden: Studier på djur har visat att en minimal till lätt reaktion uppstår efter implantation av Capromesh, vilken är övergående och åtföljs av tillväxt av ett tunt lager av fibrös vävnad som kan tränga genom hålrummen i nätet och på så sätt inkorporera nätet i intilliggande vävnad.
Kontraindikationer: Okänt
Oönskade reaktioner: Potentiella oönskade reaktioner är sådana som vanligen uppstår i samband med kirurgiska implantat som envis infektion, inflammation, adherensbildning, fistelbildning.
Varningar/Försiktighetsåtgärder/Interaktioner: Endast utbildad sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor) får applicera kirurgiskt nät. Användarna ska ha god kännedom om kirurgiska procedurer och tekniker för icke-resorberbara nät innan kirurgiskt nät används. När nätet används på unga patienter som inte vuxit färdigt eller på patienter som i framtiden kan bli gravida bör kirurgen vara medveten om att nätet endast kan sträckas ut till en viss gräns och därför växer det inte med patienten. När nätet används på infekterad vävnad kan infektionen bli långvarig och det finns risk för fistelbildning och avstötningsreaktioner.
Det är inte möjligt att använda produkten flera gånger. Den kommer då inte att vara steril.
Instruktioner för hantering: Produkten är avsedd för engångsbruk!
Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats!
Kontrollera utgångsdatum, som är angivet på förpackningen, före användningen!
Använd inte produkten efter utgångsdatum!
Omsterilisera inte!
Hur förpackningen med det kirurgiska nätet ska öppnas: Ta ut den inre foliepåsen ur den yttre påsen av aluminiumfolie och ta tag i den med båda händerna. Öppna foliepåsen genom att dra i de båda lösa ändarna på förpackningen så att det kirurgiska nätets sterilitet inte påverkas. Vik inte påsen med nätet.
Nätet är sterilt. Använd nätet omedelbart efter att det tagits ut ur påsen. Lägg resterande material i en separat avfallsbehållare. På så sätt förhindras att sjukvårdspersonalen smittas. Om produkten hanteras korrekt garanterar tillverkaren förstklassig kvalitet.
Sterilisering: Produkten är steriliserad med etylenoxid.
Förvaring: De kirurgiska näten måste förvaras i originalförpackningen i ett rent, torrt rum vid en temperatur av 10 °C till 25 °C, skyddade mot direkt ljus och all slags fukt.

TR

Kullanma kılavuzu
CAPROMESH
Kısmen emilebilir PGA-PCL/PP kompozit sentetik steril cerrahi meshi

Ürün tanıtımı: Kısmen emilebilir steril monofilament cerrahi mesh, iki bileşenden oluşan fiberden örülmüştür. Emilebilir ve emilmeyen seçenekleri mevcuttur. Emilebilir bileşen, glikolid ve ε-kaprolakton segmentli kopolimerden oluşmaktadır. (Bu kopolimer aynı zamanda emilebilir sütür materyalleri Monolac imalatı için kullanılır). Emilmeyen bileşen polipropilen fiberlerden oluşmaktadır. (Polipropilen maddesi emilmeyen sütür malzemesi, Chiralen imalatı için kullanılır). Lifler tahriş etmeyen mor boya D & C Violet No.2 ile boyanabilir (Renk İndeksi No 60725). Poli bileşeni (glikolid-ε-kaprolakton) emildikten sonra, hastanın vücudunda, yapısı ile boyutları açısından karın duvarının karşı karşıya kaldığı fizyolojik basınç göz önünde bulundurularak tasarlanmıştır. Emilmeyen polipropilen mesh kalır. Her iki yönde yüksek elastikiyet, iyi esnekliği ve itaatkarlığı ile farklı anatomik yapılara güvenli şekilde uyum sağlar.
Endikasyonları: Tam iyileşme için, uzun vadeli destek gerektiren herninin cerrahi tedavisi, karın duvarının zayıflaması ve fasiyal defektlerinde endikasyon meydana gelebilir.
Kullanım: Mesh, anatomik durumuna göre kesilir ve kıvrımlar oluşturmadan, güçlendirilmiş yapıya dönüştürülür. Meshin fasya defektini yaklaşık 5 cm aşması gerekir. Böylece kenarların her birinin yeterli derecede stabilize olması sağlanır.
Sabitleme: Mesh, kenarları dağılmadan istenen şekil ve boyuta getirilebilmesi için genel cerrahi makası ile kesilebilir. Mesh, defekte kırışıklık ve gerginlik olmadan yerleştirdikten sonra (hareket etmesini önlemek için) defekt yerine sabitlenmelidir. Sabitleme için emilmeyen sütür malzemesi kullanılmalıdır. Dikişler, meshin kenarından en az 1 cm mesafede olmalıdır.
Dokuda reaksiyon: Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, mesh implantasyonundan sonra geçici enflamatuvar reaksiyonu ve onu takip eden mesh ilmeklerinin içine büyümesi ile bu şekilde meshin etrafında ki dokuların içine doğru büyüyen fibroz dokunun, ince tabakalarında yerleşebileceğini göstermiştir.
Kontraendikasyonlar: Bilinmiyor
Advers etkiler: Diğer implantlarda olduğu gibi, lokal irritasyon, enfeksiyon oluşumu, yabancı cisme iltihabi reaksiyonu, fistül oluşumu olasılığın riski mevcuttur. Zaten varolan bir enfeksiyonun geliştirilmesi gerçekleşebilir.
Uyarı/Önleme/Etkileşim: Ürün ile sadece eğitim almış kişiler (doktorlar, hemşireler) çalışabilir. Capromesh meshi kullanmadan önce, kullanıcılar özellikle minimal invaziv tekniklerin uygulanmasında ve emilmeyen meshlerin kullanımını da içeren cerrahi işlem ve tekniklerde aşına olmalıdırlar.
Gelişmekte olan çocuk ve ergenler ve planlı gebeliği olan kadınlarda, meshin sadece az bir şekilde genişleyebileceği, dolayısıyla hastanın büyümesi ile birlikte büyümeyeceğini hesaba katmak gerekmektedir.
Enfekte dokulardaki kullanımın ardından enfeksiyon meydana gelebilir. Bu nedenle implant çıkarılmalıdır. Enfekte dokularda kullanıldığında da fistül ve / veya implant reddi oluşumu olasılığı mevcuttur.
Ürün, steril olamayacağı için tekrar kullanılamaz.
Kullanım ilkeleri: Ürün tek kullanım için tasarlanmıştır!
Hasar görmüş ambalaj olan ürünleri kullanmayınız!
Kullanmadan önce, paketin üzerindeki kullanabilme süresini kontrol ediniz!
Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız!
Tekrar sterilize etmeyiniz!
Steril ürün poşetini açma prosedürü: Poşeti alüminyum ambalajından çıkarın. İki elinizle tutun ve ellerinizi yanlara çekerek poşeti açın. Bundan sonra artık steril çalışın.
Ürün sterildir, ambalajın dışına çıkarıldığında mesh derhal kullanılmalıdır. Artan kullanılmış malzemeleri önceden belirlenmiş konteynerlerde imha edin - sağlık personelinin yaralanma olasılığına karşı önlem alınız.
Ürün doğru ve steril şekilde kullanıldığında, üretici ürünün mutlak kalitesini garanti eder.
Sterilizasyon: Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
Depolama: Ürünler temiz, kuru odalarda orijinal kaplarda saklanmalıdır. 10-25 °C sıcaklığa, ışık ve herhangi bir duman etkisine karşı korunmalıdır.

UA

Інструкція для застосування
CAPROMESH
Сітка хірургічна стерильна, що частково розсмоктується PGA-PCL/PP.

Характеристика матеріалу: Хірургічна сітка із застосуванням мононитки, стерильна, що частково розсмоктується, виготовлена з плетених волокон, які складаються з двох компонентів: компонент, який розсмоктується і який не розсмоктується. Компонент, який розсмоктується утворює сегментований кополімер гліколіду і ε-капролактону. Даний кополімер також використовується для виготовлення матеріалу що розсмоктується Monolac. Компонент, який не розсмоктується, утворюють поліпропіленові волокна. Поліпропілен також використовується для виготовлення матеріалу що не розсмоктується Chiralen. Волокна можуть бути забарвлені в фіолетовий колір інертним барвником D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725). Після поглинання компоненту полі(гліколід-ε-капролактону) в тілі пацієнта залишиться лише поліпропіленова сітка, яка не розсмоктується. Структура і розміри сітки оптимально розроблені з урахуванням фізіологічного тиску, якому піддається черевна стінка. Міцність і водночас достатня еластичність дозволяють безпечно адаптувати сітку до будь-яких анатомічних структур.
Показання: Хірургічне лікування грижі, послаблення черевної стінки і фасціальних дефектів, які потребують довготривалої підтримки для ретельного загоєння пошкоджених структур.
Застосування: Сітка відрізається відповідно до анатомічної форми дефекту і накладається таким чином, щоб не утворювались складки. Сітка повинна виходити за межі дефекту фасції приблизно на 5 см, що дозволить зробити відповідну стабілізацію кожного з країв.
Фіксація: Сітку можна нарізати за необхідною формою і розміром звичайними хірургічними ножицями, без ризику розплетення країв. Сітка накладається на дефект апоневрозу, уникаючи складок і натяжіння, і фіксується швами. Для закріплення слід використовувати матеріал, який не розсмоктується. Шви повинні бути накладені на відстані не менше 1 см від країв сітки.
Реакція тканин: Дослідження in vivo показали, що після імплантації сітки, може виникнути короткочасна помірна запальна реакція, після якої наступає осадження тонких шарів фіброзної тканини, яка проростає крізь плетіння сітки і призводить до вростання сітки в оточуючі тканини.
Протипоказання: Не відомі
Побічні ефекти: Так, як і в інших імплантатів, може виникнути підвищений ризик місцевого подразнення, запальна реакція на чужорідне тіло, можливість виникнення нориць. Підтримка і розповсюдження вже існуючої інфекції.
Попередження/Профілактика/Взаємодія:
З даним матеріалом може працювати лише кваліфікований персонал (лікарі, медсестри). Персонал, що працює з сітками Capromesh, повинен бути ознайомлений з хірургічними процедурами і методами, які включають застосування сіток що не розсмоктуються, особливо у мінімально інвазивній хірургії.
При застосуванні у дітей та підлітків, ще з незавершеним ростом, та у жінок репродуктивного віку, потрібно зважати на те, що сітка лише трохи піддається розтягуванню, тому з ростом тканин вона збільшуватися не буде.
При застосуванні в інфікованих тканинах, може виникнути поширення інфекції, в цьому випадку імплантат повинен бути видалений.
При застосуванні в інфікованих тканинах, існує можливість формування свищів і/або відторгнення імплантату.
Матеріал не може бути використаний повторно, він не буде стерильним.
Правила використання: Матеріал призначений для одноразового застосування!
Не використовуйте матеріали з пошкодженою упаковкою!
Перед застосуванням перевірте термін придатності вказаний на етикетці!
Не використовуйте матеріал після закінчення терміну придатності!
Повторна стерилізація заборонена!
З шовним хірургічним матеріалом може працювати лише кваліфікований персонал (лікарі, медсестри).
Процедура відкриття пакету із стерильним матеріалом:
Витягніть пакет з алюмінієвої фольги, тримайте двома руками і потягніть за вільні кінці в сторони щоб відкрити пакет. Подальша процедура вже повинна бути стерильною. Матеріал стерильний, сітка яку вийняли з пакету призначена для негайного застосування. Залишки використаного матеріалу ліквідуйте в заздалегідь призначені контейнери – профілактика травм медичного персоналу.
При правильному поводженні з матеріалом, виробник гарантує безумовну якість продукту.
Стерилізація: Матеріал стерилізований етиленоксидом.
Зберігання: Матеріали необхідно зберігати в оригінальних упаковках, в чистих і сухих приміщеннях, при температурі 10-25 °C, в захищеному від світла і впливу будь-якої вологи та випарів місці.

UA.TR.114

Уповноважений представник в Україні / служба споживачів:
ТОВ "МЕРКУРІЙ ВЕСТ"
79057, Україна, м. Львів, вул. Антоновича, 128
тел./факс: +38 (032) 244-244-0
www.medservis.com.ua

/ / LOT / STERILE EO / REF / /
CE 1014 / / /

AR لا تقم بإعادة الاستخدام/للاستخدام مرة واحدة فقط/صالحة لغاية/رقم الدفعة/معقم - تعقيم بواسطة أكسيد الإثيلين/رقم الكتالوج/انتباه، انظر تعليمات الاستخدام/علامة CE ورقم تعريف المختبر. المنتج يلبي متطلبات توجيهات المجلس الأوروبي للأجهزة الطبية 93\42\EEC./الحد الأعلى للحرارة/عدم اعادة التعقيم/عدم الاستخدام إذا كان الغلاف منزوعا

AZ Təkrar istifadə etməyin/yalnız bir dəfə istifadə oluna bilər/İstifadə müddəti, il və ay/Partiya nömrəsi/Sterilizasiya metodu - Etilen Oksidi istifadə olunmuşdur/Kataloq nömrəsi/Diqqət, İstifadə üçün Göstərişlərə diqqət yetirin/CE işarəsi və səlahiyyətli orqanın identifikasiya nömrəsi. Məhsul Avropa Şurasının 93/42/EEC saylı Tibbi Cihazlar Direktiv zəruri tələblərinə uyğundur./Yuxarı temperatur həddi/Sterilizasiyanı təkrarlamayın/Paket korlanıbsa istifadə etməyin

BU Да не се използва повторно/за еднократна употреба/Срок на годност до/Партида №/Метод на стерилизация – стерилизирано с етиленов окис/Каталожен №/Внимание, вижте указанията за употреба/Марка CE и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на изискванията на Европейска Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия./Горна граница на температурата/Не повтаряйте стерилизацията/Да не се използва, ако опаковката е повредена.

CN 不可重复使用/一次性使用/有效期限/批量号/无菌——用环氧乙烷消毒/样本编号/注意，请参见使用说明书/CE标志和指定机构的识别号码。产品符合欧盟理事会关于医疗器械的第 93/42/EEC号指令的相关要求。/温度上限/不要进行重复消毒/包装破坏请勿使用

HR Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilizirano etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Upute za upotrebu/CE oznaka i identifikacijski broj notifikovane osobe. Proizvod zadovoljava zahtjeve smjernice Europskog Vijeća 93/42/EEZ za medicinska sredstva./Gornja granica temperature/Ne ponavljati sterilizaciju!/Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena

CZ Nepoužívat znovu/pro jednorázové použití/Použitelné do/Číslo šarže/Sterilní –sterilizováno ethylenoxidem/Katalogové číslo/Pozor, viz návod k použití/CE značka a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá požadavkům Směrnice Evropské rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky./Horní mez teploty/Neopakovat sterilizaci/Nepoužívat, je-li obal poškozen

DK Må ikke genbruges/kun til engangsbrug/Anvendes inden År og Måned/Batchnummer/Steriliseringsmetode - Ethylenoxid/Katalognummer/Pas på! Se brugsanvisning/CE-mærke og ID-nummer for det bemyndigende organ. Produktet overholder de væsentligste krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr./Øvre grænse for temperatur/Gentag ikke sterilisering/Anvend ikke såfremt emballagen er beskadiget

UK Do not reuse/for single use only/Use by Year and Month/Batch number /Method of Sterilization – Using Ethylene Oxide/Catalog number/Attention, See Instructions for Use/CE mark and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC./Upper temperature limit/Do not repeat sterilization/Do not use if the package is damaged

ET Mitte kasutada korduvalt / mõeldud ühekordseks kasutamiseks/Kasutada kuni/Partii number/Steriilne – steriliseeritud etüleenoksiidiga/Katalooginumber/Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit/CE vastavusmärgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele./Ülemine temperatuuripiirang/Ärge korrake steriliseerimist/Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

FI Ei saa käyttää uudelleen/vain kertakäyttöön/Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi/Eränumero/Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi/Tuotenumero/Huomio: katso käyttöohjeet/CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote vastaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia./Korkein sallittu lämpötila/Älä toista sterilointi/Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

FR Ne réutilisez pas/à usage unique/Expiration/Numéro de lot/Produit stérile - stérilisé par l'oxyde d'éthylène/Numéro de référence/Attention, voir mode d'emploi/Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles des directives relatives aux dispositifs médicaux 93/42/CEE./Limite supérieure de température/Ne pas stériliser à nouveau/Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

D Nicht wiederverwenden/für einmaligen Gebrauch/Verwendbar bis/Chargennummer/Steril - sterilisiert durch Ethylenoxid/Katalognummer/Gebrauchsanweisung beachten/CE-Zeichen und Identifizierungsnummer der Benannten Stelle. Produkt entspricht der Richtlinie des Europäischen Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte/Obere Temperaturgrenze/Sterilisierung nicht wiederholen/Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist

GR Μην επαναχρησιμοποιείτε/για μία μόνο χρήση/Ημερομηνία λήξης/Αριθμός παρτίδας/Μέθοδος Αποστείρωσης - Χρήση οξείδιο του αιθυλενίου./Αριθμός καταλόγου/Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/Σήμα CE και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα./Όριο ανώτερης θερμοκρασίας/Μην επαναλαμβάνετε την αποστείρωση/Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά

/ / LOT / STERILE EO / REF / /
CE 1014 / / /

NL Niet herhaaldelijk te gebruiken/Voor eenmalig gebruik/Expiratie/Lotnummer/Steriel – gesteriliseerd met ethyleenoxide/Artikelnummer/Let op, zie gebruikersaanwijzing/CE-markering en het identificatienummer van het laboratorium. Het product voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen./Maximaal hoogste temperatuur/Niet opnieuw steriliseren/Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

HU Egyhasználatos termék!/Lejárat dátuma/Charge szám/Steril – etilén-oxiddal sterilizált/Katalógus szám/Figyelem! Olvassa el a használati utasítást!/A CE jelzés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek./Felső hőmérsékletkorlát/Ne ismételje meg a sterilizálást/Ne használja, ha a csomagolás sérült

IT Non riutilizzare/monouso/Data di scadenza/Numero di lotto/Sterile - sterilizzato all´ossido di etilene/No. di catalogo/Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso/Marchio CE e numero d´identificazione dell´organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici./Limite superiore di temperatura/Non ripetere la sterilizzazione/Non utilizzare se la confezione è danneggiata

ROK 일회용, 재사용하지 마세요/적용/로트 번호/멸균 - 에틸렌 옥사이드 살균/카탈로그 번호/주의 사항에 관한 지침을 참조하십시오/CE 마크 및 테스트의 식별 번호. 이 제품은 의료 기기에 대한 유럽위원회 지침 42분의 93/EEC의 요구 사항을 충족합니다./온도 상한/반복해서 멸균하지 마십시오/포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

LV Neizmantot atkārtoti/vienreizējai lietošanai/Izlietot līdz/Sērijas numurs/Sterils - sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu/Kataloga numurs/Uzmanību, izlasiet lietošanas pamācību/CE zīme un paziņotās personas identifikācijas numurs. Produkts atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām./Temperatūras augšējā robežvērtība/Neveikt atkārtotu sterilizēšanu/Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

LT Nenaudoti pakartotinai/vienkartiniam panaudojimui/Galima naudoti iki/Gamybos serijos numeris/Sterilus - sterilizuota etileno oksidu/Katalogo numeris/Dėmesio, susipažink su naudojimo instrukcija/CE ženklas ir bandymų laboratorijos identifikavimo numeris. Gaminys tenkina Europos tarybos direktyvos 93/42/EEB, apie medicininius gaminius, reikalavimus./Viršutinė ribinė temperatūros vertė/Nekartokite sterilizavimo/Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista

MD A nu se utiliza din nou/de unică folosinţă/Expiră la/Numărul lot/Steril - sterilizate prin oxid de etilenă/Numărul catalog/Atenţie, vezi instrucţiunile de utilizare/Simbolului CE şi numărul de identificare al organului autorizat. Produsul corespunde cerinţelor de bază. Directivele pentru utilajele medicale 93/42/EEC./Limita superioară de temperatură/A nu se resteriliza/A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

NO Må ikke gjenbrukes/kun til engangsbruk/Brukes før År og Måned/Batch-nummer/Sterilt – sterilisert med etylenoksid./Katalognummer/OBS, les bruksanvisningen/CE-merke og identifikasjonsnummer på teknisk kontrollorgan. Produktet samsvarer med de sentrale kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr./Øvre temperaturgrense/Ikke gjenta sterilisering/Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

PL Nie korzystać wielokrotnie/do zastosowania jednorazowego/Zużyć do/Numer partii/Sterylne - sterylizowane tlenkiem etylenu/Numer katalogowy/Uwaga, patrz instrukcja zastosowania/Znak CE i numer identyfikacyjny osoby notyfikowanej. Wyrób odpowiada wymaganiom Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG dla materiałów medycznych./Górny limit temperatury/Nie powtarzać sterylizacji/Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

P Não re-utilizar/para uma única utilização/Utilizar até/Lote número/Estéril – esterilizado com óxido de etileno/Número do catálogo/Cuidado, ver instruções de uso/Marca CE e número de identificação do órgão notificado. Produto atende aos requerimentos essenciais da Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/CEE. /Limite superior de temperatura/Não repetir a esterilização/Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

RO Nu refolosiţi/pentru o singută utilizare/Utilizaţi înainte de expirarea termenului de valabilitate/Numărul lotului/Metoda de sterilizare - prin Etilen Oxid/Număr catalog/Atenţie, consultaţi instrucţiunile de utilizare/Marca CE şi numărul de identificare a instituţiei de testare. Produsul corespunde cerinţelor Directivei Consiliului European 93/42/CEE pentru dispozitivele medicale./Limita superioară de temperatură/Nu repetati sterilizarea/Nu utilizaţi daca ambalajul este deteriorat

RU Только для разового применения/Использовать до указанной даты/Номер партии/Метод стерилизации – использование этилен оксида/Каталожный номер/Внимание, смотрите инструкцию по применению./Знак CE и идентификационный номер нотифицируемого лица. Продукт удовлетворяет требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях./Верхняя граница температуры/Не повторять стерилизации/Не использовать, если упаковка повреждена

SRB Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilisan etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Uputstva za upotrebu/CE oznaka i identifikacijski broj notifikovane osobe. Proizvod zadovoljava zahteve smernice Evropskog Veća 93/42/EEC za medicinska sredstva./Gornja granica toplote/Ne ponavljajte sterilizaciju!/Ne koristite, ako je ambalaža oštećena

SK Nepoužívať znovu/na jednorazové použitie/Použiteľné do/Číslo šarže/Sterilné – sterilizované etylénoxidom/Katalógové číslo/Pozor, pozrite návod na použitie/CE značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Výrobok zodpovedá požiadavkám Smernice Európskej rady 93/42/EHS pre zdravotnícke prostriedky./Horná hranica teploty/Neopakovať sterilizáciu/Nepoužívať, ak je obal poškodený

SLO Ne uporabljati ponovno/za enkratno uporabo/Uporabno do/Številka šarže/Sterilno – sterilizacija z etilen oksidom/Kataloška številka/Pozor, poglej navodilo za uporabo/CE oznaka in identifikacijska številka laboratorija. Izdelek ustreza zahtevam direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih./Zgornja temperaturna meja/Ne ponavljajte sterilizacije/Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

ES No utilizar nuevamente/para un solo uso/Utilizar antes de/Número de lote/Estéril-esterilizado con óxido de etileno/Número de catálogo/Advertencia, ver las instrucciones de uso/CE marca y número de identificación de prueba. El producto cumple con los requerimientos de las Directivas del Consejo Europeo 93/42/CEE para instrumentos sanitarios./Límite superior de temperatura/No repetir la esterilización/No usar si el envase está dañado

SE Återanvänd inte/endast för engångsbruk/Används före År och Månad/Parti nummer/Steriliseringsmetod – Etylenoxid används/Katalognummer/OBS! Se bruksanvisningen/CE-märkning och det anmälda organets identifieringsnummer. Produkten överensstämmer med de huvudsakliga fordringarna i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG./Högsta tillåtna temperatur/Upprepa inte sterilisering/Använd ej om förpackningen är skadad

TR Tekrar kullanılamaz/Tek kullanım içindir/'e kadar kullanılabilir/Lot numarası/Steril - etilen oksit ile sterilize/Katalog numarası/Dikkat, kullanım talimatına bakınız/Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti. Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği temel şartlarına uygundur./Sıcaklık üst limiti/Sterilizasyonu tekrarlamayın/Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

UA Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО/ВИКОРИСТАТИ ДО/КОД ПАРТІЇ/СТЕРИЛЬНІСТЬ, оксид етилену/НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ/ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ/Символ CE і ідентифікаційний номер нотифікований особи. продукт відповідає вимогам директиви європейської ради 93/42/EEC щодо медичних виробів/ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ/НЕ ПОВТОРЮВАТИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ/Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

CAPROMESH-504x330.indd 2
10. 11. 2016 10:29:09