Gebrauchsanweisung de

ULTRAPRO™ NETZ
MONOCRYL™-PROLENE™-KOMPOSIT STERILES, SYNTHETISCHES, TELEMEROES RESORBIERBARES NETZ

BESCHREIBUNG
ULTRAPRO™ Netz wird aus etwa gleichen Teilen resorbierbarer Poliglecapron 25-Monofilamenten Faser und nicht resorbierbarer Polypropylen-Monofilament-Faser hergestellt.
Die Polymer der ungefärbten und gefärbten Polypropylen-Faser (Phthalocyaninblau, farblosen Nr.: 74160) ist identisch mit dem für gefärbtes/ungefärbtes PROLENE® Nahtmaterial verwendeten Polymer. Die Poliglecapron-25-Faser besteht aus einem Copolymer, das Glycolid und ε-Caprolacton enthält; dieses Copolymer ist identisch mit dem für MONOCRYL™ Nahtmaterial verwendeten Material. Nach der Resorption der Poliglecapron-25-Komponente bleibt nur das Polypropylen-Netz übrig. Dieses verbleibende Netz ist hinsichtlich Struktur und Größe optimal auf die physiologischen Bedürfnisse der Bauchwand abgestimmt.

WIRKUNG
ULTRAPRO™ Netz wird zur dauerhaften Stabilisierung der Bauchwand z. B. bei der Reparatur von Hernien verwendet. Der resorbierbare Poliglecapron-Anteil des Netzes dient der Verstärkung der Fixierung der Prothese bis zur Ausbildung einer Manipulation und Positionierung des Netzes erleichert.
Bei ruhiggestellten Patienten implantiertes ULTRAPRO™ Netz wird das Polypropylen-Zy-Copolymer innerhalb von 6 Monaten nach Implantation verlangsamt resorbiert. Aufgrund des großporigen Aufbaus von ULTRAPRO™ Netz bildet sich vollständiger Heilung ein festes, dreidimensionales Kollagenfasernetz aus.
Das verbleibende Polypropylengewebe bleibt dauern Vorgang nicht, so dass eine übermäßige Bindegewebsbildung, bound sitzendes Filmumbau verminderte verursachen. Die biomechanischen Eigenschaften des Polypropylenanteiles gleichen weitgehend denen der Bauchwand. Dadurch werden eine physiologische Bauchwandbewegung und eine optimale Stabilität erhält unter hohen Belastungen gewährleistet.

INDIKATIONEN
Das ULTRAPRO™ Netz kann zur Reparatur von Hernien und anderen abdominalen Fasciendefekten verwendet werden, die eine Implantation von Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterial erfordern, um die gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

KONTRAINDIKATIONEN
Die ULTRAPRO™ Netz muss mit dem das Peritoneum von der Bauchhöhle getrennt sein. Das ULTRAPRO™ Netz als Fäches Netz eignet sich nicht zur Einführung in den Leistenkanal in Form eines „Pfeiler". Das ULTRAPRO™ Netz darf nicht im Anschluss an eine gegebene intraperitoneale oder anastomotische Stelle (z. B. Gastroenterostomie) verwendet werden. Eine Verwendung in diesem Fällen kann zu einer Kontamination und anschließender Infektion führen, die eine Entfernung des Netzes erforderlich machen kann.

WARNHINWEISE
ULTRAPRO™ Netz wird als steriles Produkt geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht verwendete Produkte entsorgen. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktübertragung oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Kreuzinfektion führen kann, die eine Verletzung oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Bei Verwendung des ULTRAPRO™ Netzes bei Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder Patienten mit Kindernoxidß sollte der Chirurg beachten, dass sich dieses Produkt im Laufe des Wachstums des Patienten nicht wesentlich dehnen kann. Wie alle anderen kopfverbundenen Stoffe sollte das ULTRAPRO™ Netz nicht in einer Kontaminationszone verwendet werden. Bei Verwendung von des ULTRAPRO™ Netzes in einer kontaminierten Wunde ist eine nachfolgende Infektion möglich, die eine Entfernung des Materials erfordern kann. Bei Verwendung von ULTRAPRO™ Netz in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zu Fistelbildung und/oder Abstoßung des Netzes führen. Benutzer sollten mit den entsprechenden Fachgebieten Infektionskontrolle und Hygiene in Kontakt stehen. Bei Verwendung von ULTRAPRO™ Netz in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zu Fistelbildung und/oder Abstoßung des Netzes führen. Benutzer sollten mit den entsprechenden Fachgebieten Infektionskontrolle und Hygiene in Kontakt stehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Bei Narbenhernien sollte das Netzimplantat so gefertigt werden, dass es den Bauchdefekt auf allen Seiten mindestens 5 cm überlappt. Die Nahtstellen sollte dann, wenn dies sinnvoll ist, zwischen Migration des Netzes kommen. Die Nahtmaterial sollte zum in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung (siehe unten) Bann werden, um das Risiko einer Migration oder eines Hernienrezidivs zu vermeiden. Für alle Arten der Hernienreparatur sollten sich die Fäserungsmöglichkeiten mindestens 1 cm über die Implantat-Anteile (dasselbe gilt für die Nahtmaterialien) und mindestens 1 cm Abstand zum Netz haben. Das Netz kann mit Seiden oder Skalpell auf der benötigte Größe zugeschnitten werden.
Das jedoch keine Nahtmaterialien Gerät verwenden.

LAGERUNG
Keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

NEBENWIRKUNGEN
Zu den möglichen Nebenwirkungen von ULTRAPRO™ Netz gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantaterstatt verbundenen Reaktionen, wie Entzündung, Serombildung, Verwachsungen, Fistelbildung, Extrusion und erhöhte Infektionsanfälligkeit.

HANDHABUNG
Reparatur von vertrauten/Narbenhernien
Für eine offene und laparoskopische Reparatur von Narbenhernien wird das Netz vorzugsweise mit einem Durchmesser von 15 x 30cm (rechteckiges Netz) verwendet. Das Netz sollte mindestens 5cm über den Defektrand überlappen. Die Nahtstellen sollen, wenn dies sinnvoll erscheint, mit Seiden oder Skalpell auf dem Netz zugeschnitten werden. Das Nahtmaterial sollte zum in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung (siehe unten) Bann Patienten und Anwendern führen kann. Bei Verwendung des ULTRAPRO™ Netzes bei Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder Patienten mit Kindernoxidß sollte der Chirurg beachten, dass sich dieses Produkt im Laufe des Wachstums des Patienten nicht wesentlich dehnen kann. Wie alle anderen kopfverbundenen Stoffe sollte das ULTRAPRO™ Netz nicht in einer Kontaminationszone verwendet werden. Bei Verwendung von des ULTRAPRO™ Netzes in einer kontaminierten Wunde ist eine nachfolgende Infektion möglich, die eine Entfernung des Materials erfordern kann. Bei Verwendung von ULTRAPRO™ Netz in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zu Fistelbildung und/oder Abstoßung des Netzes führen. Benutzer sollten mit den entsprechenden Fachgebieten Infektionskontrolle und Hygiene in Kontakt stehen.

ANWENDUNGSHINWEISE
Die Nahtmaterialien sollten das Netzimplantat so gefertigt werden, dass es den Bauchdefekt auf allen Seiten mindestens 5 cm überlappt. Die Nahtmaterialien sollten, wenn dies sinnvoll erscheint, zwischen Migration des Netzes kommen. Die Nahtmaterialien sollte zum in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung (siehe unten) Bann werden, um das Risiko einer Migration oder eines Hernienrezidivs zu vermeiden. Für alle Arten der Hernienreparatur sollten sich die Fäserungsmöglichkeiten mindestens 1 cm über die Implantat-Anteile (dasselbe gilt für die Nahtmaterialien) und mindestens 1 cm Abstand zum Netz haben. Das Netz kann mit Seiden oder Skalpell auf der benötigte Größe zugeschnitten werden.
Das jedoch keine Nahtmaterialien Gerät verwenden.

LAGERUNG
Keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ZERLEGUNG DER STERILEN ANSICHT AUF DER VERPACKUNG
Nicht zur Wiederverwendung
Nicht erneut sterilisieren
Verwendbar bis – Jahr und Monat
Bei Sterilisationverfahren sterilisiert
Nicht verwenden, Sterilisationsmittel: Ethylenoxid
Ejvrtáts szám
Vigyázat
VIGYÁZAT: A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.
Katalógusszám
Gyártó

© Ethicon, Inc. 2010

Návod k použití cs

SÍŤKA ULTRAPRO™
MONOCRYL™-PROLENE™ KOMPOZITNÍ STERILNÍ, SYNTETICKÁ, ČASTEČNĚ VSTŘEBATELNÁ SÍŤKA

POPIS
Síťka ULTRAPRO™ je vyrobena z přibližně stejných podílů vstřebatelných monofilamentových vláken z poliglekaprónu-25 a nevstřebatelných polypropylenových monofilamentních vláken.
Polymer nebarvených a barvených polypropylenových vláken (fthalocyaninová modř, číslo barev č. 74160) je identický s materiálem použitým pro barvený/nebarvený polypropylenový šicí materiál PROLENE™.
Vlákna poliglekaprón-25 jsou tvořena kopolymerem obsahujícím glykolid a ε-kaprolakton; tento kopolymer je identický s materiálem pro šicí materiál MONOCRYL™. Po vstřebání složky poliglekaprón-25 zůstává pouze polypropylenová síťka. Struktura a velikost této síťky jsou navrženy optimálně s ohledem na fyziologické nároky břišní stěny.

PŮSOBENÍ
Síťka ULTRAPRO™ se používá k trvalé stabilizaci břišní stěny např. při reparaci hernií. Vstřebatelná poliglekaprónová složka síťky pomáhá upevnění protézy polypropylenovou strukturu rychleji a usnadňuje také intraoperativní manipulaci s umístění síťky.
Při substituci implantátu síťky ULTRAPRO™ krystyn je kopolymer poliglekaprón-25 v tělesné vstřebán za 6 měsíců po implantaci.
Na základě struktury velkých ok síťky ULTRAPRO™ se vytvářeli hojení silná trojrozměrná síť kolagenových vláken.
Bezvadná polypropylenová síťka nadále tomuto procesu, naopak tímto způsobem nedopuje k nadměrnému ukládání pojivové tkáně a tvorbě bindělné jizvy.
Biomechanické vlastnosti polypropylénové síťky, které jsou téměř identické vlastnostem břišní stěny, zajišťují fyziologickou dynamiku břišní stěny a zároveň zaručují optimální stabilitu při vysokém zatížení.

INDIKACE
Síťku ULTRAPRO™ lze použít k ostranění kýl nebo jiných břišních fasciálních defektů, kdy je nutno zjistit operativní nebo příslušnosti materiál, aby bylo dosaženo požadovaného chirurgického výsledku.

© Ethicon, Inc. 2010

Οδηγίες χρήσης el

ΠΛΕΓΜΑ ULTRAPRO™
ΣΥΝΘΕΤΟ ΠΛΕΓΜΑ ΑΠΟ MONOCRYL™-PROLENE™ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΜΕΡΙΚΩΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΛΕΓΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το πλέγμα ULTRAPRO™ κατασκευάζεται από παρόμοιο ύος πολύκλωνες μονοκλωνικές νιφάδες πολυγλυκαπρόνης-25 και μη απορροφήσιμων μονοκλωνικών νιφάδων πολυπροπυλενίου.
Τα πολυμερή των βαμμένων και ξεβαμμένων νιφάδων πολυπροπυλενίου (μπλε φθαλοκυανίνη, του χρωματικού δείκτη: 74160) είναι πανομοιότυπα με αυτά που χρησιμοποιούνται για τα χρώματα πολυπροπυλενίου/μη πολυπροπυλενίου ράμματα PROLENE™.
Οι νιφάδες πολυγλυκαπρόνης-25 αποτελούνται από ένα συμπολυμερές που περιέχει γλυκολίδιο και ε-καπρολακτόνη; αυτό το συμπολυμερές είναι πανομοιότυπο με αυτό που χρησιμοποιείται στα ράμματα MONOCRYL™. Μετά από την απορρόφηση των συστατικών πολυγλυκαπρόνης-25, παραμένει μόνο το πλέγμα πολυπροπυλενίου. Η δομή και το μέγεθος αυτού του πλέγματος μετά τη βέλτιστη σύμφωνα με τις φυσιολογικές ανάγκες του κοιλιακού τοιχώματος.

ΔΡΑΣΕΙΣ
Το πλέγμα ULTRAPRO™ χρησιμοποιείται για τη μόνιμη σταθεροποίηση του κοιλιακού τοιχώματος, π.χ. σε επανόρθωση κήλης. Το απορροφούμενο τμήμα πολυγλυκαπρόνης βοηθάει στη σταθεροποίηση της πρόσθεσης πολυπροπυλενίου μέχρι τη δημιουργία μιας ισχυρής κολλαγόνας μεταξύ ιστών και τη μείωση κινδύνου μετεγχειρητικής κήλης.
Τα πλέγματα πολυπροπυλενίου που παραμένουν δεν εμποδίζει αυτήν τη διαδικασία, αποφεύγοντας έτσι την υπερβολική εναπόθεση ινώδους ιστού και την συχνότητα υπολειμμάτων ουλής.
Οι βιο-μηχανικές ιδιότητες του πλέγματος πολυπροπυλενίου, οι οποίες είναι σχεδόν πανομοιότυπες με αυτές του κοιλιακού τοιχώματος, επιτρέπουν τη κανονική φυσιολογική δυναμική του κοιλιακού τοιχώματος, ενώ παράλληλα εγγυώνται τη βέλτιστη σταθερότητα υπό μεγάλο τόνο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το πλέγμα ULTRAPRO™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποκατάσταση κήλης ή άλλων κλειστών της κοιλιακής περιοχής, κλείσιμο ή ενίσχυση ιστών

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ
Το πλέγμα ULTRAPRO™ πρέπει πάντοτε να διαχωρίζεται από τη κοιλιακή κοιλότητα μέσω του περιτόναιου. Το πλέγμα ULTRAPRO™ δεν επιτρέπεται η χρήση σε μορφή "πόμολο" στο βουβωνικό πόρο, επειδή η χρήσεις αυτού δίνει τη κατάλληλη κατάλληλη ενεργειακή ενέργεια ή ενέργεια ενός κατάλληλο κατάλληλο κατάλληλο