

(IT) REPOL ANGIMESH - ANGIMESH PRE - REPOL PLUG - FOLDED MESH - WINGS MESH

RETE PER CHIRURGIA ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE, PRESTAZIONE, GRUPPO DI PAZIENTI/UTENTI DESTINATARI

Le reti per chirurgia REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP e REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH e WINGS MESH sono protesi biocompatibili realizzate in 100% polipropilene monofilamento destinato ad essere utilizzate in chirurgia generale su pazienti adulti affetti da patologia erniaria addominale (inguinale, femorale o crurale e ventrale), ovvero per la riparazione/riparo/ripristino di condizioni cliniche caratterizzate da lesità tessutale che necessitano di un rinforzo strutturale attraverso l’impianto di un materiale protetico sintetico.

Tutte le reti sono non assorbibili, resistenti, maneggevoli e, a seconda della variante, sono disponibili in varie tramature e misure per meglio adattarsi alle necessità di intervento. Dispositivi monouso, sterili, non sterilizzabili. I dispositivi non contengono lattice, ftalati, prodotti di origine animale o biologica.

I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in sala operatoria, da medici chirurghi esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate, a conoscenza delle linee guida internazionali applicabili, nonché della letteratura medica di riferimento in merito alle tecniche chirurgiche, complicanze e pericoli associati alle procedure di intervento previste, al fine di limitare eventuali effetti indesiderati e complicazioni.

INDICAZIONI E CONDIZIONI CLINICHE DA TRATTARE

REPOL ANGIMESH sono reti indicate per il trattamento delle ernie addominali di vario tipo, inclusi i laparotomi, e per il rinforzo dei tessuti molli laddove vi è la presenza di un punto debole. Sono disponibili in varie forme e misure.

ANGIMESH PRE sono reti presagomate ideali per la riparazione chirurgica dell’ernia inguinale con accesso anteriore. Sono disponibili nella versione sia con foro (per consentire il passaggio del funicolo spermatico) che senza foro.

REPOL PLUG, REPOL PLUG BASIC è ideale per la riparazione delle ernie inguinali con accesso anteriore. REPOL PLUG CAP e REPOL PLUG FLOWER sono reti tridimensionali dotate di morbidezza, memoria e consistenza ottimale per la riparazione chirurgica delle ernie inguinali e femorali con accesso anteriore.

FOLDED MESH sono reti presagomate con risvolto autobloccante tale da non necessitare la chiusura con dei punti delle code finali attorno al funicolo indicate per il trattamento delle ernie inguinali. Questa particolare protesi può essere utilizzata in associazione ad un plug oppure separatamente a seconda della tecnica che il chirurgo vuole eseguire (sutures/ou tension free).

WINGS MESH sono reti con doppio strato ideali per la riparazione chirurgica delle ernie inguinali con accesso anteriore e posteriore. Queste reti consentono di effettuare la vera tecnica "sutures/in" in quanto grazie alle loro ali è possibile posizionare intorno al funicolo spermatico senza necessità di alcun punto di fissazione.

I dispositivi nelle varianti REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG BASIC e WINGS MESH possono essere impiantati con tecnica laparoscopica.

È compito dei chirurghi identificare la tecnica più idonea da applicare al singolo paziente.

BENEFICI CLINICI ATTESI

Le reti per chirurgia REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP e REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH e WINGS MESH, una volta impiantate, consentono il ripristino dell’integrità dei tessuti danneggiati dal processo riabilitando/equilibrando le normali prestazioni degli stessi. Attraverso la chiusura del difetto erniario e la formazione di un nuovo tessuto, questi reti consentono la ripresa alla normale vita del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Non agire in caso di contatto con le anse intestinali.

- Non usare le reti su pazienti:
 - con una potenziale crescita futura o espansione dei tessuti (ad esempio neonati, bambini e donne in stato di gravidanza o che stanno prendendo in considerazione future gravidanze);
 - in sedi potenzialmente infette o palesemente infette, o in caso di infezioni acute o croniche pre esistenti;
 - con patologie dei tessuti molli in cui deve essere inserito il dispositivo;
 - con qualsiasi grave patologia che comprometterebbe la salute del paziente e/o il posizionamento dell'impianto;
 - sottoposti a terapia anticoagulante o con patologie che limitano l'apporto di sangue e compromettono la cicatrizzazione;
 - con malattie autoimmuni che interessano i tessuti connettivi (ad esempio il morbo di Kohn);
 - con allergia o sensibilità nota verso i componenti.

(EN) REPOL ANGIMESH - ANGIMESH PRE - REPOL PLUG - FOLDED MESH - WINGS MESH

MESH FOR SURGERY INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION, PERFORMANCE, GROUP OF PATIENTS / RECIPIENTS USERS

REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP and REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH and WINGS MESH surgical meshes are biocompatible prostheses made of 100% monofilament polypropylene intended for use in general surgery on adult patients suffering from abdominal hernial pathology (inguinal, femoral or crural and ventral), or for the repair / reinforcement / restoration of clinical conditions characterized by tissue laxity that require structural reinforcement through the implantation of a synthetic prosthetic material. All meshes are non-absorbable, resistant, easy to handle and, depending on the variant, they are available in various textures and sizes to better adapt to the needs of intervention.

Disposable, sterile, non-sterilizable devices. The devices do not contain latex, phthalates, products of animal or biological origin.

The devices must be used exclusively in the operating room, by surgeons experienced in the appropriate surgical techniques, familiar with the applicable international guidelines, as well as the relevant medical literature regarding surgical techniques, complications and dangers associated with the intended intervention procedures, in order to limit any unwanted effects and complications.

CLINICAL INDICATIONS AND CONDITIONS TO BE TREATED

REPOL ANGIMESH are meshes indicated for the treatment of abdominal hernias of various types, including the hernia, and for the reinforcement of soft tissues where there is the presence of a weak point. They are available in various shapes and sizes.

ANGIMESH PRE are pre-shaped meshes ideal for the surgical repair of inguinal hernia with anterior access. They are available both with a hole (to allow the passage of the spermatic cord) and without a hole.

REPOL PLUG, REPOL PLUG BASIC is ideal for the repair of inguinal hernias with anterior access. REPOL PLUG CAP and REPOL PLUG FLOWER are three-dimensional meshes with optimal softness, memory and consistency for the surgical repair of inguinal and femoral hernias with anterior access.

FOLDED MESH are pre-shaped meshes with self-locking flap that do not need to be closed with points of the final tails around the funiculus indicated for the treatment of inguinal hernias. This particular prosthesis can be used in association with a plug or separately depending on the technique that the surgeon wants to perform (sutures/ou tension free).

WINGS MESH are double layer meshes ideal for the surgical repair of inguinal hernias with anterior and posterior access. These meshes allow to perform the true "sutures/ou" technique as thanks to their wings it is possible to position them around the spermatic cord without the need for any fixation point.

The devices in the variants REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG BASIC and WINGS MESH can be implanted with the laparoscopic technique.

It is up to the surgeons to identify the most suitable technique to apply to the individual patient.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP and REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH and WINGS MESH surgical meshes, once implanted, allow the restoration of the integrity of the patient's damaged tissues, restoring the balance of normal performance of the same. By closing the hernial defect and forming a new tissue, these meshes allow the patient to resume normal life.

CONTRAINDICATIONS

Do not place the meshes in contact with the intestinal loops.

Do not use meshes on patients:

- with potential future growth or expansion of tissues (e.g., infants, children and women who are pregnant or considering future pregnancies);
- in potentially infected or clearly infected sites, or in the case of pre-existing acute or chronic infections;
- with pathologies of the soft tissues in which the device must be inserted;
- with any serious pathology that would compromise the patient's health and /or implant placement;
- subjected to anticoagulant therapy or with pathologies that limit blood supply and compromise scarring;
- with autoimmune diseases affecting connective tissues (for example Kohn's disease);
- with known allergy or sensitivity to the components.

SIDE EFFECTS

One of the side effects that could occur following the implantation of the device is the so-called foreign body reaction due to the consequent natural interaction between the material of which the device is made and the bio-chemical environment in which it is being implanted.

(FR) REPOL ANGIMESH - ANGIMESH PRE - REPOL PLUG - FOLDED MESH - WINGS MESH

FILET PUR CHIRURGIE MODE D'EMPOI

DESCRIPTION, PERFORMANCE, GROUPE DE PATIENTS/UTILISATEURS RECEVEURS

Les files de chirurgie REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP et REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH et WINGS MESH sont des prothèses biocompatibles fabriquées en 100% polypropylène monofilament destinées à être utilisées en chirurgie générale chez les patients adultes souffrant de hernie abdominale(inguinale, fémoral ou crurale et ventrale), ou pour la réparation / renforcement / restauration de conditions cliniques caractérisées par un laxisme tissulaire qui nécessitent un renforcement structuré par l'implantation d'un matériau prothétique synthétique.

Tous les filets sont non résorbables, résistants, faciles à manipuler et, selon la variante, sont disponibles en différentes textures et tailles pour mieux s'adapter aux besoins d'intervention. Dispositifs jetables, stériles et non stérilisables. Les dispositifs ne contiennent pas de latex, de phtalates, de produits d'origine animale ou biologique.

Les dispositifs ne doivent être utilisés que dans la salle d'opération, par des chirurgiens expérimentés dans les techniques chirurgicales appropriées, connaissant les directives internationales applicables, ainsi que la littérature médicale de référence concernant les techniques chirurgicales, les complications et les dangers associés aux procédures d'intervention prévues, afin de limiter les effets secondaires et les complications.

INDICAZIONI E CONDIZIONI CLINICHE A TRATTARE

REPOL ANGIMESH sont des filets indiqués pour le traitement des hernies abdominales de différents types, y compris les laparotomies, et pour le renforcement des tissus mous où il y a la présence d'un point faible. Ils sont disponibles en différentes formes et tailles.

ANGIMESH PRE sont des filets préformés idéaux pour la réparation chirurgicale de la hernie inguinale avec accès antérieur. Ils sont disponibles dans les deux versions avec trou (pour permettre le passage du cordon spermatique) que sans trou.

REPOL PLUG, REPOL PLUG BASIC est idéal pour réparer les hernies inguinales avec accès antérieur. REPOL PLUG CAP et REPOL PLUG FLOWER sont des réseaux tridimensionaux avec douceur, mémoire et consistance optimale pour la réparation chirurgicale des hernies inguinales et fémorales avec accès antérieur.

FOLDED MESH sont des filets préformés avec rabat autobloquant de sorte qu'ils ne nécessitent pas de fermeture avec des points de la queue finale autour du funicule indiqué pour le traitement des hernies inguinales. Cette prothèse particulière peut être utilisée en combinaison avec un plug ou séparément selon la technique que le chirurgien veut effectuer (sutures/ou tension free).

WINGS MESH sont des filets à double couche idéaux pour la réparation chirurgicale des hernies inguinales avec accès antérieur et postérieur. Ces filets vous permettent d'effectuer la véritable technique « sutures / ou » car grâce à leurs ailes, il est possible de les placer autour du cordon spermatique sans avoir besoin d'un point de fixation.

Les dispositifs des variantes REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG BASIC et WINGS MESH peuvent être implantés avec une technique laparoscopique.

C'est la tâche des chirurgiens d'identifier la technique la plus appropriée à appliquer à chaque patient.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Les files de chirurgie REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP et REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH et WINGS MESH, une fois implantés, permettent de restaurer l'intégrité des tissus endommagés du patient en rétablissant l'équilibre des performances normales du patient. Grâce à la fermeture de la malformation herniaire et à la formation d'un nouveau tissu, ces réseaux permettent la reprise de la vie normale du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas appliquer de filets au contact des boucles intestinales.

- N'utilisez pas de filets sur les patients:
 - avec une croissance ou une expansion future potentielle des tissus (par exemple, les nourissons, les enfants et les femmes qui sont enceintes ou qui envisagent une grossesse future);
 - dans des sites potentiellement infectés ou clairement infectés, ou en cas d'infections aiguës ou chroniques préexistantes;
 - avec des pathologies des tissus mous dans lesquelles le dispositif doit être inséré;
 - avec toute pathologie grave qui compromettrait la santé du patient et /ou la pose de l'implant;
 - sous traitement anticoagulant ou avec des pathologies qui limitent l'apport sanguin et nuisent à la guérison;
 - avec des maladies auto-immunes affectant les tissus conjonctifs (par exemple la maladie de Kohn);
 - avec allergie ou sensibilité connue aux composants.

(ES) REPOL ANGIMESH - ANGIMESH PRE - REPOL PLUG - FOLDED MESH - WINGS MESH

RED PARA CIRUGÍA INSTRUCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN, RENDIMIENTO, GRUPO DE PACIENTES / USUARIOS RECEPTORES

Las mallas quirúrgicas REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP y REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH y WINGS MESH son prótesis biocompatibles fabricadas con un 100% de monofilamento de polipropileno destinadas al uso en cirugía general en pacientes adultos con dolor abdominal, patología herniaria (inguinal, femoral o crural y ventral), o para la reparación/reforzamiento/restauración de cuadros clínicos caracterizados por laxitud tisular que requieren refuerzo estructural mediante la implantación de un material protético sintético. Todas las mallas son no reabsorbibles, resistentes, fáciles de manejar y, según la variante, están disponibles en varias texturas y tamaños para adaptarse mejor a las necesidades de la intervención.

Dispositivos desechables, estériles, no reesterilizables. Los dispositivos no contienen látex, ftalatos, productos de origen animal o biológico.

Los dispositivos deben ser utilizados exclusivamente en quirófano, por cirujanos experimentados en las técnicas quirúrgicas adecuadas, familiarizados con las directrices internacionales aplicables, así como con la literatura médica referente sobre técnicas quirúrgicas, complicaciones y peligros asociados a los procedimientos de intervención previstos, a fin de para limitar cualquier efecto no deseado y complicaciones.

INDICACIONES CLÍNICAS Y CONDICIONES A TRATAR

REPOL ANGIMESH son mallas indicadas para el tratamiento de hernias abdominales de varios tipos, incluida la hernia, y para el refuerzo de tejidos blandos donde exista la presencia de un punto débil. Están disponibles en varias formas y tamaños.

ANGIMESH PRE son mallas preformadas ideales para la reparación quirúrgica de hernia inguinal con acceso anterior. Están disponibles tanto con orificio (para permitir el paso del cordón espermático) como sin orificio.

REPOL PLUG, REPOL PLUG BASIC es ideal para la reparación de hernias inguinales con acceso anterior. REPOL PLUG CAP y REPOL PLUG FLOWER son mallas tridimensionales con óptima suavidad, memoria y consistencia para la reparación quirúrgica de hernias inguinales y femorales con acceso anterior.

Las MALLAS PLEGADAS son mallas preformadas con solapa autobloqueante que no necesitan cerrar con puntas de las colas finales alrededor del funículo indicadas para el tratamiento de las hernias inguinales. Esta protesis en particular se puede utilizar en asociación con un tapón o par separado dependiendo de la técnica que el cirujano quiere realizar (sin suturas o sin tensión).

WINGS MESH son mallas de doble capa ideales para la reparación quirúrgica de hernias inguinales con acceso anterior y posterior. Estas mallas permiten realizar la verdadera técnica "sutures/in" ya que gracias a sus alas es posible posicionarlas alrededor del cordón espermático sin necesidad de ningún punto de fijación.

Los dispositivos en las variantes REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG BASIC y WINGS MESH pueden implantarse con la técnica laparoscópica.

Corresponde a los cirujanos identificar la técnica más adecuada para aplicar a cada paciente individual.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Las mallas quirúrgicas REPOL ANGIMESH, ANGIMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP y REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH y WINGS MESH, una vez implantadas, permiten restaurar la integridad de los tejidos dañados del paciente, restableciendo el equilibrio de funcionamiento normal del mismo. Al cerrar el defecto herniario y formar un nuevo tejido, estas mallas permiten que el paciente retorne su vida normal.

CONTRAINDICACIONES

No coloque las mallas en contacto con las asas intestinales.

- No use mallas en pacientes:
 - con posible crecimiento futuro o expansión de los tejidos (p. ej., lactantes, niños y mujeres embarazadas o que están pensando en quedarse embarazadas);
 - en sitios potencialmente infectados o claramente infectados, o en el caso de infecciones agudas o crónicas preexistentes;
 - con patologías de los tejidos mous en las que debe insertarse el dispositivo;
 - con cualquier patología grave que comprometa la salud del paciente y/o la colocación del implante;
 - sometidos a terapia anticoagulante o con patologías que limiten el riego sanguíneo y comprometen la cicatrización;
 - con enfermedades autoinmunes que afectan los tejidos conectivos (por ejemplo, con enfermedad de Kohn);
 - con alergia conocida o sensibilidad a los componentes.

EFECTOS COLATERALI

Uno degli effetti collaterali che potrebbero manifestarsi in seguito all'impianto del dispositivo, è la cosiddetta reazione da corpo estraneo (foreign body reaction) dovuta alla naturale conseguente interazione tra il materiale di cui il dispositivo è costituito e l'ambiente bio-chimico in cui viene impiantato.

È a iniziativa del non rispondente alla terapia antibiotica potrebbero rendere necessaria la rimozione, parziale o totale, della protesi.

In alcuni pazienti, l'impianto del dispositivo può provocare la caduta del dolore postoperatorio. Altre potenziali reazioni avverse all'impianto del dispositivo sono infiammazione, sanguinamento e/o emorragie/ematomi, formazione di sieromi, formazione di aderenze, formazione di fistole, extrusione o potenziamento dell'infezione, erosioni e perforazioni di visceri cavi e organi, rigetto del dispositivo all'organismo. Per trattare queste reazioni avverse, potrebbero essere necessari uno o più interventi di revisione e alcune complicanze possono rendere necessaria la rimozione del dispositivo. I sieromi, generalmente sono autolimitanti e guariscono senza necessità di rimozione del dispositivo.

L'impianto delle reti per chirurgia deve sempre osservare una corretta pratica clinica di impianto e monitoraggio post-operatoro da parte del medico.

MODO DI IMPIEGO

Una volta identificata la sede dell'impianto, la rete deve essere disposta in modo da aderire perfettamente alle superfici di riferimento (piano muscolare e piano fasciale) senza creare ripiegamenti che riducano la sua superficie di contatto. In seguito, a seconda delle preferenze tecniche del chirurgo e del tipo di emia, la rete può essere ancorata con punti di sutura sia riassorbibili che non riassorbibili.

In caso di impianto tramite tecnica laparoscopica si possono utilizzare trocar con dimensioni comprese tra 5 e 12mm.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO (VEDI ANCHE CONTROINDICAZIONI)

I pazienti idonei all'intervento e la scelta dell'impianto devono essere selezionati con cura previa diagnosi preoperatoria completa da parte del chirurgo al fine di limitare eventuali effetti collaterali e complicazioni.

È compito del chirurgo stabilire il miglior piano post-operatorio (trattamenti e visite di controllo) secondo il caso specifico di ogni singolo paziente. Inoltre, il chirurgo dovrà tenere in considerazione il ricambio da parte del paziente sulla propria qualità di vita e sugli eventuali effetti indesiderati riscontrati.

ANGIOLOGICA non si ritiene responsabile nel caso in cui si verifichi uno dei seguenti casi durante la fase pre- e post-operatoria:

- esperienza o formazione insufficienti del medico chirurgo;
- modifica o adattamento del dispositivo (ad esempio un ritaglio);
- eccesiva trazione che determina una compromissione dell'integrità fisica e strutturale del dispositivo;
- tecnica chirurgica non eseguita correttamente;
- mancata conoscenza delle linee guida internazionali applicabili, dei documenti commerciali e/o tecnici del dispositivo e degli strumenti;
- terapie non idonee o insufficiente spiegazione delle precauzioni post-operatorie;
- inosservanza del contenuto delle presenti istruzioni.

Prima dell'uso il dispositivo è assimilabile a rifiuto solido urbano. Se un dispositivo non utilizzato viene a contatto con strumenti o altro materiale chirurgico usati su un paziente, complicate la gestione del rifiuto e, eliminando con cura onde prevenire il rischio di trasmissione di una infezione virale. Dopo l'uso il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto sanitario e in caso di espianto smaltire l'impianto in conformità con la procedura applicabile ai rifiuti biologici.

Il dispositivo può essere conservato alla temperatura ambiente e le condizioni di stoccaggio generale devono essere idonee al mantenimento dell'integrità del dispositivo stesso. Questo dispositivo è conforme a quanto prescritto dal fabbricante se consegnato e correttamente conservato all'interno dell'imballo originale. ANGIOLOGICA non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui vengano apportate modifiche all'imballo originale.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il dispositivo non influenza e non è influenzato dalla risonanza magnetica (RM).

La legge federale degli Stati Uniti permette la vendita di questo prodotto unicamente a medici o su loro ordine.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede.

STERILIZZAZIONE

Dispositivo sterilizzato a Ossido di Etilene (EO).

Il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o è stata involontariamente aperta prima dell'uso.

INFECTIONS that do not respond to antibiotic therapy may require partial or total removal of the prosthesis.

In some patients, the implantation of the device can cause the onset of postoperative pain. Other potential adverse reactions to device implantation are inflammation, bleeding and/or haemorrhage/hematoma, seroma formation, adhesion formation, fistula formation, extrusion or enhancement of infection, erosion and perforation of hollow viscera and organs, rejection of the device from the body.

To treat these adverse reactions, one or more revision surgeries may be required, and some complications may require removal of the device. Seromas are generally self-limiting and heal without the need for device removal.

The implantation of surgical meshes must always observe correct clinical practice of implantation and post-operative monitoring by the surgeon.

METHOD OF USE

Once the implant site has been identified, the mesh must be arranged in such a way as to adhere perfectly to the reference surfaces (muscular plane and fascial plane) without creating folds that reduce its contact surface. Thereafter, depending on the surgeon's technical preferences and the type of hernia, the mesh can be anchored with both resorbable and non-resorbable sutures.

In the case of implantation using the laparoscopic technique, trocars with dimensions between 5 and 12mm can be used.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE (SEE ALSO CONTRAINDICATIONS)

Patients suitable for surgery and the choice of implant must be carefully selected after a complete preoperative diagnosis by the surgeon in order to limit any side effects and complications.

It is the surgeon's task to establish the best post-operative plan (treatments and check-ups) according to the specific case of each individual patient. In addition, the surgeon will have to take into consideration the patient's feedback on their quality of life and any undesirable effects encountered.

The device is supplied in a sterile condition and must be handled with care by opening its packaging in order to reduce the risk of contamination as much as possible.

During the surgery, care must be taken not to damage the large vessels, the bladder or other organs. The utmost attention must be paid to avoid that the site of implantation of the meshes is not exposed, or is near the skin surface, due to the risk of erosion or exposure and subsequent contamination.

ANGIOLOGICA cannot be held responsible in the event that one of the following cases occurs during the pre- and post-operative phase:

- insufficient experience or training of the surgeon;
- modification or adaptation of the device (for example a cutout);
- excessive traction which leads to a compromise of the physical and structural integrity of the device;
- surgical technique not performed correctly;
- lack of knowledge of the applicable international guidelines, of the commercial and / or technical documents of the device and instruments;
- unsuitable therapies or insufficient explanation of post-operative precautions;
- failure to comply with the contents of these instructions.

Before use, the device is comparable to solid urban waste. If an unused device comes into contact with instruments or other surgical materials used on a patient, or if it has been contaminated with organic fluids, discard it carefully to prevent the risk of transmitting a viral infection. After use, the medical device must be disposed of as sanitary waste and in case of explant dispose of the system in accordance with the procedure applicable to biological waste. The device can be stored at room temperature and the general storage conditions must be suitable for maintaining the integrity of the device itself. This device complies with the manufacturer's requirements if delivered and properly stored in the original packaging. ANGIOLOGICA assumes no responsibility in the event that changes are made to the original packaging.

Do not use after the expiry date indicated on the package.

The device does not affect and is not affected by magnetic resonance imaging (MRI).

United States federal law permits this product to be sold only to or on the order of physicians.

It is necessary to report any serious accident occurring in relation to the medical device supplied to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which it is based.

STERILIZATION

Ethylene Oxide (EO) sterilized device.

The contents are sterile if the package has not been opened or damaged. Do not use the device if the package is opened or damaged or has been accidentally opened before use.

The product is for single use only and must not be re-sterilized as:

- for use on a single patient;
- not reusable or reesterilizable, since otherwise:
 - the structural integrity of the device may be compromised and it could cause failure, with a consequent risk of injury;
 - there is a risk of device contamination and/or patient infections and cross-infection, including the transmission of infectious diseases.

Il prodotto è monouso e non deve essere risterilizzato in quanto:

- per l'uso su un solo paziente;
- non riutilizzabile o risterilizzabile, poiché in caso contrario:
 - può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni;
 - si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni incrociate, inclusa la trasmissione di malattie infettive.

RINTRACCIABILITÀ

Ogni rete per chirurgia è dotata:

- di un'etichetta di rintracciabilità che permette di identificare il codice, la variante, la misura e il lotto. L'etichetta deve essere applicata alla cartella clinica del paziente per permettere l'immediata identificazione della rete per chirurgia impiantata;
- di una tessera per il portatore di impianto che deve essere messa a disposizione del paziente da parte delle istituzioni sanitarie al fine di consentire un rapido accesso alle informazioni di identificazione del dispositivo e del fabbricante.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

È responsabilità del chirurgo informare prima dell'intervento il paziente o i suoi rappresentanti delle possibili complicanze associate all'impianto e che, in caso di complicazioni, il dispositivo potrebbe non risultare completamente rimosibile.

Il paziente deve essere informato del fatto che il dispositivo è un impianto permanente e che qualsiasi complicanza associata all'impianto potrebbe rendere necessario un intervento aggiuntivo.

La paziente deve essere avvertita del fatto che le future gravidanze potrebbero invalidare gli effetti chirurgici dell'impianto del dispositivo in quanto si potrebbe creare una recidiva. Il chirurgo deve attentamente monitorare lo stato del paziente prima delle operazioni all'ospedale e, al momento della dimissione, sarà sua cura fornire le dovute indicazioni sulle norme comportamentali da seguire durante la convalescenza.





È compito del chirurgo avvisare il paziente e contattare immediatamente il medico nel caso compaiano sintomi quali, ma non limitati ad arrossamento, gonore, dolore, secrezioni della zona circostante la ferita e comparsa di febbre in quanto segnale di una possibile infezione; rossore, prurito e irritazione/gonfiore della zona a contatto con il cerotto; sanguinamento della ferita, dolore addominale o dolore al testicolo anomali; dolore al polpaccio e sensazione di affanno.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND ANCLINAL PERFORMANCE)

Il "Regolgio della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche" (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) collegato all'UDI-DI di base 3310971F101HERPLLU (Rete per chirurgia in polipropilene monofilamento) è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo Web pubblico: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Il documento è identificato come segue: SSCP_ 01-2023_IT-MF-000030846_FT01.

Il documento SSCP è parte della documentazione tecnica aziendale di prodotto ed è disponibile su richiesta delle Autorità competenti.

Legenda dei simboli			
	Fabbricante		Numero di catalogo
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso

(DE) REPOL ANGMESH - ANGMESH PRE - REPOL PLUG - FOLDED MESH - WINGS MESH

CHIRURGIE NETZ GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG, LEISTUNG, GRUPPE DER PATIENTEN/EMPFANGEBENUTZER

Die chirurgischen Netze REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP und REPOL PLUG FLOWER), FOLDED MESH und WINGS MESH sind bioabsorbierbare Prothesen aus 100% Polypropylen-Monofilament, die für die allgemeine Chirurgie bei erwachsenen Patienten mit Bauchmuskelerkrankungen bestimmt sind (Leister-, Femur- oder Cural und ventral), oder für die Reparatur / Verstärkung / Wiederherstellung von klinischen Zuständen, die durch Gewebeschädigung gekennzeichnet sind und eine strukturelle Verstärkung durch die Implantation eines synthetischen Prothesenmaterials erfordern. Alle Netze sind nicht resorbierbar, widerstandsfähig, einfach zu handhaben und je nach Variante in verschiedenen Texturen und Größen erhältlich, um sich besser an den Bedarf der Intervention anzupassen.

Einweg-, sterile, nicht erneut sterilisierbare Produkte. Die Produkte enthalten kein Latex, Phthalate, Produkte tierischen oder biologischen Ursprungs.

Die Produkte sollten nur im Operationssaal von Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung mit den entsprechenden Operationstechniken haben und die geltenden internationalen Richtlinien sowie die medizinische Referenzliteratur zu Operationstechniken, Komplikationen und Gefahren im Zusammenhang mit den beschriebenen Interventionsverfahren kennen, um Nebenwirkungen und Komplikationen zu begrenzen.

ANGABEN UND ZU BEHANDELNDE KLINISCHE ZUSTÄNDE

REPOL ANGMESH sind Netze, die zu der Behandlung von Bauchhernien verschiedener Art, einschließlich Laparozeln, und zur Stärkung von Weichteilen bei Vorliegen einer Schwachstelle indiziert sind. Sie sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich.

ANGMESH PRE sind vorgeformte Netze, ideal für die chirurgische Reparatur von Leistenbrüchen mit vorderem Zugang. Sie sind in der Version sowohl mit Loch (um den Durchgang des Samenstrangs zu ermöglichen) als auch ohne Loch erhältlich.

REPOL PLUG, REPOL PLUG BASIC ist ideal für die Reparatur von Leistenbrüchen mit vorderem Zugang, REPOL PLUG CAP und REPOL PLUG FLOWER sind dreidimensionale Netze mit Weichheit, Gedächtnis und optimaler Konsistenz für die chirurgische Reparatur von Leisten- und Oberschenkelhernien mit vorderem Zugang.

FOLDED MESH sind vorgeformte Netze mit selbstverengender Klappe, so dass kein Verschluss mit Punkten der letzten Schwinde wird, es Schnur erforderlich ist, die für die Behandlung von Leistenbrüchen indiziert sind. Diese spezielle Prothese kann in Kombination mit einem oder separat verwendet werden, abhängig von der Technik, die der Chirurg ausführen möchte (suturless oder tension free).

WINGS MESH sind zwilagige Netze, ideal für die chirurgische Reparatur von Leistenbrüchen mit vorderem und hinterem Zugang. Diese Netze ermöglichen es Ihnen, die echte „suturesless“-Technik durchzuführen, da es dank ihrer Flexibilität möglich ist, sie um den Samenstrang herum zu platzieren, ohne dass ein Fixierungspunkt erforderlich ist.

Produkte in den Varianten REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG BASIC und WINGS MESH können mit laparoskopischer Technik implantiert werden.

Es ist die Aufgabe von Chirurgen, die am besten geeignete Technik zu identifizieren, die auf den einzelnen Patienten angewendet werden kann.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die chirurgischen Netze REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP und REPOL PLUG FLOWER), FOLDED MESH und WINGS MESH ermöglichen nach der Implantation die Wiederherstellung der Integrität des beschädigten Gewebes des Patienten, indem das Gleichgewicht der normalen Leistung desselben rekonstruiert wird und das Verschluss des Bruchdefekts und die Bildung eines neuen Gewebes ermöglichen diese Netzwerke die Wiederaufnahme des normalen Lebens des Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Netze anwenden, die mit Darmwärgeln in Berührung kommen.

Verwenden Sie keine Netze bei Patienten:

- mit potenziellem zukünftigem Wachstum oder Expansion von Geweben (zum Beispiel Säuglinge, Kinder und Frauen, die schwanger sind oder über zukünftige Schwangerschaften nachdenken);
- an potenziell infizierten oder einseitig infizierten Stellen oder bei bereits bestehenden akuten oder chronischen Infektionen;
- mit Weichteilproblemen, in die das Produkt eingefügt werden soll;
- mit einer ernsthaften Pathologie, die die Gesundheit des Patienten und/oder die Platzierung des Implantats beeinträchtigen würde;
- Antikoagulanzen-Therapie oder mit Pathologien, die die Blutversorgung einschränken und die Heilung behindern;
- bei Autoimmunerkrankungen im Bindegewebe (zum Beispiel Morbus Krohn);
- mit Allergie oder bekannter Empfindlichkeit gegenüber den Komponenten.

(EA) REPOL ANGMESH - ANGMESH PRE - REPOL PLUG - FOLDED MESH – WINGS MESH

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΑΓΜΑ ΟΛΙΓΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΦΗ, ΕΠΙΔΙΩΞΕΙΣ, ΟΜΑΔΑ ΑΞΕΙΩΘΗΩ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το χειρουργικό πλάγμα REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP und REPOL PLUG FLOWER), FOLDED MESH und WINGS MESH είναι βιοαπορροφίσιμα ελαστικά σπυράκια που ενδεδειγμένα για χρήση στη γενική χειρουργική σε ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από υποβόλεια νόσους (βουβωνική, μηριαία ή κραισι και κοιλιακή), ή για την επανορθωτική/επίστροφη/αποκατάσταση κλινικών καταστάσεων που χαρακτηρίζονται από γαλάχωση των ιστών που απαιτούν άμεση ενίσχυση μέσω της εμφύτευσης ενός ανθεκτικού προθεσμικού υλικού.

Όλα τα πλάγματα είναι μη απορροφήσιμα, ανθεκτικά, εύκολα στο χειρισμό και, ανάλογα με την παραλλαγή, διατίθενται σε διάφορες υφές και μεγέθη για καλύτερη προσαρμογή στις ανάγκες της επέμβασης. Αποστεριρωμένα χειρουργικά προϊόντα μιας χρήσης, δεν αποστεριώνονται ξανά. Τα χειρουργικά προϊόντα δεν περιέχουν λατέξ, φθαλικές ενώσεις, προϊόντα ζωικής ή βιοχημικής προέλευσης.

Τα χειρουργικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στο χειρουργείο, από χειρουργούς ή έμπειρους σε κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, με γνώση των ισχυουσών διεθνών καταστάθηντων γραμμών, κωδικών και της σχετικής αρχικής βιβλιογραφίας για τις χειρουργικές τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τις προγραμματισμένες επεμβάσεις για τον περιορισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών και επιπλοκών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΙΣ ΠΡΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Τα REPOL ANGMESH είναι πλάγματα που ενδεδειγμένα για τη θεραπεία διαφόρων τύπων κήλης του κοιλιακού τοιχώματος συμπεριλαμβανομένης της λαπαροκήλης και για την ενίσχυση των μυών του ισχίου από αδύναμο σημείο. Διατίθενται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη.

Τα ANGMESH PRE είναι προσαρμογέα πλάγματα ιδανικά για τη χειρουργική αποκατάσταση βουβωνικών/μηρικών πρόσθια πρόσθια, διατίθενται τόσο με σπή (για να επιτρέπεται η διέλευση του σπερματικού λόου) όσο και χωρίς σπή.

REPOL PLUG, REPOL PLUG BASIC είναι ιδανικά για την αποκατάσταση της βουβωνικής/μηρικής πρόσθια πρόσθια. Τα REPOL PLUG CAP und REPOL PLUG FLOWER είναι τριδιάστατα πλάγματα με βέλτιστη απόληξη, μηριαία και κοιλιακή και η κοινότητα για τη χειρουργική αποκατάσταση βουβωνικών/μηρικών πρόσθια κήλης με πρόσθια πρόσθια. Τα FOLDED MESH είναι προσαρμογέα πλάγματα με απορροφώσιμο πλέγμα που δεν απαιτεί κλείσιμο με ράβματα των τελικών άκρων γύρω από το λάορ, τα οποία ενδεδειγμένα για τη θεραπεία της βουβωνικής/μηρικής. Η συγκεκριμένη πρόθεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με βάρμα ή χωριστά ανάλογα με τη τεχνική που θέλει να εκτελέσει ο χειρουργός (χωρίς ράβματα ή χωρίς στήρι).

Τα WINGS MESH είναι πλάγματα τεχνική «χωρίς ράβματα» καθώς γύρω στα περιβάρι τους είναι δονητή ή τοποθετητή τους γύρω από το σπερματικό λάορ χωρίς να χρειάζεται στήριξη σπυράκι.

Τα χειρουργικά προϊόντα στην παραλλαγή REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG BASIC und WINGS MESH μπορούν να εμφυτευθούν χρησιμοποιώντας τις λαπαροσκοπική τεχνική.

Είναι καθήκον των χειρουργών να προσδιορίσουν την κατάλληλότερη τεχνική που θα εφαρμοστεί στον μεμονωμένο ασθενή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το χειρουργικό πλάγμα REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP und REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH und WINGS MESH, μολει εμφυτευθούν, επιτρέπουν την αποκατάσταση της ακεραιότητας των καταστραμμένων ιστών του ασθενούς, επανορθώνοντας την ισορροπία της φυσιολογικής λειτουργίας των ιστών. Με το κλείσιμο του ελαττώματος της κήλης και του σχηματισμού ενός ιστού, αυτό τα πλάγματα επιτρέπουν στον ασθενή ή ζωντανούς την κανονική του ζωή.

ΑΝΤΕΓΡΑΦΕΣ

Μην φέρεται τα πλάγματα σε επαφή με τις εντερικές όλκες.

Μην χρησιμοποιείτε πλάγματα σε ασθενείς:

- με δονητήρια μελαινιτικής ανάπτυξης ή εκπαύση του ιστού (π.χ., βροφί, παθιά και νευρικές που είναι ένας ή εκείντων μελαινιτικής εγκαυμάτων),
- σε δονητά μολυσμένα ή ευαρκώς μολυσμένα σημεία ή σε περίπτωση προεπιγενοσών οξείας ή χρόνιας λοίμωξης,
- με παθολογία των μυών των ιστών στους οποίους πρόκειται να εισαχθεί το χειρουργικό προϊόν,
- με οποιαδήποτε οξεία απόθεση που θα έθετε σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς ή και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος,
- που υποβάλλονται σε οντιατρική θεραπεία ή με παθολογίες που περιορίζουν την αμνησία και διακυβάνουν την εκπαύση,
- με αυτόνομα νευρώματα που επηρεάζουν τους συνδέσμους ιστού (π.χ., νύος του Κροϊν),
- με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στα συστατικά.

(RO) REPOL ANGMESH - ANGMESH PRE - REPOL PLUG - FOLDED MESH – WINGS MESH

PLASĂ CHIRURGICALĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE, PERFORMANȚĂ, GRUP DE PACIENTI/UTILIZATORI DESTINATARI

Plasele chirurgicale REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP și REPOL PLUG FLOWER), FOLDED MESH și WINGS MESH sunt proteze biocompatibile din polipropilenă monofilament 100%, destinate utilizării în chirurgia generală la pacienții adulți cu hernie abdominală (inghinală, femurală sau cranală și ventrală), adică pentru repararea/consolidarea/restaurarea condițiilor clinice caracterizate prin laxitate tisulară, care necesită consolidare structurală prin implantarea unui material protezic sintetic.

Toate plasele sunt nereabsorbabile, durabile, ușor de manevrat și, în funcție de variantă, sunt disponibile cu diferite texturi și dimensiuni pentru a se potrivi mai bine nevoilor specifice intervenției.

Dispozitive de unică folosință, sterile, care nu se reesterilizează. Dispozitive nu conțin latex, ftalate, produse de origine animală sau biologică.

Dispozitivele trebuie utilizate numai în sala de operație, de către chirurghi instruiți cu privire la tehnicile chirurgicale adecvate, care sunt familiarizați cu orientările internaționale aplicabile, precum și cu literatura medicală de referință privind tehnicile chirurgicale, complicațiile și pericolele asociate cu procedurile de intervenție prevăzute, pentru a limita orice efecte nedorite și complicații.

INDICAȚII ȘI CONDIȚII CLINICE CARE POT FI TRATATE

Plasele chirurgicale REPOL ANGMESH sunt indicate pentru tratamentul herniilor abdominale de diferite tipuri, inclusiv laparocol, precum și pentru consolidarea țesuturilor moi în cazul în care există un punct slab. Acestea sunt disponibile în diferite forme și dimensiuni.

ANGMESH PRE sunt plase preformate ideale pentru repararea chirurgicală a herniei inghinale cu acces anterior. Acestea sunt disponibile atât în versiunea cu orificiu (pentru a permite trecerea cordului spermatic), cât și în versiuni fără orificiu.

REPOL PLUG, REPOL PLUG BASIC este ideală pentru repararea herniilor inghinale cu acces anterior. REPOL PLUG CAP și REPOL PLUG FLOWER sunt plase tridimensionale moi, cu memorie și textură optimă pentru repararea chirurgicală a herniilor inghinale și femurale cu acces anterior.

FOLDED MESH sunt plase preformate cu pliat și autoînchidere, astfel încât nu este necesară închiderea punctelor de capăt indicate din jurul cordului spermatic pentru tratamentul herniilor inghinale. Această prețelă specială poate fi utilizată împreună cu un dop sau separat, în funcție de tehnică pe care chirurghii doresc să o efectueze (fără suturi sau fără suturi).

WINGS MESH sunt plase cu două straturi, ideale pentru repararea chirurgicală a herniilor inghinale cu acces anterior și posterior. Aceste plase permit efectuarea unei adevărate tehnici fără suturi, deoarece aripile acestora le permit să se plaseze în jurul cordului spermatic, fără a necesita vrun punct de fixare.

Variantele de dispozitive REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG BASIC și WINGS pot fi implantate folosind tehnica laparoscopică.

Este responsabilitatea chirurghilor să identifice cea mai potrivită tehnică de aplicat fiecărui pacient.

BENEFICI CLINICE AȘTEPTATE

Țiind că plasele chirurgicale REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP și REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH și WINGS MESH permit restabilirea integrității țesuturilor deteriorate ale pacientului prin restabilirea echilibrului funcționalității normale a acestora. Prin închiderea defectului herniar și formarea unui țesut nou, aceste plase permit pacientului să-și revia viața normală.

CONTRAINDICAȚII

Nu aplicați plasele în contact cu aesele intestinale.

Nu utilizați plasele la pacienți:

- cu potențial vitor de creștere sau de extindere a țesuturilor (de exemplu, nou-născuți, copii și femei însărcinate sau femei care intenționează să rămână însărcinate);
- în locuri potențial infectate sau evident infectate sau în caz de infecții acute sau cronice preexistente;
- cu patologii ale țesuturilor moi în care urmează să fie introdus dispozitivul;
- cu orice patologie gravă care ar compromite sănătatea pacientului și/sau plasea implantată;
- supuși tratamentului anticoagulant sau cu afecțiuni care limitează alimentația și/sau care ar putea afecta cicatrizarea;
- cu boli autoimune care afectează țesuturile conective (de exemplu, boala Kroln);
- cu alergie cunoscută sau sensibilitate cunoscută la orice dintr-o componente.

EFACTE SECUNDARE

Una dintre efectele secundare care pot surveni după implantarea dispozitivului este așa-numita reacție la corpul străin (foreign body reaction), datorită interacțiunii naturale

(CZ) REPOL ANGMESH - ANGMESH PRE - REPOL PLUG - FOLDED MESH – WINGS MESH

CHIRURGICKÁ SÍTKA

NAHOD K POUŽITÍ

POPIS, VÝKONN, CLOVE SKUPINY PAcIENTŮ/ŮZIVATELŮ

Chirurgické sítky REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP a REPOL PLUG FLOWER), FOLDED MESH a WINGS MESH představují biokompatibilní protězy vyrobené ze 100% jednovláknového polypropylenu a jsou určeny k použití v obecné chirurgii a v chirurgii trpící patologii bříšní kýly (tříslevo, femorální nebo kurlární a ventrální), nebo na opravu/instelaci hernií v oblasti klinických stavů charakterizovaných laxitou tkání, které vyžadují strukturální změny implantací syntetického protětického materiálu.

Všchny sítky jsou nestřeborbaté, odolné, snadno se s nimi manipuluje a v závislosti na variantě jsou k dispozici v různých texturách a rozměrech pro lepší přizpůsobení do potřeby záahu.

Prostředky na jedno použití, sterlní, bez možností opakované sterilizace. Prostředky neobsahují latex, ftaláty, produkty živočišného nebo biologického původu.

Prostředky mají používat výhradně na operacích sáších lékařů - chirurgů se zkušenostmi v oblasti vlnodných chirurgických postupů, se znalostí platných mezinárodních předpisů, stejně jako referenční lékařské literatury v oblasti chirurgických postupů, komplikací a nebezpečí souvisejících s plánovanými postupy záahu, aby byly omezeny nežádoucí účinky a komplikace.

INDIKACE A KLINICKÉ STAVY K ŘEŠENÍ

REPOL ANGMESH jsou sítky určené pro sítky indikované pro léčbu různých typů bříšních kýly, včetně incizních kýly, a pro změněných měkkých tkáníl tam, kde vykazuje slabé místo. K dispozici jsou v různých tvarech a rozměrech.

ANGMESH PRE jsou předem tvarované sítky ideální pro chirurgickou opravu tříšleých kýly s předním přístupem. K dispozici jsou jak ve verzi s otvorem (pro umožnění průchodu spermatické šňůrk), tak bez otvoru.

REPOL PLUG, REPOL PLUG BASIC je optimální pro opravu tříšleých kýly s předním přístupem. REPOL PLUG CAP a REPOL PLUG FLOWER jsou trojrozměrné sítky s optimální měkkostí, paměti a konzistencí pro chirurgickou opravu tříšleé a femorální kýly s předním přístupem.

FOLDED MESH jsou předem tvarované sítky se samosvoutnou chůvkou, které nevyžaduje uzavření místa koncových bodů kletky indikované pro léčbu tříšleých kýly. Tyto konkrétní protězy lze použít ve spojení se zátkou nebo samostatně v závislosti na technice, kterou se chirurg chystá aplikovat (bez šití nebo bez nůt).

WINGS MESH jsou dvovrstvé sítky určené lo chirurgické opravy tříšleých kýly s předním a zadním přístupem. Tyto sítky umožňují provedení plnohodnotné techniky „bez šití“, pokud jsou výšky křídélků v možné je umístít kolem spermatické šňůrky bez potřeby jakýchkoli fixačních bodů.

Prostředky ve variantách REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG BASIC a WINGS MESH lze implantovat laparoskopickým postupem.

Stanoví nejvhodnější techniku, která bude aplikována na konkrétním pacientě, je úkolem chirurgh.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Chirurgické sítky REPOL ANGMESH, ANGMESH PRE, REPOL PLUG (REPOL PLUG BASIC, REPOL PLUG CAP und REPOL PLUG CAP), FOLDED MESH und WINGS MESH pro implantaci umožňují obnovit integritu poškozených tkání pacienta a obnovit rovnováhu jejich běžného fungování. Díky uzavření kýlního defektu a vytvoření nového tkáň umožňují tyto sítky pacientovi návrat do normálního života.

KONTRAINDIKACE

Nemustujte sítky do kontaktu se střeivními klíčkami.

Sítky nepoužívejte u pacientů:

- s potenciálněm růst nebou expanzí tkáně (např. kojenci, děti a ženy, u kterých jsou těhotné nebo zvažují budoucí těhotenství);
- v potenciálně infikovaných nebo zpoč infikovaných místech nebo v případě již existujících akutních nebo chronických infekcí;
- v případě patologii měkkých tkání, do kterých má být prostředek zaváděn;
- v případě jakékoli závažné patologie, která by ohrozila zdraví pacienta a/nebo umístění implantátu;
- kteří absolvovali antikoagulační terapii nebo s patologiemi, které omezuje průtok krve a zhoršují hojení;
- s autoimunitními onemocněními postihujícími pojivové tkáň (např. Krolnova choroba);
- se známou alergií nebo citlivostí na složky.

NEBENWIRKUNGEN, die nach der Implantation des Produktes auftreten können, ist die sogenannte Fremdkörperreaktion (foreign body reaction) aufgrund der natürlichen Gewebeseinwirkung zwischen dem Material, aus dem das Produkt hergestellt wird, und der biochemischen Umgebung, in die es implantiert wird. Infektionen, die nicht auf eine Antibiotikatherapie ansprechen, können eine teilweise oder vollständige Entfernung der Prothese erfordern.

Bei einigen Patienten kann die Implantation des Produkts das Auftreten von postoperativen Schmerzen hervorrufen. Andere mögliche Nebenwirkungen der Produkteimplantation sind Entzündungen, Blutungen und/oder Blutungen/Hämatoeme, Seermildbildung, Adhäsionsbildung, Fistelbildung, Extrusion oder Potenzierung der Infektion, Erosion und Perforationen von hohlen Eingeweiden und Organen, Abstoßung des Produkts aus dem Körper. Um diese Nebenwirkungen zu behandeln, können ein oder mehrere Revisionseingriffe erforderlich sein, und einige Komplikationen können die Entfernung des Produkts erfordern. Soreme sind im Allgemeinen selbstlimitierend und heilen ab, ohne dass das Produkt entfernt werden muss.

Die Implantation von chirurgischen Netzen muss immer eine korrekte klinische Praxis der Implantation und postoperativen Überwachung durch den Chirurgen einhalten.

VERWENDUNGSWEISE

Sobald die Implantationstechnik identifiziert ist, muss das Netz so angeordnet sein, dass es perfekt an den Referenzflächen (Muskellebene und Fascienebene) haftet, ohne dass Ektasen entstehen, die seine Kontaktfläche reduzieren. Später, abhängig von den technischen Vorlesben des Chirurgen und der Art der Leistenbrüche, kann das Netz sowohl mit resorbierbaren als auch mit nicht resorbierbaren Nähten verankert werden.

Bei der Implantation durch laparoskopische Technik können Treking mit Abmessungen zwischen 5 und 12 cm verwendet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG (SIEHE AUCH KONTRAINDIKATIONEN)

Patienten, die für eine Operation und die Wahl des Implantats geeignet sind, sollten nach einer vollständigen präoperativen Diagnose durch den Chirurgen sorgfältig ausgewählt werden, um Nebenwirkungen und Komplikationen zu begrenzen.

Es ist die Aufgabe des Chirurgen, den besten postoperativen Plan zu erstellen (Behandlungen und Folgebeuche) nach dem spezifischen Fall jedes einzelnen Patienten. Darüber hinaus muss der Chirurg das Feedback des Patienten zu seiner Lebensqualität und alle festgestellten Nebenwirkungen berücksichtigen. Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert und muss vorsichtig gehandhabt werden, indem die Verpackung geöffnet wird, um das Risiko einer Kontamination soweit wie möglich zu reduzieren.

Während der Operation sollte darauf geachtet werden, dass die großen Gefäße, die Blase oder andere Organe nicht beschädigt werden.

Es ist mit größter Sorgfalt zu vermeiden, dass der Netzinstallationsstandort aufgrund der Gefahr von Erosion oder Exposition und anschließender Kontamination nicht oder in der Nähe des Hautbereichs exponiert wird.

ANGIOLOGICA ist nicht verantwortlich für den Fall, dass einer der folgenden Fälle während der prä- und postoperativen Phase eintritt:

- unzureichende Erfahrung oder Ausbildung des Chirurgen;
- Modifikation oder Anpassung des Produktes (zum Beispiel eine Zuschneide);
- übermäßige Traktion, die zu einer Beeinträchtigung der physischen und strukturellen Integrität des Produkts führt;
- Operationsmethode nicht korrekt durchgeführt;
- mangelnde Kenntnis der geltenden internationalen Richtlinien, kommerziellen und/oder technischen Dokumente des Produkts und der Werkzeuge;
- ungeeignete Therapien oder unzureichende Erklärung postoperativer Vorsichtsmaßnahmen;
- Nichtbeachtung des Inhalts dieser Anweisungen.

Vor Gebrauch abhingt das Produkt festem Siedlungsabfallfällen. Wenn ein nicht verwendetes Produkt mit Instrumenten oder anderem chirurgischem Material eines Patienten in Berührung kommt oder kontaminiert wurde, entsorgen Sie es sorgfältig, um das Risiko der Übertragung einer Infektion zu vermeiden. Nach der Verwendung sollte das Medizinprodukt als medizinischer Abfall entsorgt und im Falle der Entfernung die Anlage nach dem für biologische Abfälle geltenden Verfahren entsorgen. Das Produkt kann bei Raumtemperatur gelagert werden, und die allgemeinen Lagerungsbedingungen müssen eingehalten werden, die Integrität des Produkts selbst aufrechterhalten. Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des Herstellers, wenn es geliefert und ordnungsgemäß in dem Originalverpackung aufbewahrt wird. ANGIOLOGICA übernimmt keine Verantwortung für den Fall, dass Änderungen an der Originalverpackung vorgenommen werden.

Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfahren zu verwenden. Das Produkt beeinflusst und wird auch nicht dem Magnetresonanztomographie (MRT) beeinflusst. Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder auf deren Befehl.

Es ist notwendig, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem an den Hersteller gelieferten Medizinprodukt und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem es niedergelassen ist, zu melden.

STERILISATION

Ethylengas (EO) sterilisiertes Produkt. Der Inhalt ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder vor dem Gebrauch unbeschildigt geöffnet wurde.

ΠΑΡΕΡΧΕΤΕΣ

Μια από τις παρερχειές που θα μπορούσαν να εμφανιστούν μετά την εμφύτευση του χειρουργολογικού προϊόντος είναι η λεγόμενη αντίδραση ξένου σώματος λόγω της φυσικής επακόλουθης αλληλεπίρασης μεταξύ του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται το χειρουργολογικό προϊόν και του βιολογικού περιβάλλοντός στο οποίο εμφυτεύεται.

Λοιμώξεις που δεν ανταποκρίνονται στην αντιβιοτική θεραπεία μπορεί να απαιτούν μερική ή ολική αφαίριση της πρόθεσης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εμφύτευση του χειρουργολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει επώδυνη αντίδραση.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμφύτευση του προϊόντος είναι φλεγμονή, συμφορησι και/ή φθοράση/σπινθήματα, σχηματισμός ορισμάτων, σχηματισμός συμφυρώσε, σχηματισμός συρίγγιου, εμφάνιση ή ενίσχυση μύλωνας, διάβρωση και διάτρησης κόλλας σπλήνως και σπυρίων, αποβολή του χειρουργολογικού προϊόντος από τον οργανισμό. Μπορεί να χρειαστούν μία ή περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις, συνεπείωση για την αντιμετώπιση τωνών των ανεπιθύμητων ενεργειών και ορισμένες απεικόνις μπορεί να απαιτηθούν επιπλέον για την ανίχνευση του χειρουργολογικού προϊόντος. Το ορισμένα είναι γενικά αυτοπεριοριζόμενα και απολυτώνονται χωρίς την ανάγκη ειδικής του χειρουργολογικού προϊόντος.

Η εμφύτευση χειρουργικών πλεγμάτων πρέπει πάντα να τηρεί την καλή κλινική πρακτική εμφύτευσης και τη μετεγχειρητική παρακολούθησή από τον χειρουργό.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μόλις εντοπιστεί η θέση του εμφυτεύματος, το πλέγμα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να προσκολλάται τέλεια στις επιφανείς αναοράρες (μυϊκή και περιτονιακή επιφάνεια) χωρίς να δημιουργεί πτυχώσεις που μειώνουν την επιφανή επαφή του. Στις συνέχεια, ανάλογα με τις τεχνικές προτιμήσεις του χειρουργού και τον τύπο της κήλης, το πλέγμα μπορεί να συγκρατηθεί τόσο με απορροφήσιμα όσο και με μη απορροφήσιμα ράβματα.

Σε περίπτωση εμφύτευσης με τη λαπαροσκοπική μέθοδο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τροκάρ με διάστος μεταξύ 5 και 12 mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ (ΕΠΙΣΤΗ ΕΠΙΣΤΗ ΑΝΤΙΕΛΠΙΣΕΙΣ)

Οι ασθενείς που είναι κατάλληλοι για τη χειρουργική επέμβαση και την επαγωγή του εμφυτεύματος πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά μετά από πλήρη προεγχειρητική διάγνωση από τον χειρουργό, ώστε να περιοριστούν τυχόν παρενέργειες και επιπλοκές.

Είναι καθήκον του χειρουργού να καθορίσει το καλύτερο χειρουργικό πλάνο (θεραπευτικές και επιοκέτες ελάχιστο σύστημα με τη συγκεκριμένη περίπτωση του κάθε ασθενούς ξέφυρα, ή διανομή πτυχώσε που μειώνουν την επιφανή επαφή του). Στις συνέχεια, ανάλογα με τις τεχνικές προτιμήσεις του χειρουργού και τον τύπο της κήλης, το πλέγμα μπορεί να συγκρατηθεί τόσο με απορροφήσιμα όσο και με μη απορροφήσιμα ράβματα.

Η ANGIOLOGICA δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη σε περίπτωση που συμβεί ένα ή από τα ακόλουθα περιστατικά κατά την προεγχειρητική και μετεγχειρητική φάση:

- ανεπαρκής εμπειρία ή εκπαίδευση του χειρουργού,
- τροποποίηση ή παραποίηση του χειρουργολογικού προϊόντος (για παράδειγμα μια αποκοπή),
- υπερβολική πρόσφυση που προκαλεί διάβρωση της φυσικής και δομικής ακεραιότητας του χειρουργολογικού προϊόντος,
- χειρουργική τεχνική όχι εκτέλεση σωστά,
- έλλειψη γνώσης των ισχυουσών διεθνών καταστάθηντων γραμμών, των εμπορικών ή/και τεχνικών εγγυησών του χειρουργολογικού προϊόντος και των εργαλίων,
- ακατάλληλες θεραπευές ή ανεπαρκής επίσηση των μετεγχειρητικών προφαυλώσεων,
- μη συμμόρφωση με το περιεχόμενο αυτών των οδηγών.

Πριν από τη χρήση, το χειρουργολογικό προϊόν μπορεί να απορροφήσει με το στερεό σώμα σπινθήρα. Εάν ένα χρησιμοποιημένο χειρουργολογικό προϊόν έρθει σε επαφή με υγρά ή άλλα στερεά σώματα, να μην χρησιμοποιείται πλέον. Εάν ασθενής ή ένα μέλος του ασθενούς είναι άρρωστο, απορρίψτε το προϊόν για να αποτρέψετε τον κίνδυνο επώδυνης ανογενούς λοίμωξης. Μετά τη χρήση, το χειρουργολογικό προϊόν πρέπει να απορριφεί ως ιατρικό απόβλητο και σε περίπτωση αραίωσης του εμφυτεύματος, απορρίψτε το εμφύτευμα σύμφωνα με τη διαδικασία που ισχύει για το βιολ