

	Fabricant : MICROVAL - ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – France Tel : +33(0)4 77 35 03 03 / Fax : +33(0)4 77 35 03 09 e-mail: info@microval.fr / Site Internet : www.microval.fr	 
	Dispositifs 3D® ANATOMIC / JG / JP / PS	D121v5.1 (FR)

DESCRIPTION

Le dispositif est un implant de renfort pariétal permettant de renforcer mécaniquement les tissus du patient. Il est fabriqué en polypropylène ou en polyester tricoté. Il peut être enroulé pour être introduit dans un trocart. L'implant conserve une mémoire de forme, permettant un déroulement aisé et une adaptation parfaite à la paroi abdominale. Pour faciliter l'implantation, un repère à l'encre silicone biocompatible noire peut être apposé sur l'implant. Il s'agit d'un implant permanent. L'implant 3D®ANATOMIC a été conçu spécifiquement pour être implanté sans fixation, les autres dispositifs de la gamme peuvent être fixés ou non à l'appréciation du chirurgien.

1. UTILISATEUR AUQUEL LE DISPOSITIF EST DESTINE

L'utilisation des dispositifs MICROVAL est réservée aux praticiens spécialisés* dans la pose d'implants de renfort pour le traitement des hernies inguinales, afin de limiter les effets indésirables et complications. L'utilisation de ce dispositif doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie requises.

**Praticiens ayant reçu une formation suffisante pour la pose de ces implants par voie TEP ou TAPP et pratiquant régulièrement.*

2. GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Le dispositif est destiné à des adultes souffrant d'une hernie inguinale.

3. INDICATION ET CONDITIONS MÉDICALES À TRAITER

Le dispositif est indiqué dans le cadre de cure de hernie inguinale par voie coelioscopique, méthode TEP (Total Extra Peritoneal) ou TAPP (Transabdominopréritonéal)

4. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif est contre indiqué :

- Chez la femme enceinte ;
- Chez l'enfant durant la croissance ;
- Chez les patients ayant une activité physique intense ;
- Chez les patients étant allergique au polypropylène et/ou polyester ;
- Chez les patients présentant des maladies graves contenant un risque de complications post-opératoires dangereuses ;
- Chez les patients présentant une infection ou une septicémie.

Une chirurgie antérieure du bas-ventre est souvent considérée comme une contre-indication relative à la technique TEP, car l'accès à l'espace préperitonéal peut être difficile en cas de présence de tissu cicatriciel provenant d'interventions antérieures. Le chirurgien peut alors envisager la réparation d'une hernie inguinale ouverte avec un autre type d'implant.

5. MISES EN GARDE

5.1. Précaution d'emploi

L'utilisation de la technique TEP par rapport à la méthode TAPP doit être limitée aux cabinets de spécialistes/chirurgiens ayant une formation appropriée. Les chirurgiens doivent pouvoir conseiller et informer leurs patients de manière appropriée sur les différents traitements et le rapport bénéfice / risque de l'utilisation de l'implant avant de prendre la décision de subir une intervention chirurgicale.

Les patients atteints d'hernie inguinale doivent subir une réparation par coelioscopie, à moins qu'il y ait des raisons de penser qu'une réparation ouverte pourrait être plus appropriée sur le plan clinique (voir paragraphe précédent concernant les contre-indications par exemple).

Le chirurgien vérifie, avant l'intervention, que les instruments spécifiques à la pose du dispositif sont disponibles et fonctionnels.

Le dispositif est livré à l'état stérile ; la méthode de stérilisation (oxyde d'éthylène pour les implants polypropylène ou rayonnements GAMMA pour les implants polyester) est indiquée sur l'étiquette.

Eviter tout contact avec des objets pouvant endommager le dispositif.

Dans le cas où le dispositif ou son conditionnement stérile est endommagé avant l'intervention, le dispositif ne doit pas être implanté.

Les résultats per et post-opératoires obtenus par l'utilisateur et l'équipe médicale ne pourront être corrects dans le cas :

- d'une expérience et/ou d'un entraînement insuffisant(s) du praticien ;
- d'une modification ou transformation du dispositif (découpe par exemple) ;
- d'une traction excessive entraînant une dégradation de l'intégrité du dispositif ;
- d'une indication incorrecte ;
- d'une technique opératoire défectueuse ;
- d'une méconnaissance des normes en vigueur, des documents commerciaux et/ ou techniques, du dispositif, des instruments ;
- d'un défaut de soins ou d'un défaut de rééducation après l'intervention ;
- du non-respect du contenu de cette notice.

Dans ces cas l'utilisateur de ce dispositif sera tenu seul responsable, dégageant ainsi la responsabilité de MICROVAL.

Attention : un défaut de fixation et/ou de positionnement du dispositif peut induire des contraintes anormales et/ou en réduire la durée de vie et/ou en réduire l'efficacité.

5.2. Effets secondaires indésirables et complications

Hématome, Cicatrisation tardive, Réaction de sensibilisation aux matériaux implantés, Modification de la tenue ou migration du dispositif, Infection. Adhérences, Sérome, Paresthésie, Névralgie, Rétention urinaire, Obstruction intestinale, Fièvre, Saignement, Orchitis, Douleurs chronique et/ ou aiguë, Hémorragie, Recurrence de la hernie, Inconfort, Blessure (vésicale, intestinale, canal déférent, cordon spermatique, vaisseaux, nerf), Hypoesthésie, Hydrocèle, infertilité masculine, douleur testiculaire, détresse émotionnelle, décès.

5.3. Risques Résiduels

Les risques résiduels sont les risques persistant malgré toutes les mesures mises en place par MICROVAL, il s'agit des risques liés à l'utilisateur du dispositif :

- L'équipe médicale modifie l'implant ;
- L'implant est mal positionné et provoque des douleurs au patient ;
- Les instruments et consommables utilisés dans le bloc opératoire ne sont plus stériles ;
- L'implant est contaminé durant l'intervention ;
- Le chirurgien évalue mal le niveau général de santé du patient ;
- Le chirurgien manque de précision dans son geste chirurgical et/ou dans son diagnostic.

Les risques liés à l'environnement du dispositif :

- L'environnement opératoire n'est pas stérile ;
- La température dans le stock ou durant le transport est trop basse ou trop haute et peut influencer la conformité du produit.

Les risques liés à des non-conformités non détectées chez MICROVAL.

6. BENEFACTE CLINIQUE ET PERFORMANCE

Les performances et les bénéfices cliniques attendus et revendiqués par MICROVAL sont un faible taux de récurrence, un faible taux de douleur chronique et un taux de satisfaction patient optimal.

7. INDICATIONS NECESSAIRES A L'UTILISATEUR POUR UTILISER LE DISPOSITIF CORRECTEMENT

7.1. Evaluation pré-opératoire du patient

L'intervention doit être précédée d'une évaluation initiale en consultation.

La décision de pratiquer un acte de pose d'un implant de renfort pariétal doit être prise en accord avec le patient dûment informé et ayant bénéficié d'un délai de réflexion suffisant.

Le choix des implants doit faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'utilisateur en tenant compte de l'indication rencontrée, de la morphologie, de l'activité, de l'état physique et/ou mental du patient, ceci pour limiter les effets secondaires indésirables et les complications.

7.2. Intervention chirurgicale

Les deux méthodes TEP et TAPP sont utilisées à l'appréciation du chirurgien par rapport aux recommandations MICROVAL décrites ci-dessus, pour la pose des implants. Une description des approches TEP et TAPP et les instrumentations associées est disponible sur simple demande auprès de MICROVAL.

Si vous utilisez les instruments MICROVAL SPIRE'IT pour la fixation de ces implants, veuillez-vous référer à la notice d'instruction de SPIRE'IT (D132).

7.3. Evaluation post-opératoire

A l'issue de l'intervention, à des fins d'information du patient et de traçabilité du dispositif médical, la carte d'implant est donnée au patient.

Une consultation de contrôle doit être réalisée dans le mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation les retours des patients sur leur qualité de vie et les événements indésirables ressentis doivent être pris en compte afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications. MICROVAL recommande une consultation un an après l'intervention, afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. D'autres consultations peuvent être réalisées autant que de besoin.

La gestion de complications graves post-implantation fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire et d'une décision partagée avec le patient après qu'il ait été dûment informé de toutes les options et qu'il ait bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. Si une explantation est nécessaire, celle-ci doit être réalisée dans un centre ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire et doit être réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des implants de renfort pariétaux. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté.

8. MATERIAUX ET SUBSTANCES AUXQUELS SONT EXPOSES LES PATIENTS

100 % polypropylène ou 100% polyester / Encre silicone biocompatible noire / Absence de latex, phtalates, produits d'origine animale ou biologique.

9. STOCKAGE / MANIPULATION / ÉLIMINATION

Ce dispositif doit être livré et stocké dans l'emballage MICROVAL, les conditions de stockage (température ambiante) doivent éviter tous les risques d'altération de l'étiquetage, de l'emballage, et du dispositif. L'emballage ne doit pas être modifié ou transformé.

Les dispositifs endommagés ou/et ayant été en contact d'un patient doivent être isolés et décontaminés avant nettoyage et réexpédition éventuelle à MICROVAL.

En cas d'explantation, l'implant doit être éliminé conformément à la procédure applicable aux déchets biologiques. Les accessoires avec lesquels le dispositif est utilisé, s'ils ne sont pas re-stérilisables, doivent être éliminés de la même manière.

10. INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT S'IL N'EST PAS L'UTILISATEUR

L'utilisateur de ce dispositif doit être conscient et doit informer le patient avant l'intervention :

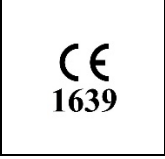
- des précautions à prendre après l'intervention ainsi que des contre-indications et effets indésirables pouvant survenir ;
- que ce dispositif peut autoriser un niveau d'activité moindre, certaines activités pouvant être proscrites partiellement ou totalement dans le temps (défini par l'utilisateur) ;
- que l'usure inévitable du dispositif, des complications éventuelles, et/ou la désolidarisation éventuelle dans le temps peuvent contraindre l'utilisateur ou un autre chirurgien à réintervenir.

En cas de matériovigilance, ou lorsqu'un incident grave survient, le chirurgien ou le patient doit prévenir le fabricant et/ou les autorités dans les plus brefs délais.

11. INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Ce dispositif est livré stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène pour les implants en polypropylène et aux rayonnements GAMMA pour les implants polyester) et à usage unique. Il ne doit ni être réutilisé ni être restérilisé. Dès lors que le conditionnement stérile est ouvert, MICROVAL ne peut plus garantir la stérilité du produit ; l'implant présente alors un risque de contamination pour le patient.

SYMBOLES ETIQUETTES :

	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Polypropylène tricoté standard (PPT)
	Stérilisation aux rayonnements GAMMA		Date de péremption		Polypropylène tricoté maille légère (PPT-LW)
	Numéro de lot		Dispositif médical		Polyester tricoté (PET)
	Référence produit		Système de barrière stérile unique		Polyester tricoté tridimensionnel (PET-TRIDI)
	Attention		Système de barrière stérile double		Polypropylène standard thermoformé (BULMESH / BUMPMESH)
	Consulter la notice d'instruction		Fabricant		
	Ne pas réutiliser.		Date de fabrication		
	Ne pas restériliser		Implant droit		
	Identifiant Unique des dispositifs		Implant gauche		

	Manufacturer: MICROVAL - ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont – France Tel: +33(0)477350303 / Fax: +33(0)477350309 Email: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Devices 3D®ANATOMIC / JG / JP / PS	D121v5.1	(EN)

DESCRIPTION

The device is a wall reinforcement implant that makes it possible to mechanically reinforce the patient's tissues. It is made of polypropylene or knitted polyester. It can be rolled up for insertion into a trocar. The implant retains shape memory, allowing easy unwinding and perfect adaptation to the abdominal wall. To facilitate implantation, a black biocompatible silicone ink mark can be affixed to the implant. It is a permanent implant. The 3D®ANATOMIC implant has been designed specifically to be implanted without fixation, the other devices in this range (JG, JP, PS) must be fixed (the fixation method is at the surgeon's discretion).

1. USERS WHO THE DEVICE IS INTENDED FOR

The use of MICROVAL devices is reserved for practitioners specializing* in the fitting of reinforcement implants to treat inguinal hernias, in order to limit undesirable effects and complications. This device must only be used in suitable, aseptic premises.

* Practitioners who have completed sufficient training to fit these implants via TEP or TAPP and who practice these procedures regularly.

2. TARGET PATIENT GROUPS

This device is intended for adults with inguinal hernia.

3. INDICATION AND MEDICAL CONDITIONS TO TREAT

The device is indicated for the treatment of inguinal hernias operated by laparoscopic route, TEP (Total Extra Peritoneal) or TAPP (Transabdominopерitoneal) method.

4. CONTRAINDICATIONS

The device is contraindicated:

- In pregnant women;
- In growing children;
- In patients with intense physical activity;
- In patients who are allergic to polypropylene and/or polyester;
- In patients with serious diseases posing a risk of dangerous postoperative complications;
- In patients with infection or sepsis.

Previous surgery on the lower abdomen is often considered a relative contraindication to the TEP technique, as access to the preperitoneal space may be difficult if scar tissue is present from previous operations. The surgeon may then consider repairing an open inguinal hernia with another type of implant.

5. PRECAUTIONS

5.1. Precautions for use

The use of the TEP technique over the TAPP method should be limited to specialists/surgeons with appropriate training. Surgeons must be able to advise and inform their patients in an appropriate manner about the different treatments and the benefit/risk ratio of using the implant, before making the decision to undergo surgery.

Patients with inguinal hernia should undergo laparoscopic repair, unless there is reason to believe that an open repair might be more clinically appropriate (see previous paragraph regarding contraindications for example).

Surgeons must check, before the operation, that the specific instruments for fitting the device are available and functional.

The device is delivered sterile; the sterilization method (ethylene oxide for polypropylene implants or GAMMA radiation for polyester implants) is indicated on the label.

Avoid any contact with objects that could damage the device.

If the device or its sterile packaging is damaged before the procedure, the device must not be fitted.

The peri- and post-operative results obtained by the user and the medical team may not be appropriate in cases in which there is:

- insufficient practitioner experience and/or training;
- a modification or transformation of the device (cutting for example);
- excessive traction resulting in degradation of the integrity of the device;
- incorrect indication;
- faulty surgical technique;
- a lack of knowledge of the standards in force, of the commercial and/or technical documents, of the system, or of the instruments;
- a lack of care or a lack of rehabilitation after the operation;
- failure to comply with the contents of this manual.

In these cases, the user of this device will be held solely responsible, thus relieving MICROVAL of any liability.

Warning: a defect in fixing and/or fitting the device can cause abnormal stress and/or reduce its lifespan and/or reduce its effectiveness.

5.2. Adverse side effects and complications

Hematoma, delayed healing, sensitization reaction to implanted materials, modification of device behavior or device migration, surgical site infection, mesh infection, adhesions, seroma, paresthesia, neuralgia, urinary retention, intestinal/bowel obstruction, fever, bleeding, orchitis, chronic and/or acute pain, hemorrhage, recurrence of hernia, discomfort, injury (bladder, intestinal, vas deferens, spermatic cord, vessels, nerve), hypoesthesia, hydrocele, male infertility, testicular pain, emotional distress, death.

5.3. Residual risks

The residual risks are the risks that persist despite all the measures implemented by MICROVAL, these are the risks associated with the user of the device:

- The medical team modifies the implant;
- The implant is incorrectly fitted and causes pain to the patient;
- Instruments and consumables used in the operating room are no longer sterile;
- The implant is contaminated during the operation;
- The surgeon misjudges the general level of health of the patient;
- The surgeon's surgical procedure and/or diagnosis lack precision.

Risks related to the environment of the device:

- The operating environment is not sterile;
- The temperature during storage or during transport is too low or too high and may influence the conformity of the product.

Risks related to non-conformities not detected at MICROVAL.

6. CLINICAL BENEFIT AND PERFORMANCE

The performances and the clinical benefits expected and claimed by MICROVAL are a low rate of recurrence, a low rate of chronic pain and an optimal rate of patient satisfaction.

7. INSTRUCTIONS NEEDED TO HELP THE USER TO USE THE DEVICE CORRECTLY

7.1. Preoperative patient assessment

The intervention must be preceded by an initial evaluation in consultation.

The decision to fit a wall reinforcement implant must be taken in agreement with the duly informed patient, who has had sufficient time to reflect. The user must carefully consider which implant to use, taking into account the indication encountered, the morphology, the activity, the physical and/or mental state of the patient, to limit unwanted side effects and complications.

7.2. Surgical intervention

Either TEP or TAPP method are both used at the discretion of the surgeon regarding the MICROVAL recommendations described above, for the fitting of implants. A description of the TEP and TAPP approaches, and the associated instrumentation is available on request from MICROVAL. If MICROVAL SPIRE'IT instruments are used for the fitting of these implants, please refer to the SPIRE'IT instruction manual (D132).

7.3. Post-operative evaluation

At the end of the intervention, the implant card is given to the patient for their information and medical device traceability. A follow-up consultation should be performed within one month of implantation. During this consultation, patients' feedback on their quality of life and the adverse events experienced must be considered in order to detect and deal with any complications early on. MICROVAL recommends a consultation one year after the operation, in order to ensure active management of any late complications. Other consultations can be carried out as needed. The management of serious post-implantation complications is the subject of multidisciplinary consultation and a decision shared with the patient after he has been duly informed of all the options and has benefited from a period of sufficient reflection. If an explant is necessary, it must be performed in a center with a multidisciplinary surgical technical team and must be reserved for surgeons trained in the explantation of wall reinforcement implants. This training is based on practical training acquired by learning from an experienced surgeon.

8. MATERIALS AND SUBSTANCES TO WHICH PATIENTS ARE EXPOSED

100% polypropylene or 100% polyester / Black biocompatible silicone ink / No latex, phthalates, animal or biological products

9. STORAGE / HANDLING / DISPOSAL

This device must be delivered and stored in the MICROVAL packaging, the storage conditions (ambient temperature) must avoid all risks of altering the labelling, the packaging and the device. The packaging must not be modified or transformed. Damaged devices and/or those that have been in contact with a patient must be isolated and decontaminated before cleaning and possible return to MICROVAL. In the event of an explant, the implant should be disposed of in accordance with the procedure for biological waste. The accessories with which the device is used, if they cannot be re-sterilized, must be disposed of in the same way.

10. INFORMATION TO BE GIVEN TO THE PATIENT IF THEY ARE NOT THE USER

The user of this device must be aware of and must inform the patient before the procedure:

- of the precautions to be taken after the operation as well as the contraindications and undesirable events that may occur;
- that this device may only allow a lower level of activity, certain activities may be partially or totally prohibited over time (defined by the user);
- that the inevitable wear and tear of the device, possible complications, and/or possible detachment over time may force the user or another surgeon to intervene again.

In the event of material vigilance, or when a serious incident occurs, the surgeon or the patient must notify the manufacturer and/or the authorities as soon as possible.

11. INFORMATION RELATING TO THE REUSE OF THE MEDICAL DEVICE

This device is supplied sterile (sterilized with ethylene oxide for polypropylene implants and GAMMA radiation for polyester implants) and for single use. It should not be reused or re-sterilized. Once the sterile packaging is opened, MICROVAL can no longer guarantee the sterility of the product; the implant then poses a risk of contamination for the patient.

LABEL SYMBOLS:					
	Sterilization by means of ethylene oxide		Do not use if the packaging is damaged		Left implant
	GAMMA radiation sterilization		Expiry date		Standard knitted polypropylene (PPT)
	Batch number		Medical device		Polypropylene knitted lightweight mesh (PPT-LW)
	Product reference		Unique sterile barrier system		Knitted polyester (PET)
	Caution		Double sterile barrier system		Three-dimensional knitted polyester (PET-TRIDI)
	Refer to Instruction Manual		Manufacturer		Thermoformed standard polypropylene (BULMESH / BUMPMESH)
	Do not reuse		Manufacture date	 1639	
	Do not re-sterilize	YYYY-MM			
	Unique Device Identifier		Right implant		

	MICROVAL - ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont - Frankreich Tel.: +33(0)477350303 / Fax: +33(0)477350309 E-Mail: info@microval.fr www.microval.fr	 
	Produkte 3D[®]ANATOMIC / JG / JP / PS	D121v5.1 (DE)

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Wandverstärkungsimplantat zur mechanischen Verstärkung des Gewebes. Es besteht aus Polypropylen oder gestricktem Polyester. Es kann zum Einführen in einen Trokar aufgerollt werden. Das Implantat behält sein Formgedächtnis, was ein leichtes Abwickeln und eine perfekte Anpassung an die Bauchdecke ermöglicht. Um die Implantation zu erleichtern, kann eine schwarze biokompatible Silikontintenmarkierung auf dem Implantat angebracht werden. Es handelt sich um ein dauerhaftes Implantat. Das 3D[®]ANATOMIC Implantat wurde speziell für die Implantation ohne Fixierung entwickelt. Andere Produkte dieser Serie können nach Ermessen des Chirurgen fixiert werden.

1. BENUTZER, FÜR DIE DAS PRODUKT BESTIMMT IST

Zur Vermeidung unerwünschter Wirkungen und Komplikationen ist die Verwendung von MICROVAL-Produkten Ärzten vorbehalten, die sich auf das Einbringen von Verstärkungsimplantaten zur Behandlung von Leistenhernien spezialisiert* haben. Dieses Produkt darf nur in geeigneten, aseptischen Räumlichkeiten verwendet werden.

* Ärzte, die eine ausreichende Ausbildung zum Einsetzen dieser Implantate mittels TEP- oder TAPP-Technik abgeschlossen haben und diese Verfahren regelmäßig praktizieren.

2. PATIENTENZIELGRUPPEN

Dieses Produkt ist für Erwachsene mit Leistenhernie bestimmt.

3. INDIKATIONEN UND ZU BEHANDELNDE ERKRANKUNGEN

Das Produkt dient der Behandlung von Leistenhernien, die laparoskopisch, mittels TEP- (Total Extraperitoneale Plastik) oder TAPP-Technik (Transabdominale Präperitoneale Patch-Plastik) durchgeführt werden.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz des Produkts ist kontraindiziert:

- Bei schwangeren Frauen.
- Bei Kindern im Wachstum.
- Bei stark körperlich aktiven Patienten.
- Bei Patienten, die allergisch gegen Polypropylen und/oder Polyester sind.
- Bei Patienten mit schweren Erkrankungen, bei denen das Risiko gefährlicher postoperativer Komplikationen besteht.
- Bei Patienten mit Infektionen oder Sepsis.

Frühere Operationen am Unterbauch werden oft als relative Kontraindikation für die TEP-Technik angesehen, da der Zugang zum präperitonealen Raum schwierig sein kann, wenn Narbengewebe von früheren Operationen vorhanden ist. Der Chirurg kann dann erwägen, eine offene Leistenhernie mit einem anderen Implantattyp zu verschließen.

5. VORSICHTSMAßNAHMEN

5.1. Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Die Anwendung der TEP- gegenüber der TAPP-Technik sollte nur durch Fachärzte/Chirurgen mit entsprechender Ausbildung erfolgen. Chirurgen müssen in der Lage sein, ihre Patienten über die verschiedenen Behandlungsmethoden und das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Anwendung des Implantats angemessen zu beraten und zu informieren, bevor diese sich für eine Operation entscheiden.

Patienten mit einer Leistenhernie sollten sich einer laparoskopischen Operation unterziehen, es sei denn, es besteht Grund zu der Annahme, dass eine offene Versorgung klinisch angemessener sein könnte (siehe z. B. vorheriger Abschnitt zu Kontraindikationen).

Der Operateur muss vor der Operation überprüfen, ob die spezifischen Instrumente für die Einbringung des Implantats vorhanden und funktionsfähig sind.

Das Produkt wird steril geliefert. Die Sterilisationsmethode (Ethylenoxid bei Polypropylenimplantaten oder Gammabestrahlung bei Polyesterimplantaten) ist auf dem Etikett angegeben.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten.

Wird das Produkt oder seine Sterilverpackung vor dem Eingriff beschädigt, darf das Produkt nicht eingebracht werden.

Die vom Anwender und dem medizinischen Team erzielten peri- und postoperativen Ergebnisse sind in Fällen, in denen Folgendes vorliegt, möglicherweise nicht angemessen:

- unzureichende Erfahrung und/oder Ausbildung des Operators;
- eine Modifikation oder Transformation des Produkts (zum Beispiel durch Schneiden);
- übermäßige Traktion, die die Unversehrtheit des Produkts gefährdet;
- falsche Indikation;
- fehlerhafte Operationstechnik;
- fehlende Kenntnis der geltenden Normen, der kaufmännischen und/oder technischen Unterlagen, des Systems, oder der Instrumente;
- mangelnde Pflege oder fehlende Rehabilitation nach der Operation;
- Nichtbeachtung des Inhalts dieser Anleitung.

In diesen Fällen trägt der Benutzer dieses Produkts die alleinige Verantwortung, wodurch MICROVAL von jeglicher Haftung befreit wird.

Achtung: Ein Fehler bei der Befestigung und/oder Einbringung des Implantats kann zu anormalen Belastungen führen und/oder seine Lebensdauer verkürzen und/oder seine Wirksamkeit verringern.

5.2. Unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen

Hämatome, verzögerte Heilung, Fremdkörperreaktionen, Änderung des Implantatverhaltens oder Implantatmigration, Infektionen. Adhäsionen, Serome, Parästhesien, Neuralgien, Harnverhalt, Darmverschluss, Fieber, Blutungen, Orchitis, chronische und/oder akute Schmerzen, Blutungen, Hernienrezidive, Unwohlsein, Verletzungen (Blase, Darm, Samenleiter, Samenstrang, Gefäße, Nerven), Hypästhesien, Hydrozele, männliche Unfruchtbarkeit, Hodenschmerzen, emotionale Belastung, Tod.

5.3. Restrisiken

Zu Restrisiken zählen sämtliche Risiken, die trotz aller von MICROVAL ergriffenen Maßnahmen bestehen bleiben. Dies sind Risiken, die sich auf den Benutzer des Produkts beziehen:

- Das medizinische Team modifiziert das Implantat;
- Das Implantat ist falsch positioniert und verursacht Schmerzen beim Patienten;
- Instrumente und Verbrauchsmaterialien, die im Operationssaal verwendet werden, sind nicht mehr steril;
- Das Implantat wird während der Operation kontaminiert;
- Der Chirurg beurteilt den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten falsch;
- Dem chirurgischen Verfahren und/oder der Diagnose des Chirurgen mangelt es an Präzision.

Risiken in Bezug auf die Umgebung des Produkts:

- Die Betriebsumgebung ist nicht steril;
- Die Temperatur während der Lagerung oder des Transports ist zu niedrig oder zu hoch und kann die Konformität des Produkts beeinflussen.

Risiken im Zusammenhang mit Nichtkonformitäten, die von MICROVAL nicht erkannt wurden.

6. KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG

Die von MICROVAL erwarteten und behaupteten Leistungen und klinischen Vorteile sind eine geringe Rezidivrate, eine geringe chronische Schmerzrate und eine optimale Patientenzufriedenheit.

7. ERFORDERLICHE ANWEISUNGEN ZUR KORREKTE VERWENDUNG DES PRODUKTS

7.1. Präoperative Beurteilung des Patienten

Der Intervention muss eine erste Evaluation in Absprache mit dem Patienten vorausgehen.

Die Entscheidung zur Einbringung eines Wandverstärkungsimplantats muss im Einvernehmen mit dem ordnungsgemäß aufgeklärten Patienten getroffen werden, dem eine ausreichende Bedenkzeit gewährt wurde.

Der Benutzer muss sorgfältig abwägen, welches Implantat unter Berücksichtigung der bestehenden Indikation, der Morphologie, der Aktivität, des körperlichen und/oder geistigen Zustands des Patienten verwendet werden soll, um unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen zu begrenzen.

7.2. Operativer Eingriff

In Bezug auf die oben beschriebenen MICROVAL-Empfehlungen zur Einbringung von Implantaten werden nach Ermessen des Chirurgen sowohl die TEP- als auch die TAPP-Technik verwendet. Eine Beschreibung der TEP- und TAPP-Technik sowie der dazugehörigen Instrumentierung ist auf Anfrage bei MICROVAL erhältlich.

Wenn MICROVAL SPIRE'IT-Instrumente zur Einbringung dieser Implantate verwendet werden, beachten Sie bitte die SPIRE'IT-Gebrauchsanweisung (D132).

7.3. Postoperative Beurteilung

Am Ende des Eingriffs wird dem Patienten die Implantatkarte zur Information und zur Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ausgehändigt. Eine Nachuntersuchung sollte innerhalb eines Monats nach der Einbringung des Implantats durchgeführt werden. Während der Untersuchung müssen Angaben des Patienten zu dessen Lebensqualität und aufgetretenen unerwünschten Ereignissen berücksichtigt werden, um eventuelle Komplikationen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. MICROVAL empfiehlt für ein aktives Management eventueller Spätkomplikationen ein Jahr nach der Operation eine Untersuchung durchzuführen. Weitere Beratungsgespräche können nach Bedarf erfolgen.

Die Behandlung schwerwiegender Komplikationen nach der Implantation sollte auf Grundlage einer multidisziplinären Beratung erfolgen. Entsprechende Entscheidungen sollten mit Patienten gemeinsam getroffen werden, nachdem diese ordnungsgemäß über alle Optionen aufgeklärt wurden und ausreichend Bedenkzeit hatten. Wenn eine Explantation erforderlich ist, muss diese in einem Zentrum mit einem multidisziplinären chirurgischen Team durchgeführt werden darf nur durch Chirurgen vorgenommen werden, die in der Explantation von Wandverstärkungsimplantaten ausgebildet sind. Diese Ausbildung beinhaltet eine praktische Ausbildung, die durch das Lernen von einem erfahrenen Chirurgen erworben wurde.

8. MATERIALIEN UND SUBSTANZEN, DENEN PATIENTEN AUSGESETZT SIND

100 % Polypropylen oder 100 % Polyester / Schwarze biokompatible Silikontinte / Kein Latex, keine Phthalate, keine Materialien tierischen oder biologischen Ursprungs.

9. LAGERUNG / HANDHABUNG / ENTSORGUNG

Dieses Produkt muss in der MICROVAL-Verpackung geliefert und gelagert werden. Die Lagerbedingungen (Umgebungstemperatur) müssen alle Risiken einer Veränderung der Kennzeichnung, der Verpackung und des Produkts ausschließen. Die Verpackung darf nicht verändert oder umgestaltet werden.

Beschädigte Produkte und/oder Produkte, die mit einem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen vor der Reinigung und eventuellen Rückgabe an MICROVAL isoliert und dekontaminiert werden.

Im Falle einer Explantation sollte das Implantat gemäß dem Verfahren für biologische Abfälle entsorgt werden. Das Zubehör, mit dem das Produkt verwendet wird, muss, wenn es nicht resterilisiert werden kann, auf die gleiche Weise entsorgt werden.

10. INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN, DIE KEINE BENUTZER SIND

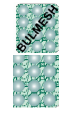
Der Benutzer dieses Produkts muss sich über Folgendes bewusst sein und den Patienten vor dem Eingriff entsprechend informieren:

- Über nach der Operation zu treffende Vorsichtsmaßnahmen sowie über mögliche Kontraindikationen und unerwünschte Ereignisse;
- dass das Implantat möglicherweise ein geringeres Aktivitätsniveau zulässt und bestimmte Aktivitäten im Laufe der Zeit (vom Benutzer zu definieren) teilweise oder vollständig verboten werden können;
- dass der unvermeidliche Verschleiß des Implantats, mögliche Komplikationen und/oder ein mögliches Ablösen im Laufe der Zeit einen erneuten Eingriff durch den Benutzer oder einen anderen Chirurgen erfordern können.

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Sinne der Medizinprodukte-Vigilanz muss der Operateur bzw. der Patient den Hersteller und/oder die Behörden so schnell wie möglich benachrichtigen.

11. INFORMATIONEN ZUR WIEDERVERWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Dieses Produkt wird steril (Polypropylenimplantate mit Ethylenoxid und Polyesterimplantate mit Gammastrahlung) und zum Einmalgebrauch geliefert. Es darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Nach dem Öffnen der Sterilverpackung kann MICROVAL die Sterilität des Produkts nicht mehr garantieren. Das Implantat birgt dann eine Kontaminationsgefahr für den Patienten.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLS:									
		Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller		Gestricktes Polyester (PET)	
		Gammastrahlensterilisation		Verfallsdatum	 JJJJ-MM	Herstellungsdatum		Dreidimensionales gestricktes Polyester (PET-TRDI)	
		Chargennummer		Medizinisches Produkt		Rechtes Implantat		Thermogeformtes Standard-Polypropylen (BULMESH / BUMPESH)	
		Produktreferenz		Einzigartiges Sterilbarriersystem		Linkes Implantat		Gestricktes Standardpolypropylen (PPT)	
		Vorsicht		Doppeltes Sterilbarriersystem				Leichtgewichtiges gestricktes Polypropylennetz (PPT-LW)	
		Siehe Bedienungsanleitung		Einmalige Produktkennung					
		Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren					

	Fabricante: MICROVAL - ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Francia Tel.: +33(0)477350303 / Fax: +33(0) 477350309 email: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Dispositivos 3D® ANATOMIC / JG / JP / PS	D121v5.1	(ES)

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un implante de refuerzo parietal que permite reforzar mecánicamente los tejidos del paciente. Está fabricado en polipropileno o poliéster tricotado. Puede enrollarse para introducirse en un trocar. El implante tiene memoria de forma, lo que permite un despliegue sencillo y una adaptación perfecta a la pared abdominal. Para facilitar su implantación, puede estamparse sobre el implante una marca con tinta de silicona biocompatible negra. Se trata de un implante permanente. El implante 3D®ANATOMIC se ha concebido específicamente para implantarse sin fijación; el resto de los elementos de la gama pueden fijarse o no, a criterio del cirujano.

1. USUARIO AL QUE VA DESTINADO EL DISPOSITIVO

Únicamente deben utilizar los dispositivos MICROVAL profesionales especializados* en la colocación de implantes de refuerzo para el tratamiento de hernias inguinales, con el fin de limitar efectos no deseados y complicaciones. El uso de este dispositivo debe realizarse en instalaciones compatibles con las condiciones de asepsia requeridas.

**Profesionales que hayan recibido formación suficiente para la colocación de estos implantes por vía TEP o TAPP y practiquen de manera habitual.*

2. GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

El dispositivo está destinado a adultos con hernia inguinal.

3. INDICACIÓN Y CONDICIONES MÉDICAS TRATABLES

El dispositivo está indicado para el tratamiento de hernias inguinales por vía laparoscópica, vía total extraperitoneal (TEP) o vía transabdominal preperitoneal (TAPP)

4. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado:

- en embarazadas;
- en niños en edad de crecimiento;
- en pacientes con una actividad física intensa;
- en pacientes alérgicos al polipropileno y/o el poliéster;
- en pacientes que presentan enfermedades graves con riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas;
- en pacientes que presenten infección o septicemia.

Haberse sometido a una cirugía anterior del bajo vientre suele considerarse también una contraindicación específica para la técnica TEP, ya que el acceso al espacio preperitoneal puede resultar difícil en caso de presencia de tejido cicatricial causado por intervenciones previas. En tal caso, el cirujano puede plantear la reparación de la hernia inguinal abierta mediante otro tipo de implante.

5. PRECAUCIONES

5.1. Precauciones de uso

El uso de la técnica TEP con relación al método TAPP debe limitarse a las consultas de especialistas/cirujanos con una formación adecuada. Los cirujanos deben poder aconsejar e informar a sus pacientes de manera adecuada de los distintos tratamientos y de la relación riesgos-beneficios de usar el implante antes de adoptar la decisión de someterse a una intervención quirúrgica.

Los pacientes con hernia inguinal deben someterse a una intervención laparoscópica a menos que existan motivos para pensar que una reparación abierta pueda ser más adecuada desde el punto de vista clínico (véase el párrafo anterior relativo a las contraindicaciones, por ejemplo).

El cirujano verifica, antes de la intervención, que el instrumental específico para la colocación del dispositivo esté disponible y operativo.

El dispositivo se entrega esterilizado; el método de esterilización (con óxido de etileno en el caso de los implantes de polipropileno o con rayos gamma en el caso de los implantes de poliéster) se indica en la etiqueta.

Evítese todo contacto con objetos que puedan dañar el dispositivo.

En caso de que el dispositivo o su envase estéril estén dañados antes de la intervención, el dispositivo no debe implantarse.

Los resultados durante la intervención y postoperatorios obtenidos por el usuario y el equipo médico no serán correctos en caso de:

- una experiencia y/o un entrenamiento insuficientes por parte del profesional;
- la modificación o transformación del dispositivo (por ejemplo, si se ha recortado);
- una tracción excesiva que comporte la degradación de la integridad del dispositivo;
- una indicación incorrecta;
- una técnica operatoria defectuosa;
- el desconocimiento de las normas en vigor, de los documentos comerciales y/o técnicos, del dispositivo o del instrumental;
- falta de cuidados o de rehabilitación después de la intervención;
- falta de observancia del contenido de este manual.

En estos supuestos, el usuario de este dispositivo será considerado el único responsable, liberando así de responsabilidad a MICROVAL.

Aviso: un defecto en la fijación y/o el posicionamiento del dispositivo puede comportar limitaciones anómalas y/o reducir la vida útil y/o la eficacia del dispositivo.

5.2. Efectos secundarios no deseados y complicaciones

Hematoma, cicatrización tardía, reacción de sensibilidad a los materiales implantados, modificación de la sujeción o migración del dispositivo, infección, adherencias, seroma, parestesia, neuralgia, retención urinaria, obstrucción intestinal, fiebre, sangrado, orquitis, dolor crónico y/o agudo, hemorragia, recurrencia de la hernia, incomodidad, lesión (vesical, intestinal, conducto deferente, cordón espermático, arterias, nervios), hipoestesia, hidrocele, infertilidad masculina, dolor testicular, angustia emocional, muerte

5.3. Riesgos residuales

Los riesgos residuales son los riesgos que persisten pese a todas las medidas adoptadas por MICROVAL; se trata de riesgos vinculados con el usuario del dispositivo:

- el equipo médico modifica el implante;
- el implante está mal colocado y provoca dolor al paciente;
- el instrumental y los consumibles utilizados en quirófano no están bien esterilizados;
- el implante se contamina durante la intervención;
- el cirujano evalúa mal el nivel general de salud del paciente;
- al cirujano le falta precisión en su gesto quirúrgico y/o en su diagnóstico.

Riesgos vinculados con el entorno del dispositivo:

- el entorno operatorio no es estéril;
- la temperatura de almacenaje o durante el transporte es demasiado baja o demasiado alta y puede afectar a la conformidad del producto.

Riesgos relacionados con disconformidades no detectados por MICROVAL.

6. BENEFICIO CLÍNICO Y RENDIMIENTO

Los rendimientos y los beneficios clínicos esperados y reivindicados por MICROVAL son una baja tasa de recurrencia, una baja tasa de dolor crónico y una tasa de satisfacción del cliente óptima.

7. INDICACIONES QUE EL USUARIO DEBE CONOCER PARA UTILIZAR EL DISPOSITIVO CORRECTAMENTE

7.1. Evaluación preoperatoria del paciente

La intervención debe estar precedida por una evaluación inicial en consulta. La decisión de proceder a colocar un implante de refuerzo parietal debe tomarse de acuerdo con el paciente, una vez este haya sido debidamente informado y se le haya concedido un plazo de reflexión suficiente. La elección de los implantes requiere una atención particular por parte del usuario, en función de la indicación encontrada, la morfología, la actividad y el estado físico y/o mental del paciente, todo ello con vistas a evitar efectos secundarios no deseados y complicaciones.

7.2. Intervención quirúrgica

Para la colocación de los implantes, el cirujano puede optar por uno de los dos métodos, TEP o TAPP, a su propio criterio, de acuerdo con las recomendaciones de MICROVAL que se incluyen a continuación. Puede solicitarse una descripción de los métodos TEP y TAPP y del instrumental asociado a MICROVAL. Si utiliza el instrumental MICROVAL SPIRE'IT para fijar estos implantes, consulte nuestro manual de instrucciones del SPIRE'IT (D132).

7.3. Evaluación postoperatoria

Después de la intervención, con la finalidad de informar al paciente y de posibilitar la trazabilidad del dispositivo médico, se entrega al paciente el mapa del implante. Debe realizarse una consulta de control el mes siguiente a la colocación del implante. Durante esta consulta debe prestarse atención a los comentarios del paciente sobre su calidad de vida y los eventos no deseables que haya podido experimentar con el fin de detectar y abordar precozmente las posibles complicaciones. MICROVAL recomienda realizar una consulta un año después de la intervención para asegurar una gestión activa de las posibles complicaciones tardías. Pueden realizarse tantas consultas como sea necesario. La gestión de las complicaciones graves posteriores al implante exige una consulta multidisciplinar y la toma de una decisión consensuada con el paciente después de haberlo informado debidamente de todas las opciones y de haberle concedido un tiempo de reflexión suficiente. Si es preciso realizar un explante, este debe efectuarse en un centro dotado de técnicas de cirugía multidisciplinar y debe reservarse a los cirujanos formados en explantar implantes de refuerzo parietales. Esta formación se basa en una formación práctica adquirida mediante aprendizaje con un cirujano experimentado.

8. MATERIALES Y SUSTANCIAS A LOS QUE SE EXPONE AL PACIENTE

100 % polipropileno o 100 % poliéster / Tinta de silicona biocompatible negra / Ausencia de látex, ftalatos, productos de origen animal o biológico.

9. ALMACENAMIENTO/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN

Este dispositivo debe entregarse y almacenarse en el embalaje de MICROVAL y las condiciones de almacenamiento (a temperatura ambiente) deben garantizar que no se corre ningún riesgo de alteración del etiquetado, del embalaje ni del dispositivo. El embalaje no debe modificarse ni transformarse. Los dispositivos dañados y/o que hayan estado en contacto con un paciente deben aislarse y descontaminarse antes de la limpieza y el posible reenvío a MICROVAL. En caso de explante, el implante debe eliminarse siguiendo el procedimiento aplicable a los restos biológicos. Los accesorios con los que se ha utilizado el dispositivo, si no pueden volverse a esterilizar, deben eliminarse de la misma manera.

10. INFORMACIÓN QUE DEBE DARSE AL PACIENTE SI NO ES EL USUARIO

El usuario de este dispositivo debe ser consciente y debe informar al paciente antes de la intervención de lo siguiente:

- de las precauciones que debe adoptar tras la intervención y de las contraindicaciones y los efectos no deseados que podrían ocurrir;
- de que este dispositivo permite un nivel de actividad inferior y ciertas actividades podrían quedar parcial o totalmente prohibidas en el tiempo (a criterio del usuario);
- del inevitable desgaste del dispositivo, de las posibles complicaciones y/o de que el posible desacoplamiento con el tiempo pueden obligar al usuario o a otro cirujano a intervenir.

En caso de materiovigilancia o de producirse un incidente grave, el cirujano o el paciente deben advertir al fabricante y/o a las autoridades a la mayor brevedad posible.

11. INFORMACIÓN RELATIVA A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Este dispositivo se entrega esterilizado (con óxido de etileno en el caso de los implantes de polipropileno y con rayos gamma en el caso de los implantes de poliéster) y está concebido para un único uso. No debe reutilizarse ni volverse a esterilizar. Una vez abierto el envase estéril, MICROVAL no garantiza la esterilidad del producto; en tal caso, el implante presenta riesgo de contaminación para el paciente.

SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS:					
	Esterilización con óxido de etileno		No utilizar si el embalaje está deteriorado.		Polipropileno tricotado (PPT) estándar
	Esterilización con rayos gamma		Fecha de caducidad		Malla de polipropileno tricotado ligero (PPT-LW)
	Número de lote		Dispositivo médico		Poliéster tricotado (PET)
	Referencia del producto		Sistema de barrera estéril único		Poliéster tricotado tridimensional (PET-TRIDI)
	Atención		Sistema de barrera estéril doble		Polipropileno estándar termoformado (BULMESH/BUMPESH)
	Consúltese el manual de instrucciones		Fabricante		
	No reutilizar.		Fecha de fabricación		
	No volver a esterilizar		Implante derecho		
	Identificador único del producto		Implante izquierdo		

	Fabbricante: MICROVAL - ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Francia Tel: +33(0)477350303 / Fax: +33(0)477350309 e-mail: info@microval.fr www.microval.fr	 
	Dispositivi 3D® ANATOMIC / JG / JP / PS	D121v5.1 (IT)

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un impianto di rinforzo parietale che consente di rinforzare meccanicamente i tessuti del paziente. È realizzato in maglia di polipropilene o di poliestere. È arrotolabile per poter essere inserito in un trocar. L'impianto conserva una memoria di forma, il che consente di srotolarlo agevolmente e di adattarlo perfettamente alla parete addominale. Per facilitare l'impianto, è possibile applicare sul dispositivo un contrassegno in inchiostro silconico biocompatibile. Si tratta di un impianto permanente. L'impianto 3D®ANATOMIC è stato appositamente concepito per essere impiantato senza fissaggio, gli altri dispositivi della stessa gamma possono essere fissati o meno, a discrezione del chirurgo.

1. UTENTI CUI È DESTINATO IL DISPOSITIVO

L'utilizzo dei dispositivi MICROVAL è riservato ai medici specializzati* nella posa di impianti di rinforzo per il trattamento delle ernie inguinali, al fine di limitare eventuali effetti indesiderati e complicazioni. Questo dispositivo deve essere utilizzato in locali compatibili con le condizioni di asepsi richieste.

**Medici che abbiano seguito una formazione sufficiente per la posa di questi impianti con approccio TEP o TAPP e che pratichino regolarmente*

2. GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Il dispositivo è destinato a pazienti adulti affetti da ernia inguinale.

3. INDICAZIONE E CONDIZIONI MEDICHE DA TRATTARE

Il dispositivo è indicato in un quadro di trattamento dell'ernia inguinale mediante celioscopia, con approccio TEP (extraperitoneale totale) o TAPP (transaddominale preperitoneale).

4. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è controindicato:

- nelle donne in stato di gravidanza;
- nei bambini in fase di crescita;
- nei pazienti che esercitano un'attività fisica intensa;
- nei pazienti allergici al polipropilene e/o al poliestere;
- nei pazienti affetti da gravi patologie che comportano un rischio di pericolose complicazioni post-operatorie;
- nei pazienti che presentano infezione o setticemia.

Un pregresso intervento chirurgico sull'addome inferiore è spesso considerato una controindicazione per la tecnica TEP, in quanto l'accesso allo spazio preperitoneale può risultare difficile in presenza di tessuto cicatriziale risalente a interventi precedenti. In questo caso, il chirurgo può considerare di riparare un'ernia inguinale aperta con un altro tipo di impianto.

5. AVVERTENZE

5.1. Precauzioni di impiego

L'impiego della tecnica TEP rispetto all'approccio TAPP deve essere limitato agli studi di specialisti/chirurghi appositamente qualificati. I chirurghi devono essere in grado di consigliare e informare adeguatamente i propri pazienti sui diversi trattamenti e sul rapporto benefici/rischi dell'utilizzo dell'impianto, prima che questi decidano di sottoporsi a un intervento chirurgico.

I pazienti affetti da ernia inguinale devono subire un intervento di riparazione mediante celioscopia, a meno che non vi sia ragione di ritenere che una riparazione aperta potrebbe essere più appropriata sul piano clinico (si veda ad esempio il paragrafo precedente riguardante le controindicazioni).

Prima dell'intervento, il chirurgo verifica che siano disponibili e funzionali gli strumenti specifici per la posa del dispositivo.

Il dispositivo è consegnato in condizione sterile; il metodo di sterilizzazione (ossido di etilene per gli impianti in polipropilene o raggi GAMMA per gli impianti in poliestere) è indicato sull'etichetta.

Evitare ogni contatto con oggetti che possano danneggiare il dispositivo.

Qualora il dispositivo o la sua confezione sterile siano danneggiati prima dell'intervento, non impiantare il dispositivo.

I risultati pre- e post-operatori ottenuti dall'utente e dall'équipe medica non potranno essere corretti nei casi seguenti:

- esperienza o addestramento insufficienti del medico;
- modifica o trasformazione del dispositivo (ad esempio un ritaglio);
- eccessiva trazione che determina una compromissione dell'integrità del dispositivo;
- indicazione non corretta;
- tecnica operatoria imperfetta;
- mancata conoscenza delle norme in vigore, dei documenti commerciali e/o tecnici, del dispositivo, degli strumenti;
- difetto nelle cure o difetto nelle rieducazione post-intervento;
- inosservanza del contenuto delle presenti istruzioni.

In questi casi l'utente di questo dispositivo sarà ritenuto unico responsabile, sollevando così MICROVAL da ogni responsabilità.

Attenzione: un difetto di fissaggio e/o di posizionamento del dispositivo può indurre costrizioni anomale sul dispositivo e/o ridurne la durata e/o l'efficacia

5.2. Effetti secondari indesiderati e complicazioni

Ematoma, cicatrizzazione tardiva, reazione di sensibilizzazione ai materiali impiantati, modifica della tenuta o migrazione del dispositivo, infezione. Aderenze, sieroma, parestesia, nevralgia, ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, febbre, sanguinamento, orchite, dolori cronici e/o acuti, emorragia, recidiva dell'ernia, disagio, lesioni (vescicali, intestinali, al canale deferente, al funicolo spermatico, vascolari, nervose), ipoestesia, idrocele, infertilità maschile, dolore ai testicoli, stress emotivo, morte.

5.3. Rischi residui

I rischi residui sono i rischi che persistono nonostante tutte le misure adottate da MICROVAL e sono rischi legati all'utente del dispositivo:

- L'équipe medica modifica l'impianto;
- L'impianto è posizionato in modo scorretto e provoca dolori al paziente;
- Gli strumenti e i materiali di consumo utilizzati nel blocco operatorio non sono più sterili;
- L'impianto è contaminato durante l'intervento;
- Il chirurgo valuta in modo scorretto la condizione generale di salute del paziente;
- Il chirurgo manca di precisione nelle operazioni chirurgiche e/o nella diagnosi.

I rischi legati all'ambiente del dispositivo:

- L'ambiente operatorio non è sterile;
- La temperatura di stoccaggio o di trasporto è troppo bassa o troppo alta e può compromettere la conformità del prodotto.

I rischi legati a non conformità non rilevate presso MICROVAL

6. BENEFICIO CLINICO E PRESTAZIONE

Le prestazioni e i benefici clinici previsti e rivendicati da MICROVAL sono un basso tasso di recidive, un basso tasso di dolore cronico e un tasso ottimale di soddisfazione del paziente.

7. INDICAZIONI NECESSARIE ALL'UTENTE PER IL CORRETTO IMPIEGO DEL DISPOSITIVO

7.1. Valutazione pre-operatoria del paziente

L'intervento deve essere preceduto da una prima valutazione in sede di visita medica.

La decisione di praticare un intervento di posa di impianto di rinforzo parietale deve essere presa in accordo col paziente, che deve essere stato debitamente informato e avere avuto un margine di tempo sufficiente per valutare la proposta.

La scelta degli impianti deve essere oggetto di particolare attenzione da parte dell'utente, che dovrà tener conto dell'indicazione riscontrata, della morfologia, dell'attività, della condizione fisica e/o mentale del paziente, al fine di limitare eventuali effetti secondari indesiderati e complicazioni.

7.2. Intervento chirurgico

I due metodi TEP e TAPP vengono utilizzati per la posa degli impianti su valutazione del chirurgo in base alle raccomandazioni MICROVAL sopra descritte. È possibile ricevere da MICROVAL, su semplice richiesta, una descrizione degli approcci TEP e TAPP e dei relativi strumenti.

Se per il fissaggio di questi impianti si utilizzano gli strumenti SPIRE'IT di MICROVAL, fare riferimento al manuale di istruzioni di SPIRE'IT (D132).

7.3. Valutazione post-operatoria

Effettuato l'intervento, si consegnerà al paziente come sua informativa e ai fini della tracciabilità del dispositivo medico la scheda dell'impianto.

Nel mese seguente all'intervento dovrà essere effettuata una visita di controllo. Nel corso di tale visita, si dovrà tenere in considerazione quanto riportato dai pazienti sulla loro qualità di vita e sugli effetti indesiderati riscontrati, al fine di rilevare e prendere in carico precocemente le eventuali complicazioni. MICROVAL raccomanda una visita di controllo a un anno dall'intervento, al fine di assicurare una gestione attiva di eventuali complicazioni tardive. Si potrà procedere ad altre visite di controllo, in base alle necessità.

La gestione delle complicazioni gravi post-impianto è oggetto di un consulto pluridisciplinare e di una decisione condivisa con il paziente, che dovrà essere debitamente informato di tutte le opzioni e cui si dovrà concedere un tempo sufficiente per valutare la proposta. Se si rende necessario un espianto, lo si dovrà effettuare in un centro dotato di una piattaforma tecnica di chirurgia multidisciplinare e lo si dovrà riservare ai chirurghi addestrati all'espianto di impianti di rinforzo parietali. Tale formazione si basa su un addestramento pratico svolto come tirocinio presso un chirurgo esperto.

8. MATERIALI E SOSTANZE A CUI SONO ESPOSTI I PAZIENTI

100% polipropilene o 100% poliestere / Inchiostro silconico biocompatibile nero / Il prodotto non contiene lattice, ftalati, prodotti di origine animale o biologica.

9. CONSERVAZIONE / MANIPOLAZIONE / SMALTIMENTO

Questo dispositivo deve essere consegnato e conservato nell'imballo MICROVAL, le condizioni di stoccaggio (temperatura ambiente) devono essere tali da evitare qualsiasi rischio di alterazione delle etichette, dell'imballo e del dispositivo. L'imballo non deve essere modificato o trasformato.

I dispositivi danneggiati e/o che siano stati a contatto con un paziente devono essere isolati e decontaminati prima della pulizia e dell'eventuale restituzione a MICROVAL.

In caso di espianto, smaltire l'impianto in conformità con la procedura applicabile ai rifiuti biologici. Gli accessori con i quali si utilizza il dispositivo, se non sono sterilizzabili, devono essere smaltiti seguendo le stesse modalità.

10. INFORMAZIONI DA DARE AL PAZIENTE SE NON COINCIDE CON L'UTENTE

L'utente di questo dispositivo deve essere consapevole e deve informare il paziente prima dell'intervento:

- delle precauzioni da prendere dopo l'intervento nonché delle controindicazioni e dei possibili effetti indesiderati;
- che questo dispositivo può ammettere un livello di attività minimo, e che certe attività potranno essere parzialmente o totalmente prescritte nel tempo (definito dall'utente);
- che l'usura inevitabile del dispositivo, eventuali complicazioni e/o l'eventuale desolidarizzazione nel tempo possono costringere l'utente o un altro chirurgo a effettuare un nuovo intervento.

In caso di materiovigilanza, o qualora si verifichi un incidente grave, il chirurgo o il paziente devono informare quanto prima il fabbricante e/o le autorità

11. INFORMAZIONI RELATIVE AL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Questo dispositivo è consegnato in condizione sterile (sterilizzazione con ossido di etilene per gli impianti in polipropilene e con raggi GAMMA per gli impianti in poliestere) ed è monouso. Non riutilizzarlo né risterilizzarlo. Dal momento dell'apertura della confezione sterile, MICROVAL non può più garantire la sterilità del prodotto; l'impianto presenta pertanto un rischio di contaminazione per il paziente.

SIMBOLI SULLE ETICHETTE:

	Sterilizzazione tramite ossido di etilene		Non utilizzare se l'imballo è danneggiato.		Impianto sinistro
	Sterilizzazione tramite raggi GAMMA		Data di scadenza		Maglia di polipropilene standard (PPT)
	Numero lotto		Dispositivo medico		Maglia leggera di polipropilene (PPT-LW)
	Codice prodotto		Sistema di barriera sterile singola		Maglia di poliestere (PET)
	Attenzione		Sistema di barriera sterile doppia		Maglia di poliestere tridimensionale (PET-TRIDI)
	Consultare il manuale di istruzioni		Fabbricante		Polipropilene standard termoformato (BULMESH / BUMPMESH)
	Non riutilizzare		Data di fabbricazione		
	Non risterilizzare		Impianto destro		
	identificativo unico del dispositivo				

	Fabricante: MICROVAL - ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – France Tel.: +33(0)477350303 / Fax: +33(0)477350309 e-mail: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Dispositivos 3D® ANATOMIC / JG / JP / PS	D121v5.1	(PT)

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um implante de reforço parietal que permite reforçar mecanicamente os tecidos do doente. É fabricado em polipropileno ou poliéster tricotado. Pode ser enrolado para ser inserido num trocarte. O implante retém uma memória de forma, permitindo um fácil desenrolamento e uma perfeita adaptação à parede abdominal. Para facilitar a implantação, pode ser aplicado um marcador em tinta de silicone biocompatível preta ao implante. É um implante permanente. O implante 3D®ANATOMIC foi especificamente concebido para ser implantado sem fixação, os outros dispositivos da gama podem ser fixados ou não, consoante o critério do cirurgião.

1. UTILIZADOR A QUEM SE DESTINA O DISPOSITIVO

A utilização dos dispositivos MICROVAL é reservada aos profissionais especializados* na colocação de implantes de reforço para o tratamento de hérnias inguinais, para limitar os efeitos indesejáveis e as complicações. A utilização deste dispositivo deve ser efetuada em locais compatíveis com as condições de assepsia exigidas.

**Profissionais que tenham recebido formação suficiente para a colocação destes implantes por via PET ou TAPP e que pratiquem regularmente*

2. GRUPOS DESTINATÁRIOS DE DOENTES

O dispositivo destina-se a adultos que sofram de hérnias inguinais.

3. INDICAÇÃO E CONDIÇÕES MÉDICAS A TRATAR

O dispositivo é indicado para a cura de hérnia inguinal por via colposcópica, pelo método TEP (Total Extra Peritoneal) ou TAPP (Transabdominal pré-peritoneal).

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo é contra-indicado para:

- mulheres grávidas;
- crianças durante o crescimento;
- doentes com atividade física intensa;
- doentes alérgicos ao polipropileno e/ou poliéster;
- doentes com doenças graves que tenham um risco de complicações pós-operatórias perigosas;
- doentes com infeções ou septicemia.

A cirurgia anterior do abdómen inferior é frequentemente considerada uma contra-indicação relativa à técnica PET, uma vez que o acesso ao espaço pré-peritoneal pode ser difícil se houver tecido cicatrizado de intervenções anteriores. O cirurgião pode, então, considerar a reparação de uma hérnia inguinal aberta com outro tipo de implante.

5. ADVERTÊNCIAS

5.1. Precaução de utilização

A utilização da técnica PET em comparação com o método TAPP deve ser restrita a especialistas/cirurgiões devidamente qualificados. OS cirurgiões devem ser capazes de aconselhar e informar adequadamente os seus pacientes sobre os diferentes tratamentos e a relação benefício/risco da utilização do implante antes de tomarem a decisão de se submeterem a cirurgia.

Os doentes com hérnia inguinal devem ser submetidos a reparação por colposcopia, a menos que haja razões para crer que a reparação aberta possa ser mais apropriada clinicamente (ver parágrafo anterior relativo a contra-indicações, por exemplo).

O cirurgião verifica se os instrumentos específicos para a colocação do dispositivo estão disponíveis e funcionais antes da operação.

O dispositivo é entregue esterilizado; o método de esterilização (óxido de etileno para implantes de polipropileno ou radiação GAMA para implantes de poliéster) está indicado no rótulo.

Evitar qualquer contacto com objetos que possam danificar o dispositivo.

Caso o dispositivo ou a sua embalagem esterilizada tenham danos antes da intervenção, o dispositivo não deve ser implantado.

Os resultados intra e pós-operatórios obtidos pelo utilizador e pela equipa médica podem não ser corretos no caso de:

- experiência e/ou formação insuficiente(s) do profissional;
- modificação ou transformação do dispositivo (por exemplo, corte);
- tração excessiva que leve a uma degradação da integridade do dispositivo;
- indicação incorreta;
- técnica operatória defeituosa;
- desconhecimento das normas em vigor, dos documentos comerciais e/ou técnicos, do dispositivo, dos instrumentos;
- falta de cuidados ou falta de reeducação após a operação;
- não cumprimento do conteúdo das presentes instruções.

Nestes casos, o utilizador do dispositivo será considerado o único responsável, exonerando, assim, a MICROVAL de qualquer responsabilidade.

Atenção: uma falha na fixação e/ou no posicionamento do dispositivo pode induzir tensões anormais e/ou reduzir a duração de vida e/ou reduzir a eficácia

5.2. Efeitos secundários indesejáveis e complicações

Hematoma, Cicatrização retardada, Reação de sensibilização aos materiais implantados, Modificação do comportamento ou migração do dispositivo, Infeção. Aderências, Seroma, Parestesia, Neuralgia, Retenção urinária, Obstrução intestinal, Febre, Sangramento, Orquite, Dor crónica e/ou aguda, Hemorragia, Recidiva de hérnia, Desconforto, Lesões (bexiga, intestino, canal deferente, corda espermática, vasos, nervos), Hipoestesia, Hidrocele

5.3. Riscos residuais

Os riscos residuais são os riscos que persistem apesar de todas as medidas postas em prática pela MICROVAL, ou seja, os riscos relacionados com o utilizador do dispositivo:

- A equipa médica modifica o implante;
- O implante está mal posicionado e causa dor ao paciente;
- Os instrumentos e consumíveis utilizados na sala de operações já não estão esterilizados;
- O implante é contaminado durante a intervenção;
- O cirurgião avalia mal o estado geral de saúde do doente;
- Falta precisão ao cirurgião no procedimento cirúrgico e/ou no seu diagnóstico.

Os riscos associados ao ambiente do dispositivo:

- O ambiente operatório não está esterilizado;
- A temperatura no armazém ou durante o transporte é demasiado baixa ou demasiado alta e pode influenciar a conformidade do produto.

Os riscos associados a não-conformidades não detetadas na MICROVAL.

6. BENEFÍCIO CLÍNICO E DESEMPENHO

Os desempenhos e os benefícios clínicos esperados e alegados pela MICROVAL são uma baixa taxa de recorrência, uma baixa taxa de dor crónica e uma ótima taxa de satisfação do paciente.

7. INDICAÇÕES NECESSÁRIAS PARA QUE O UTILIZADOR UTILIZE CORRETAMENTE O DISPOSITIVO

7.1. Avaliação pré-operatória do doente

A intervenção deve ser precedida de uma avaliação inicial em consulta.

A decisão de realizar um procedimento de colocação de implante de reforço parietal deve ser tomada em acordo com o paciente, que foi devidamente informado e teve tempo suficiente para reflexão.

A escolha dos implantes deve ser objeto de particular atenção por parte do utilizador, tendo em conta a indicação encontrada, a morfologia, a atividade, o estado físico e/ou mental do paciente, a fim de limitar os efeitos secundários indesejáveis e as complicações.

7.2. Intervenção cirúrgica

Tanto o método PET como o método TAPP são utilizados à discrição do cirurgião em relação às recomendações da MICROVAL descritas acima para a colocação de implantes. Uma descrição das abordagens PET e TAPP e dos instrumentos associados está disponível a pedido junto da MICROVAL.

Se estiver a utilizar os instrumentos MICROVAL SPIRE'IT para a fixação destes implantes, consulte o manual de instruções SPIRE'IT (D132).

7.3. Avaliação pós-operatória

No final da intervenção, para fins informativos para o paciente e rastreabilidade do dispositivo médico, o cartão do implante é entregue ao paciente.

Deve ser realizada uma consulta de seguimento no prazo de um mês após a implantação. Durante esta consulta, o feedback dos pacientes sobre a sua qualidade de vida e acontecimentos adversos deve ser tido em conta a fim de detetar e gerir possíveis complicações numa fase precoce. A MICROVAL recomenda uma consulta um ano após o procedimento para assegurar uma gestão ativa de possíveis complicações tardias. Outras consultas podem ser realizadas conforme necessário.

A gestão de complicações graves pós-implantação está sujeita a uma consulta multidisciplinar e a uma decisão partilhada com o paciente após este ter sido devidamente informado de todas as opções e ter tido tempo suficiente para refletir. Se for necessário um explante, deve ser realizado num centro com uma instalação cirúrgica multidisciplinar e deve ficar reservado a cirurgiões formados em explante de implantes de reforço parietal. Esta formação baseia-se na formação prática adquirida através de aprendizagem com um cirurgião experiente.

8. MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS A QUE OS DOENTES ESTÃO EXPOSTOS

100% polipropileno ou 100% poliéster / Tinta de silicone biocompatível preta / Sem látex, ftalatos, produtos de origem animal ou biológica

9. ARMAZENAMENTO / MANUSEAMENTO / ELIMINAÇÃO

Este dispositivo deve ser entregue e armazenado na embalagem da MICROVAL, as condições de armazenamento (temperatura ambiente) devem evitar qualquer risco de alteração da rotulagem, da embalagem e do dispositivo. A embalagem não deve ser modificada nem transformada.

Os dispositivos danificados e/ou que tenham estado em contacto com um paciente devem ser isolados e descontaminados antes da limpeza e possível devolução à MICROVAL.

Em caso de explante, o implante deve ser eliminado de acordo com o procedimento aplicável aos resíduos biológicos. Os acessórios com que o dispositivo é utilizado, se não forem reesterilizáveis, devem ser eliminados da mesma forma.

10. INFORMAÇÃO A DAR AO DOENTE SE ESTE NÃO FOR O UTILIZADOR

O utilizador deste dispositivo deve estar ciente e informar o doente antes da intervenção:

- precauções a tomar após a intervenção, bem como contra-indicações e efeitos secundários que possam ocorrer;
- que este dispositivo pode permitir um nível de atividade inferior, sendo certas atividades parcial ou totalmente proibidas ao longo do tempo (definido pelo utilizador);
- que o desgaste inevitável do dispositivo, possíveis complicações e/ou possível desprendimento ao longo do tempo podem forçar o utilizador ou outro cirurgião a intervir novamente.

Em caso de vigilância material, ou quando ocorre um incidente grave, o cirurgião ou o doente devem notificar o fabricante e/ou as autoridades o mais rapidamente possível

11. INFORMAÇÃO SOBRE A REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Este dispositivo é entregue esterilizado (esterilizado com óxido de etileno para implantes de polipropileno e com radiação GAMA para os implantes de poliéster) e apenas para uso único. Não deve ser reutilizado nem reesterilizado. Uma vez aberta a embalagem esterilizada, a MICROVAL já não pode garantir a esterilidade do produto; o implante apresenta, então, um risco de contaminação para o doente.

SÍMBOLOS DE ETIQUETAS:					
	Esterilização por óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Implante esquerdo
	Esterilização por radiação GAMA		Data de validade		Polipropileno tricotado standard (PPT)
	Número de lote		Dispositivo médico		Polipropileno tricotado malha leve (PPT-LW)
	Referência do produto		Sistema de barreira estéril única		Poliéster tricotado (PET)
	Atenção		Sistema de barreira estéril dupla		Poliéster tricotado tridimensional (PET-TRIDI)
	Consultar as instruções		Fabricante		Polipropileno standard formado termicamente (BULMESH / BUMPMESH)
	Não reutilizar.		Data de fabrico		
	Não reesterilizar		Implante direito		
	Identificação única do dispositivo				

	MICROVAL - ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Γαλλία Κατασκευαστής: Τηλ.: +33(0)477350303 / Φαξ: +33(0)477350309 e-mail: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 3D® ANATOMIC / JG / JP / PS	D121v5.1	(GR)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ένα εμφύτευμα ενίσχυσης του κοιλιακού τοιχώματος που επιτρέπει τη μηχανική ενίσχυση των ιστών του ασθενούς. Κατασκευάζεται από πολυπροπυλένιο ή πλεκτό πολυεστέρα. Μπορεί να τυλιχτεί για να εισαχθεί σε τροκάρ. Το εμφύτευμα διατηρεί τη μνήμη σχήματος, επιτρέποντας εύκολο ξετύλιγμα και τέλεια προσαρμογή στο κοιλιακό τοίχωμα. Για να διευκολυνθεί η εμφύτευση, στο εμφύτευμα μπορεί να τοποθετηθεί σήμανση από μαύρη βιοσυμβατή μελάνη σιλικόνης. Πρόκειται για μόνιμο εμφύτευμα. Το 3D®ANATOMIC εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί ειδικά για να εμφυτεύεται χωρίς στερéωση, ενώ τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της σειράς μπορούν να στερεωθούν ή όχι, κατά την κρίση του χειρουργού.

1. ΧΡΗΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων MICROVAL προορίζεται αποκλειστικά για ιατρούς εξειδικευμένους* στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων ενίσχυσης για τη θεραπεία της βουβωνοκήλης, προκειμένου να περιοριστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι επιπλοκές. Η χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σε χώρους συμβατούς με τις απαιτούμενες ασηπτικές συνθήκες.

*Ιατροί που έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση για την τοποθέτηση αυτών των εμφυτευμάτων μέσω TEP ή TAPP και που εξασκούνται τακτικά

2. ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικες που πάσχουν από βουβωνοκήλη.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται στο πλαίσιο της θεραπείας της βουβωνοκήλης μέσω λαπαροσκόπησης, με τη μέθοδο TEP (Total Extra Peritoneal – Ολική Εξωπεριτοναϊκή Αποκατάσταση Κήλης) ή TAPP (Διακοιλιακή Προπεριτοναϊκή Αποκατάσταση)

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- σε εγκύους,
- σε παιδιά κατά την ανάπτυξη,
- σε ασθενείς με έντονη σωματική δραστηριότητα,
- σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο πολυπροπυλένιο ή/και στον πολυεστέρα,
- σε ασθενείς με σοβαρές ασθένειες που ενέχουν κίνδυνο επικίνδυνων μετεγχειρητικών επιπλοκών,
- σε ασθενείς που παρουσιάζουν μόλυνση ή σηψαιμία.

Μια προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο κάτω μέρος της κοιλιάς θεωρείται συχνά αντένδειξη για την τεχνική TEP, καθώς η πρόσβαση στον προπεριτοναϊκό χώρο μπορεί να είναι δύσκολη, εάν υπάρχει ουλώδης ιστός από προηγούμενες επεμβάσεις. Ο χειρουργός μπορεί, στη συνέχεια, να εξετάσει το ενδεχόμενο αποκατάστασης της βουβωνοκήλης με ανοιχτή επέμβαση με άλλο τύπο εμφυτεύματος.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

5.1. Προφύλαξη χρήσης

Η χρήση της τεχνικής TEP έναντι της μεθόδου TAPP θα πρέπει να περιορίζεται σε ιατρεία ειδικών/χειρουργών με κατάλληλη εκπαίδευση. Οι χειρουργοί πρέπει να είναι σε θέση να συμβουλευτούν και να ενημερώνουν τους ασθενείς τους με κατάλληλο τρόπο για τις διαφορετικές θεραπείες και τη σχέση οφέλους/κινδύνου από τη χρήση του εμφυτεύματος, πριν λάβουν την απόφαση να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση.

Οι ασθενείς με βουβωνοκήλη θα πρέπει να υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική αποκατάσταση, εκτός εάν υπάρχει λόγος που να υποδεικνύει ότι η αποκατάσταση με ανοιχτή επέμβαση μπορεί να είναι πιο κατάλληλη κλινικά (βλ. προηγούμενη παράγραφο σχετικά με τις αντενδείξεις, για παράδειγμα).

Πριν από την επέμβαση, ο χειρουργός ελέγχει ότι τα συγκεκριμένα εργαλεία για την τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι διαθέσιμα και λειτουργικά.

Η συσκευή παραδίδεται αποστειρωμένη. Η μέθοδος αποστείρωσης (οξείδιο του αιθυλενίου για τα εμφυτεύματα πολυπροπυλενίου ή ακτινοβολία ΓΑΜΜΑ για τα εμφυτεύματα πολυεστέρα) αναγράφεται στην ετικέτα.

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή με αντικείμενα που θα μπορούσαν να καταστρέψουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία του έχει καταστραφεί πριν από την επέμβαση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να εμφυτευτεί.

Τα προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά αποτελέσματα που λαμβάνονται από τον χρήστη και την ιατρική ομάδα ενδέχεται να μην είναι σωστά στην περίπτωση:

- ανεπαρκούς εμπειρίας ή/και εκπαίδευσης του ιατρού,
- τροποποίησης ή μετατροπής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εάν κοπεί, για παράδειγμα),
- υπερβολικής έλξης με αποτέλεσμα την υποβάθμιση της ακεραιότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
- εσφαλμένης ένδειξης,
- εσφαλμένης χειρουργικής τεχνικής,
- άγνοιας των ισχυόντων προτύπων, των εμπορικών ή/και τεχνικών εγγράφων, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των εργαλείων,
- έλλειψης φροντίδας ή έλλειψης αποκατάστασης μετά την επέμβαση,
- μη συμμόρφωσης με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου.

Σε αυτές τις περιπτώσεις ο χρήστης του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι αποκλειστικά υπεύθυνος, απαλλάσσοντας έτσι τη MICROVAL από την ευθύνη.

Προειδοποίηση: η ελαττωματική στερέωση ή/και τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μη φυσιολογικές καταπονήσεις ή/και να μειώσει τη διάρκεια ζωής του ή/και να μειώσει την αποτελεσματικότητά του, ανδρική υπογονιμότητα, πόνος στους όρχεις, συναισθηματική δυσφορία, θάνατος.

5.2. Ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές

Αιμάτωμα, καθυστερημένη επούλωση, αντίδραση ευαισθητοποίησης σε εμφυτευμένα υλικά, τροποποίηση συμπεριφοράς ή μετακίνηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, λοίμωξη, συμφύσεις, σέρομα, παραισθησία, νευραλγία, κατακράτηση ούρων, εντερική απόφραξη, πυρετός, αιμορραγία, ορχίτιδα, χρόνιος ή/και οξύς πόνος, αιμορραγία, υποτροπή κήλης, ενόχληση, τραυματισμός (ουροδόχος κύστη, εντερικό, σπερματικός πόρος, σπερματική χορδή, αγγεία, νεύρο), υποαισθησία, υδροκήλη.

5.3. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι οι κίνδυνοι που εξακολουθούν να υπάρχουν παρά όλα τα μέτρα που έχει λάβει η MICROVAL. Πρόκειται για κινδύνους που σχετίζονται με τον χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- Η ιατρική ομάδα τροποποιεί το εμφύτευμα,
- Το εμφύτευμα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά και προκαλεί πόνο στον ασθενή,
- Τα εργαλεία και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται στο χειρουργείο δεν είναι πλέον αποστειρωμένα,
- Το εμφύτευμα επιμολύνεται κατά την επέμβαση,
- Ο χειρουργός εκτιμά εσφαλμένα το γενικό επίπεδο της υγείας του ασθενούς,
- Ο χειρουργός στερείται ακρίβειας στη χειρουργική επέμβαση ή/και στη διάγνωσή του.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με το περιβάλλον του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- Το περιβάλλον του χειρουργείου δεν είναι στείρο,
- Η θερμοκρασία αποθήκευσης ή κατά τη μεταφορά είναι πολύ χαμηλή ή πολύ υψηλή και μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με μη συμμορφώσεις που δεν εντοπίστηκαν στη MICROVAL.

6. ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η απόδοση και τα κλινικά οφέλη που αναμένονται και διεκδικούνται από τη MICROVAL είναι το χαμηλό ποσοστό υποτροπής, το χαμηλό ποσοστό χρόνιου πόνου και το βέλτιστο ποσοστό ικανοποίησης των ασθενών.

7. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

7.1. Προεγχειρητική εκτίμηση ασθενούς

Πριν από την επέμβαση πρέπει να προηγείται μια αρχική αξιολόγηση με ιατρική εξέταση.

Η απόφαση για την πραγματοποίηση μιας πράξης τοποθέτησης εμφυτεύματος για ενίσχυση του κοιλιακού τοιχώματος πρέπει να λαμβάνεται σε συμφωνία με τον ασθενή, ο οποίος ενημερώνεται δεόντως και έχει στη διάθεσή του αρκετό χρόνο για να το σκεφτεί.

Ο χρήστης πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στην επιλογή των εμφυτευμάτων, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις, τη μορφολογία, τη δραστηριότητα, τη σωματική ή/και ψυχική κατάσταση του ασθενούς, προκειμένου να περιορίζονται οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές.

7.2. Χειρουργική επέμβαση

Οι δύο μέθοδοι TEP και TAPP χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού σε σχέση με τις συστάσεις της MICROVAL που περιγράφονται παραπάνω, για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων. Μια περιγραφή των προσεγγίσεων TEP και TAPP και των σχετικών εργαλείων διατίθεται κατόπιν αιτήματος από τη MICROVAL.

Εάν χρησιμοποιείτε τα εργαλεία MICROVAL SPIRE'IT για τη στερέωση αυτών των εμφυτευμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών SPIRE'IT (D132).

7.3. Μετεγχειρητική αξιολόγηση

Μετά την ολοκλήρωση της παρέμβασης, για ενημέρωση του ασθενούς και ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δίνεται στον ασθενή η κάρτα εμφυτεύματος.

Πρέπει να πραγματοποιείται ιατρική επίσκεψη για έλεγχο εντός ενός μηνός από την εμφύτευση. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σχόλια των ασθενών σχετικά με την ποιότητα ζωής τους και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που βίωσαν, προκειμένου να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν εγκαίρως τυχόν επιπλοκές. Η MICROVAL συνιστά να γίνεται ιατρική επίσκεψη ένα χρόνο μετά την επέμβαση, για να διασφαλίζεται η ενεργή αντιμετώπιση τυχόν καθυστερημένων επιπλοκών. Μπορούν γίνουν και άλλες ιατρικές επισκέψεις, όπως απαιτείται.

Η διαχείριση σοβαρών επιπλοκών μετά την εμφύτευση αποτελεί αντικείμενο διεπιστημονικής διαβούλευσης και κοινής απόφασης με τον ασθενή, αφού ενημερωθεί δεόντως για όλες τις επιλογές και έχει στη διάθεσή του αρκετό χρόνο για να το σκεφτεί. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτεύματος, θα πρέπει να εκτελείται σε κέντρο με μια πολυεπιστημονική χειρουργική τεχνική πλατφόρμα και θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αφαίρεση εμφυτευμάτων ενίσχυσης των κοιλιακών τοιχωμάτων. Αυτή η εκπαίδευση βασίζεται στην πρακτική εκπαίδευση που αποκτάται με μαθητεία δίπλα σε έμπειρο χειρουργό.

8. ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΣΤΑ ΟΠΟΙΕΣ ΕΚΤΙΘΕΝΤΑΙ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

100% πολυπροπυλένιο ή 100% πολυεστέρας / Μαύρη βιοσυμβατή μελάνη σιλικόνης / Χωρίς λάτεξ, φθαλικές ενώσεις, ζωικά ή βιολογικά προϊόντα.

9. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να παραδίδεται και να φυλάσσεται στη συσκευασία της MICROVAL και οι συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία περιβάλλοντος) πρέπει να αποκλείουν κάθε κίνδυνο αλλοίωσης της επικέτας, της συσκευασίας και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η συσκευασία δεν πρέπει να τροποποιείται ή να υφίσταται επεξεργασία.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν έρθει σε επαφή με ασθενή πρέπει να απομονώνονται και να απολυμαίνονται πριν από τον καθαρισμό και την πιθανή επιστροφή στη MICROVAL.

Σε περίπτωση αφαίρεσης του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία για τα βιολογικά απόβλητα. Τα παρελκόμενα με τα οποία χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εάν δεν μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου, πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο.

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ
Ο χρήστης του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να είναι ενήμερος και πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή πριν από την επέμβαση:

- για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται μετά την επέμβαση καθώς και για τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν,
 - ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επιτρέπει χαμηλότερο επίπεδο δραστηριότητας, ορισμένες δραστηριότητες ενδέχεται να απαγορεύονται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου με την πάροδο του χρόνου (καθορίζεται από τον χρήστη),
 - ότι η αναπόφευκτη φθορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πιθανές επιπλοκές ή/και πιθανή απόσπαση με την πάροδο του χρόνου μπορεί να αναγκάσουν τον χρήστη ή άλλο χειρουργό να πραγματοποιήσει νέα επέμβαση.
- Σε περίπτωση υλικοεπαγρύπνησης ή όταν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, ο χειρουργός ή ο ασθενής πρέπει να ενημερώσουν τον κατασκευαστή ή/και τις αρχές το συντομότερο δυνατό.

11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου για τα εμφυτεύματα πολυπροπυλενίου και με ακτινοβολία ΓΑΜΜΑ για τα εμφυτεύματα πολυεστέρας) και είναι μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να αποστειρώνεται εκ νέου. Όταν ανοιχτεί η αποστειρωμένη συσκευασία, η MICROVAL δεν μπορεί πλέον να εγγυηθεί τη στεριότητα του προϊόντος, συνεπώς το εμφύτευμα αποτελεί κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ:					
	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου		Να μην χρησιμοποιείται όταν η συσκευή είναι κατεστραμμένη.		Αριστερό εμφύτευμα
	Αποστείρωση με ακτινοβολία ΓΑΜΜΑ		Ημερομηνία λήξης		Τυπικό πλεκτό πολυπροπυλένιο (PPT)
	Αριθμός παρτίδας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ελαφρύ πλέγμα από πλεκτό πολυπροπυλένιο (PPT-LW)
	Προϊόν αναφοράς		Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Πλεκτός πολυεστέρας (PET)
	Προσοχή		Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Τρισδιάστατος πλεκτός πολυεστέρας (PET-TRIDI)
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών		Κατασκευαστής		Τυπικό θερμοδιαμορφωμένο πολυπροπυλένιο
	Να μην επαναχρησιμοποιείται.		Ημερομηνία κατασκευής		
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου		Δεξί εμφύτευμα		
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος				

	Производител: MICROVAL - ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Франция Телефон: +33(0)477350303 / Факс: +33(0)4773503 09 / имейл: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Изделия 3D®ANATOMIC / JG / JP / PS	D121v5.1	(BG)

ОПИСАНИЕ

Изделието е имплант за париетално укрепване, позволяващо механично подсилване на тъканите на пациента. Произведен от полипропилен или трикотажен полиестер. Може да се навие, за да се постави в троакар. Имплантът има памет за формата си, което позволява лесно разгръщане и плътно прилепване към коремната стена. За да се улесни имплантирането, на импланта може да се постави отметка с черно биосъвместимо силиконово мастило. Представява постоянен имплант. 3D®ANATOMIC имплант е проектиран специфично, за да бъде имплантиран без прикрепване, другите изделия от серията могат да бъдат прикрепени или не по преценка на хирурга.

1. ПОТРЕБИТЕЛ, ЗА КОГОТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО

Употребата на изделията MICROVAL е запазена за лекари, които са специалисти* в поставянето на импланти за подсилване за лечение на ингвинални хернии, за да се ограничат нежеланите ефекти и усложнения. Употребата на това изделие трябва да се извършва на места, които отговарят на изискуемите условия за асептичност.

**Лекари, които са достатъчно обучени в поставянето на импланти посредством тотално екстраперитонеална (TEP) или трансабдоминална преперитонеална техника (TAPP) и имат редовна практика.*

2. ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТСКИ ГРУПИ

Изделието е предназначено за възрастни с ингвинална херния.

3. ПОКАЗАНИЕ И МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Изделието е показано за лечение на ингвинална херния посредством лапароскопски техники с TEP (тотално екстраперитонеален) или TAPP (трансабдоминален преперитонеален) метод.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделието е противопоказано:

- при бременни жени ;
- при подрастващи ;
- при пациенти с интензивна физическа активност ;
- при пациенти, които са алергични към полипропилен и/или полиестер ;
- при пациенти със сериозни заболявания, свързани с риск от опасни постоперативни усложнения ;
- при пациенти с инфекция или септицемия.

Предишна операция в долната част на корема често се счита за противопоказание за TEP техниката, тъй като достъпът до преперитонеалното пространство може да бъде затруднен от наличието на съединителна тъкан (цикатрикс) вследствие на предходни интервенции. Хирургът може да предприеме лечение на отворена ингвинална херния с друг тип имплант.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Предпазни мерки при употреба

Употребата на TEP техника в сравнение с TAPP трябва да бъде ограничена до специалисти/хирурзи, които са преминали подходящо обучение. Хирурзите трябва да могат да съветват и информират пациентите си по подходящ начин за различните лечения и отношението полза/риск при употреба на имплант, преди да вземат решение дали да се подложат на хирургична интервенция.

Пациентите с ингвинална херния трябва да претърпят лапароскопско възстановяване на коремната стена, освен ако има причини да се смята, че отвореното възстановяване би могло да е по-подходящо спрямо клиничния план (вж. предходния параграф за примерни противопоказания).

Преди интервенцията хирургът се уверява, че инструментите, специфични за поставяне на изделието, са налични и функционални.

Изделието е доставено стерилно, а методът на стерилизация (етилен оксид за импланти от полипропилен или гама лъчение за имплантите от полиестер) е означен на етикета.

Избягвайте контакт с предмети, които могат да увредят изделието.

В случай че изделието или стерилната му опаковка е увредена преди интервенцията, изделието не трябва да бъде имплантирано.

Резултатите по време на и след операцията, получени от потребителя и медицинския екип, не могат да бъдат правилни в случай на:

- недостатъчен опит и/или обучение на лекаря ;
- промяна или модификация на изделието (например срязване) ;
- прекомерно триене, предизвикващо нарушение на целостта на изделието ;
- неправилно показание ;
- неправилна оперативна техника ;
- непознаване на действащите правила, търговски документи и/или техники, на изделието, на инструментите ;
- липса на грижи или липса на рехабилитация след интервенцията ;
- неспазване на съдържанието на тази листовка.

В тези случаи потребителят на това изделие ще бъде единствен отговорен, освобождавайки MICROVAL от отговорност.

Внимание: неправилното прикрепване и/или поставяне на изделието може да предизвика необичаен натиск и/или да намали продължителността на живота на изделието, и/или да намали ефикасността му.

5.2. Странични нежелани ефекти и противопоказания

Хематом, забавено заздравяване, реакция на чувствителност към имплантираните материали, промяна на поведението или миграция на изделието, инфекция. Сраствания, серома, парестезия, невралгия, задържане на урина, чревна обструкция, треска, кръвене, орхит, хронични и/или остри болки, кръвоизлив, повторна поява на хернията, неудобство, нараняване (пикочен мехур, черва, семепровод, семенна връв, кръвоносни съдове, нерви), хипоестезия, хидроцеле, мъжко безплодие, болка в тестисите, емоционален стрес, смърт

5.3. Остатъчни рискове

Остатъчните рискове са постоянни рискове въпреки всички мерки, предложени от MICROVAL, отнасящи се към рискове, свързани с потребителя на изделието:

- Медицинският екип променя изделието ;
- Имплантът е лошо поставен и води до болки при пациента ;
- Инструментите и консумативите, използвани в операционния блок, не са стерилни ;
- Имплантът е замърсен по време на интервенцията ;
- Хирургът не е преценил правилно общото състояние на пациента ;
- Хирургът не е бил прецизен в своята хирургична дейност и/или при диагностика.

Рискове, свързани със средата на изделието:

- Операционната среда не е стерилна,

- Температурата на съхранение или по време на транспортиране е прекалено ниска или прекалено висока и може да повлияе на съответствието на продукта.
- Рискове, свързани с липса на съответствие, неотчетени от MICROVAL.

6. КЛИНИЧНА ПОЛЗА И ЕФЕКТИВНОСТ

Очакваните и заявени ефективност и клинична полза от MICROVAL са ниски нива на рецидив, ниска степен на хронична болка и оптимално ниво на удовлетвореност на пациента.

7. НУЖНИ ПОКАЗАНИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО

7.1. Преоперативна оценка на пациента
Интервенцията трябва да бъде предшествана от начална оценка при консултация.
Решението да се извърши поставяне на имплант за париетално укрепване, трябва да бъде взето в съгласие с пациента, който е бил надлежно информиран и е използвал достатъчно време за размисъл.
Изборът на импланти трябва да е обект на специално внимание от страна на потребителя, вземайки предвид наличното показание, морфологията, дейността, физическото и/или психическо състояние на пациента, за да се ограничат страничните нежелани ефекти и усложнения.

7.2. Хирургична интервенция
Двата метода TER и TAPP се използват по преценка на хирурга спрямо препоръките на MICROVAL, описани тук, за поставяне на импланти. Описание на подходите TER и TAPP и свързаните инструменти е налично при поискване от MICROVAL.
Ако използвате инструменти MICROVAL SPIRE'IT за прикрепяне на тези импланти, моля направете справка с листовката с инструкции на SPIRE'IT (D132).

7.3. Следоперативна оценка
След интервенцията с цел информиране на пациента и проследяване на медицинското изделие картата на импланта се дава на пациента.
Контролна консултация трябва да се направи в месеца след имплантиране. По време на тази консултация връщането на качеството на живот на пациента и изпитаните нежелани ефекти трябва да се вземат предвид, за да се установят и да се предприеме ранна грижа за възможни усложнения.
MICROVAL препоръчва консултация една година след интервенцията, за да се осигури активно управление на късните усложнения. Други консултации могат да бъдат правени при нужда.

Управлението на тежките усложнения след имплантирането се извършва при мултидисциплинарно обсъждане и със споделено решение с пациента, след като пациентът е надлежно информиран за всички мнения и е имал достатъчно време за размисъл. Ако е необходима експлантация, тя трябва да се извърши в център с техническа платформа за мултидисциплинарна хирургия и трябва да е от хирурзи с опит в експлантацията на импланти за париетално укрепване. Този опит се основава на практическо обучение, придобито при стаж при опитен хирург.

8. МАТЕРИАЛИ И ВЕЩЕСТВА, НА КОИТО Е ИЗЛОЖЕН ПАЦИЕНТЪТ

100% полипропилен или 100% полиестер / Черно биосъвместимо силиконово мастило / Липса на латекс, фталати, животински или биологични продукти.

9. СЪХРАНЕНИЕ/УПОТРЕБА/ИЗХВЪРЛЯНЕ

Това изделие трябва да се доставя и съхранява в опаковка MICROVAL. Условието на съхранение (стаяна температура) трябва да избягват всички рискове от нарушаване на етикета, опаковката и на изделието. Опаковката не трябва да бъде променяна или модифицирана.
Повредените изделия и/или в контакт с пациента трябва да се изолират и обеззаразят преди почистване и възможно връщане на MICROVAL.
В случай на експлантация имплантът трябва да бъде изхвърлен съгласно приложимата процедура за изхвърляне на биологични отпадъци. Принадлежностите, с които изделието се използва, ако не могат да бъдат стерилизирани повторно, трябва да бъдат изхвърлени по същия начин.

10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА, АКО НЕ Е ПОТРЕБИТЕЛ

Потребителят на това изделие трябва да е осведомен и да информира пациента преди интервенцията:

- за мерките, които трябва да се вземат след интервенцията, както и за противопоказанията и нежеланите ефекти, които могат да настъпят ;
- че това изделие може да е свързано с намалена физическа активност, някои дейности е възможно да бъдат частично или изцяло забранени в хода на времето (определено от потребителя) ;
- че неизбежното износване на изделието, възможните усложнения и/или възможното разпадане във времето могат да доведат до намеса на потребителя или на друг хирург.

В случай на материовижиланс или при настъпване на сериозно събитие хирургът или пациентът трябва да предупредят производителя и/или властите в най-кратък срок

11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Това изделие е доставено стерилно (стерилизирано с етилен оксид за импланти от полипропилен или с гама лъчение за импланти от полиестер) и е за еднократна употреба. Не трябва да се използва повторно или да се стерилизира повторно. Ако стерилната опаковка е отворена, MICROVAL не може да гарантира стерилността на продукта, при което имплантът представлява риск от заразяване на пациента.

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТА									
	Стерилизация с етилен оксид		Не използвайте, ако опаковката е повредена.		Не стерилизирайте повторно		Стандартен термоформован полипропилен (BULMESH/BUMPESH)		
	Стерилизация с гама лъчение		Срок на годност		ágiDzKdzôg jQôgA/EjDzKAHuN gK j3QôdzjeAK		Стандартен трикотажен полипропилен (PPT)		
	Партиден номер		Медицинско изделие		Дата на производство ГГГГ-ММ		Олекотен трикотажен полипропилен (PPT-LW)		
	Референтен номер на продукта		Единична стерилна бариерна система		Не използвайте повторно.		Ляв имплант		
	Внимание		Двойна стерилна бариерна система		Трикотажен полиестер (PET)		Десен имплант		
	Направете справка с листовката с инструкции		Производител		Триизмерен трикотажен полиестер (PET-TRIDI)				