

	Fabricant : 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	Dispositifs LF, LG, LT, PB, PLUG-P+LF, PLUG-S+LF, VUA2, VALENTI et EGG	D133v5.1	(FR)

DESCRIPTION

Le dispositif est un implant de renfort pariétal permettant de renforcer mécaniquement les tissus du patient. Il est fabriqué en polypropylène ou polyester tricoté. Il s'agit d'un implant permanent.

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 et pratiquant régulièrement.*

2. GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Le dispositif est destiné à des adultes souffrant de hernie inguinale.

3. INDICATIONS ET CONDITIONS MEDICALES A TRAITER

Le dispositif est indiqué dans le cadre de cure de hernie inguinale par laparotomie.

NOM COMMERCIAL	MATERIAU	INDICATION	TECHNIQUE
LF / LG / LT / PLUG-P + LF / PLUG-S + LF / VUA2 / VALENTI / EGG / PB	Polypropylène ou Polyester	Traitement hernie inguinale	Laparotomie Lichtenstein

Tableau 1

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 maladie grave contenant un risque de complications post-opératoires dangereuses,
- Chez les patients présentant une infection ou une septicémie.

5. MISES EN GARDE

5.1. Précaution d'emploi

Les implants relatifs à cette notice ne doivent en aucun cas être placés par voie coelioscopique. Cependant, selon l'état de l'art, les patients atteints d'hernie inguinale doivent subir de préférence 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.

L'utilisation de la technique Lichtenstein 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.

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 peut induire des contraintes anormales et/ou en réduire la durée de vie et/ou en réduire l'efficacité.

5.2. Effets secondaires et complications

Hématome, Cicatrisation tardive, Réaction de sensibilisation aux matériaux implantés, Modification de la tenue ou migration du dispositif, Infection, Adhérences, Sérôme, Paresthésie, Neuralgie, Rétention urinaire, Blessure intestinale, Obstruction intestinale, Fièvre, Saignement, Hydrocèle, Lésion nerveuse, Orchitis. Discomfort, Douleurs aiguë et chronique. Infertilité masculine, Atrophie testiculaire, Atteinte de la prostate, Apparition d'une autre hernie, Récurrence de la hernie, 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 médical modifie l'implant,
- L'implant est mal positionné et provoque des douleurs au patients,
- 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. BENEFICE 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 techniques de laparotomie sont utilisées à l'appréciation du chirurgien par rapport aux recommandations MICROVAL décrites dans le tableau 1 ci-dessus, pour la pose des implants. Une description des différentes approches 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'utilisation de SPIRE'IT (D132).

7.3. Evaluation post-opératoire

A l'issue de l'intervention, à des fins d'information de la patiente 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 biologique 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 d'origine, 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 appliquée 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 / BUMPESH)
	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 LF, LG, LT, PB, PLUG-P + LF, PLUG-S + LF, VALENTI and EGG	D133v5.1	(EN)

DESCRIPTION

The device is a wall reinforcement implant that makes it possible to mechanically reinforce the patient's tissues. It is made of knitted polypropylene or knitted polyester. It is a permanent implant.

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 and who practice these procedures regularly.

2. TARGET PATIENT GROUPS

The device is intended for adults with inguinal hernia.

3. INDICATIONS AND MEDICAL CONDITIONS TO BE TREATED

The device is indicated for the treatment of inguinal hernias operated by laparotomy.

BRAND NAME	MATERIAL	INDICATION	TECHNICAL
LF / LG / LT / PLUG-P + LF / PLUG-S + LF / VALENTI / EGG / PB	Polypropylene or Polyester	Inguinal hernia treatment	Lichtenstein laparotomy

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 illness posing a risk of dangerous postoperative complications,
- In patients with infection or sepsis.

5. PRECAUTIONS

5.1. Precautions for use

The implants mentioned in this leaflet must under no circumstances be fitted laparoscopically. However, depending on the state of the art, patients with inguinal hernia should preferably undergo laparoscopic repair, unless there is reason to believe that an open repair might be more clinically appropriate.

Use of the Lichtenstein technique 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.

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 device lifespan and/or reduce device effectiveness.

5.2. Side effects and complications

Hematoma formation, delayed healing, sensitization reaction to implanted materials, device change in behavior or device migration, surgical site infection, mesh infection, adhesions, seroma / wound hematoma formation, paresthesia, neuralgia, urinary retention, bowel/intestinal obstruction, fever, bleeding, hydrocele, nerve damage, orchitis, discomfort, acute and/or chronic pain, male Infertility, testicular atrophy, endourethral resection of the prostate, appearance of a hernia different from the treated hernia, recurrence of hernia, 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 positioned 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

Surgical techniques are used at the discretion of the surgeon regarding MICROVAL recommendations described in Table 1 above, for the fitting of implants. A description of the different approaches is available on request from MICROVAL.

If the MICROVAL SPIRE'IT instruments are used for the fixation 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:					
STERILE EO	Sterilization by means of ethylene oxide		Do not use if the packaging is damaged	L	Left implant
STERILE R	GAMMA radiation sterilization		Expiry date		Standard knitted polypropylene (PPT)
LOT	Batch number	MD	Medical device	LW	Polypropylene knitted lightweight mesh (PPT-LW)
REF	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	BULMESH BUMPESH	Thermoformed standard polypropylene (BULMESH / BUMPESH)
	Do not reuse		Manufacture date YYYY-MM	CE 1639	
	Do not re-sterilize	R	Right implant		
UDI	Unique Device Identifier				

	Fabricante: MICROVAL - ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont – Francia Tel.: +33(0)477350303 / Fax : +33(0) 477 350 309 email: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Dispositivos LF, LG, LT, PB, PLUG-P+LF, PLUG-S+LF, VUA2, VALENTI y EGG	D133v5.1	(ES)

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un implante de refuerzo parietal que permite reforzar mecánicamente los tejidos del paciente. Está fabricado en polipropileno o en poliéster tricotado. Se trata de un implante permanente.

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 y practiquen de manera habitual.*

2. GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

El dispositivo va destinado a adultos con hernia inguinal.

3. INDICACIONES Y AFECCIONES MÉDICAS TRATABLES

El dispositivo está indicado para la cura de la hernia inguinal mediante laparotomía.

NOMBRE COMERCIAL	MATERIAL	INDICACIÓN	TÉCNICA
LF / LG / LT / PLUG-P + LF / PLUG-S + LF / VUA2 / VALENTI / EGG / PB	Polipropileno o poliéster	Tratamiento de la hernia inguinal	Laparotomía de Lichtenstein

Tabla 1

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 con una enfermedad grave que comporte riesgos de complicaciones postoperatorias peligrosas,
- en pacientes que presenten infección o septicemia.

5. PRECAUCIONES

5.1. Precauciones de uso

Los implantes relativos a estas instrucciones no deben colocarse en ningún caso por vía laparoscópica. No obstante, según el estado de la técnica, los pacientes con hernia inguinal deben intervenir, preferentemente, por laparoscopia, a menos que existan motivos para pensar que una reparación abierta podría ser más adecuada desde el punto de vista clínico.

El uso de la técnica de Lichtenstein debe realizarse exclusivamente en consultas de especialistas/cirujanos con la 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.

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 esté 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, eximiendo así de responsabilidad a MICROVAL.

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

5.2. Efectos secundarios 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, lesión intestinal, obstrucción intestinal, fiebre, sangrado, hidrocele, lesión nerviosa, orquitis, incomodidad, dolor agudo y crónico, infertilidad masculina, atrofia testicular, cáncer de próstata, aparición de otra hernia, recurrencia de la hernia, 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 manera consensuada 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

Las técnicas de laparotomía se utilizan a criterio del cirujano en relación con las recomendaciones de MICROVAL descritas en la tabla 1 de arriba para la colocación de implantes. Puede solicitarse una descripción de los distintos abordajes a MICROVAL.

Si utiliza el instrumental MICROVAL SPIRE'IT para fijar estos implantes, consulte nuestro manual de uso 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 deseados 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 biológica negra / Ausencia de látex, ftalatos, productos de origen animal o biológico

9. ALMACENAMIENTO/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN

Este dispositivo debe entregarse y almacenarse en el embalaje original 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 un 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/BUMPMESS)
	Consúltase el manual de instrucciones		Fabricante		
	No reutilizar.	 AAAA-MM	Fecha de fabricación		
	No volver a esterilizar		Implante derecho		
	Identificador único del producto		Implante izquierdo		

	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 LF, LG, LT, PB, PLUG-P+LF, PLUG-S+LF, VUA2, VALENTI e EGG	D133v5.1	(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. É um implante permanente.

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 e que pratiquem regularmente.*

2. GRUPOS DESTINATÁRIOS DE DOENTES

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

3. INDICAÇÕES E CONDIÇÕES MÉDICAS A TRATAR

O dispositivo é indicado para o tratamento da hérnia inguinal por laparotomia.

DESIGNAÇÃO COMERCIAL	MATERIAL	INDICAÇÃO	TÉCNICA
LF / LG / LT / PLUG-P + LF / PLUG-S + LF / VUA2 / VALENTI / EGG / PB	Polipropileno ou Poliéster	Tratamento da hérnia inguinal	Laparotomia Lichtenstein

Quadro 1

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.

5. ADVERTÊNCIAS

5.1. Precaução de utilização

Os implantes relativos a estas instruções não devem ser colocados por via coloscópica em nenhuma circunstância. No entanto, consoante o estado da arte, os doentes com hérnia inguinal devem preferencialmente ser submetidos a reparação por coloscopia, a menos que haja razões para crer que a reparação aberta possa ser mais apropriada clinicamente.

A utilização da técnica Lichtenstein ou PHS 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 à cirurgia.

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 pode induzir tensões anormais e/ou reduzir a duração de vida e/ou reduzir a eficácia.

5.2. Efeitos secundários e complicações

Hematoma, Cicatrização retardada, Reação de sensibilização aos materiais implantados, Modificação do comportamento ou migração do dispositivo, Infecção, Aderências, Seroma, Paraestesia, Neuralgia, Retenção urinária, Lesão intestinal, Obstrução intestinal, Febre, Hemorragia, Hidrocele, Lesões nervosas, Orquite. Desconforto, dor aguda e crónica. Infertilidade masculina, Atrofia testicular, Dano da próstata, Desenvolvimento de outra hérnia, Recidiva da hérnia, sofrimento emocional, morte.

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

As técnicas de laparotomia são utilizadas à discrição do cirurgião em relação às recomendações da MICROVAL descritas no quadro 1 acima para a colocação de implantes. A MICROVAL disponibiliza uma descrição das diferentes abordagens, a pedido.

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 a paciente e rastreabilidade do dispositivo médico, o cartão do implante é entregue à 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 biológica preta / Sem látex, ftalatos, produtos de origem animal ou biológica.

9. ARMAZENAMENTO / MANUSEAMENTO / ELIMINAÇÃO

Este dispositivo deve ser entregue e armazenado na embalagem original 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				
	Identificação única do dispositivo		Implante direito		

	Hersteller: 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	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Produkte LF, LG, LT, PB, PLUG-P + LF, PLUG-S + LF, VUA2, VALENTI and EGG	D133v5.1	(DE)

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Wandverstärkungsimplantat zur mechanischen Verstärkung des Gewebes. Es besteht aus Polypropylen oder gestricktem Polyester. Es handelt sich um ein dauerhaftes Implantat.

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 ist für die Behandlung von Leistenhernien mittels Laparotomie bestimmt.

MARKENNAME	MATERIAL	INDIKATION	TECHNISCH
LF / LG / LT / PLUG-P + LF / PLUG-S + LF / VUA2 / VALENTI / EGG / PB	Polypropylen oder Polyester	Behandlung von Leistenhernien	Lichtenstein-Operation

Tabelle 1

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.

5. VORSICHTSMAßNAHMEN

5.1. Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Die in dieser Packungsbeilage genannten Implantate dürfen keinesfalls laparoskopisch eingesetzt werden. Je nach Stand der Technik sollten Patienten mit Leistenhernie jedoch bevorzugt laparoskopisch versorgt werden, es sei denn, es besteht Grund zu der Annahme, dass eine offene Versorgung klinisch angemessener sein könnte.

Die Anwendung der Lichtenstein-Methode sollte nur durch entsprechend ausgebildete Fachärzte/Chirurgen 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.

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, 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 beim Einsetzen des Implantats kann zu anormalen Belastungen führen und/oder seine Lebensdauer verkürzen und/oder seine Wirksamkeit verringern.

5.2. Nebenwirkungen und Komplikationen

Hämatome, verzögerte Heilung, Fremdkörperreaktionen, Verhaltensänderung oder Migration des Implantats, Darmverschluss, Fieber, Blutungen, Hydrozele, Nervenschädigung, Orchitis. Unwohlsein, akute und chronische Schmerzen. Männliche Unfruchtbarkeit, Hodenatrophie, Prostatabeteiligung, Auftreten einer anderen Hernie, Wiederauftreten der Hernie, 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 KORREKTEN 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

Die Operationstechnik wird im Ermessen des Chirurgen in Anlehnung an die in Tabelle 1 oben beschriebenen MICROVAL-Empfehlungen für das Einsetzen von Implantaten gewählt. Eine Beschreibung der verschiedenen Methoden 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 praktischen 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 Silikonanteile / 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:

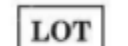
- Über nach der Operation zu treffende Vorsichtsmaßnahmen sowie über mögliche Kontraindikationen und unerwünschte Ereignisse,
- dass das Implantat möglicherweise ein geringeres Aktivitätsniveau zulässt und bestimmte Aktivitäten im Laufe der Zeit (vom Benutzer zu definieren) teilweise oder vollständig 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 sollte 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		
	Vorsicht		Doppeltes Sterilbarriersystem		Leichtgewichtiges gestricktes Polypropylenetz (PPT-LW)		
	Siehe Bedienungsanleitung		Einmalige Produktkennung		Gestricktes Standardpolypropylen (PPT)		
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren				

	Fabbricante: MICROVAL ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont – Francia Tel: +33(0)4 77 35 03 03 / Fax: +33(0)4 77 35 03 09 e-mail: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Dispositivi LF, LG, LT, PB, PLUG-P+LF, PLUG-S+LF, VUA2, VALENTI e EGG	D133v5.1	(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. Si tratta di un impianto permanente.

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 e che pratichino regolarmente.*

2. GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

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

3. INDICAZIONI E CONDIZIONI MEDICHE DA TRATTARE

Il dispositivo è indicato in un quadro di trattamento dell'ernia inguinale in laparotomia.

NOME COMMERCIALE	MATERIALE	INDICAZIONE	TECNICA
LF / LG / LT / PLUG-P + LF / PLUG-S + LF / VUA2 / VALENTI / EGG / PB	Polipropilene o poliestere	Trattamento dell'ernia inguinale	Laparotomia Lichtenstein

Tabella 1

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.

5. AVVERTENZE

5.1. Precauzioni di impiego

Gli impianti oggetto delle presenti istruzioni non devono assolutamente essere posizionati per via celioscopica. Tuttavia, a seconda dello stato dell'arte, i pazienti affetti da ernia inguinale devono essere sottoposti preferibilmente a un intervento di riparazione tramite celioscopia, a meno che non vi sia ragione di ritenere che una riparazione aperta potrebbe essere più appropriata sul piano clinico.

L'impiego della tecnica Lichtenstein o PHS 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.

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 può indurre costrizioni anomale sul dispositivo e/o ridurne la durata e/o l'efficacia.

5.2. Effetti secondari 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, lesione intestinale, ostruzione intestinale, febbre, sanguinamento, idrocele, lesione nervosa, orchite. Disagio, dolori acuti e cronici. Infertilità maschile, atrofia testicolare, interessamento della prostata, comparsa di un'altra ernia, recidiva dell'ernia, 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

Le tecniche di laparotomia vengono utilizzate per la posa degli impianti su valutazione del chirurgo in base alle raccomandazioni MICROVAL descritte nella tabella 1. È possibile ricevere da MICROVAL, su semplice richiesta, una descrizione dei diversi approcci.

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

7.3. Valutazione post-operatoria

Effettuato l'intervento, si consegnerà alla 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 biologico 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 originale, 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 risterilizzabili, 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				

	Производител: MICROVAL - ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont - Франция Телефон: +33(0)477350303 / Факс: +33(0)477350309 имейл: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Изделия LF, LG, LT, PB, PLUG-P+LF, PLUG-S+LF, VUA2, VALENTI и EGG	D133v5.1	(BG)

ОПИСАНИЕ

Изделието е имплант за париеално укрепване, позволяващо механично подсилване на тъканите на пациента. Произведен от полипропилен или трикожан полиестер. Представява постоянен имплант.

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 тези импланти и имат редовна практика.

2. ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТСКИ ГРУПИ

Изделието е предназначено за възрастни с ингвинална херния.

3. ПОКАЗАНИЯ И МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за лечение на ингвинална херния посредством лапаротомия.

ТЪРГОВСКО ИМЕ	МАТЕРИАЛ	ПОКАЗАНИЕ	ТЕХНИКА
LF / LG / LT / PLUG-P + LF / PLUG-S + LF / VUA2 / EGG / VALENTI / PB	Полипропилен или полиестер	Лечение на ингвинална херния	Лапаротомия по Лихтенщайн

Таблица 1

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 с тежки заболявания, които могат да представляват риск от опасни постоперативни усложнения,
- при пациенти с инфекция или септицемия.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Предпазни мерки при употреба

Имплантите, описани в тази листовка, не трябва в никой случай да се поставят с лапароскопия. Въпреки това съгласно добрата практика се предпочита пациентите с ингвинална херния да преминат лечение с лапароскопия, освен ако няма причини да се смята, че лечение с отваряне би могло да бъде по-подходящо съгласно клиничния план.

Употреба на техника по Лихтенщайн трябва да се ограничи до специалисти/хирурзи с 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.

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

Изделието е доставено стерилно, а методът на стерилизация (етилеи 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: неправилно 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 ефекти и противопоказания

Хематом, забавено заздравяване, реакция на чувствителност към имплантираните материали, промяна на поведението или миграция на изделието, инфекция, сраствания, сером, парестезия, невралгия, задържане на урина, нараняване на червата, чревна обструкция, треска, кървене, хидроцеле, нервна херния, орхит. Неудобство, остра и хронична болка. Мъжко безплодие, атрофия на тестисите, засягане на простатата, поява на друга херния, рецидив на херния, 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

Лапаротомните техники се използват по преценка на хирурга спрямо препоръките на MICROVAL, описани в горепосочената таблица 1, за поставяне на импланти. Описание на различните подходи 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 биологично 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 (стайна температура) трябва да избягват всеки риск от нарушаване на етикета, опаковката и изделието. Опаковката не трябва да бъде променена 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 материювизиранс 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, нито 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 стерилизирате повторно				Стандартен термоформован полипропилен (BULMESH/BUMPMESH)	
		Стерилизация с гама лъчение				Срок на годност				áġjDzKdzġ ȚŌġĀȚEȚDzKĀHuN ġK ĴȚŌġdzġeĀK				Стандартен трикотажен полипропилен (PPT)	
		Партиден номер				Медицинско изделие				Ляв имплант					
		Референтен номер на продукта				Единична стерилна бариерна система				Десен имплант					
		Внимание				Двойна стерилна бариерна система				Трикотажен полиестер (PET)					
		Направете справка с листовката с инструкции				Производител				Триизмерен трикотажен полиестер (PET-TRIDI)					
		Не използвайте повторно.				Дата на производство				Олекотен трикотажен полипропилен (PPT-LW)					
				ГГГГ-ММ											

	Producător: MICROVAL - ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont – Franța Tel.: +33(0)477350303 / Fax: +33(0)477350309 e-mail: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Dispozitive LF, LG, LT, PB, PLUG-P+LF, PLUG-S+LF, VUA2, VALENTI și EGG	D133v5.1	(RO)

DESCRIERE

Dispozitivul este un implant parietal de consolidarecare permite consolidarea mecanică a țesuturilor pacientului. Este fabricat din polipropilenă sau din poliester tricotat. Este vorba despre un implant permanent.

1. UTILIZATORUL CĂRUIA ÎI ESTE DESTINAT DISPOZITIVUL

Utilizarea dispozitivelor MICROVAL este rezervată personalului medical specializat* în introducerea de implanturi de consolidare pentru tratarea herniilor inghinale, pentru limitarea efectelor nedorite și a complicațiilor.

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată în locații compatibile cu condițiile de asepsie necesare.

*Personal medical care a beneficiat de o instruire suficientă pentru introducerea acestor implanturi și care practică activitatea în mod regulat.

2. GRUPURI-ȚINTĂ DE PACIENȚI

Dispozitivul vizează adulților care suferă de hernie inghinală.

3. INDICAȚII ȘI AFECȚIUNI MEDICALE DE TRATAT

Dispozitivul este indicat în procesul de tratare a herniei inghinale prin laparotomie.

DENUMIRE COMERCIALĂ	MATERIAL	INDICAȚIE	TEHNICĂ
LF / LG / LT / PLUG-P + LF / PLUG-S + LF / VUA2 / VALENTI / EGG / PB	Polipropilenă sau poliester	Tratamentul herniei inghinale	Laparotomie Lichtenstein

Tabelul 1

4. CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul este contraindicat:

- În cazul femeilor însărcinate,
- În cazul copiilor în creștere,
- În cazul pacienților cu activitate fizică intensă,
- În cazul pacienților alergici la polipropilenă și/sau la poliester,
- În cazul pacienților care suferă de boli grave ce presupun un risc de complicații postoperatorii periculoase,
- În cazul pacienților care prezintă o infecție sau o septicemie.

5. AVERTIZĂRI

5.1. Precauții de utilizare

Implanturile aferente acestei broșuri nu trebuie poziționate în niciun caz pe cale celioscopică. Totuși, în funcție de stadiul tehnicii, pacienții care suferă de hernie inghinală trebuie supuși, preferabil, unui tratament prin celioscopie, dacă nu există motive care să justifice caracterul mai adecvat în plan clinic al unui tratament deschis.

Utilizarea tehnicii Lichtenstein trebuie limitată la cabinetele de specialiști/chirurghi cu o calificare corespunzătoare. Chirurgii trebuie să-și poată sfătui și informa pacienții în mod corespunzător cu privire la diferitele tratamente și la raportul beneficiu / risc al utilizării implantului, înainte ca aceștia să ia hotărârea de a se supune unei proceduri chirurgicale.

Înainte de procedură, chirurgul se asigură că instrumentele specifice introducerii dispozitivului sunt disponibile și funcționale.

Dispozitivul este livrat în stare sterilă; metoda de sterilizare (oxid de etilenă pentru implanturile din polipropilenă sau radiații gamma pentru implanturile din poliester) este precizată pe etichetă.

Evitați orice fel de contact cu obiectele care ar putea duce la deteriorarea dispozitivului.

În cazul în care dispozitivul sau starea sa de sterilizare este afectată înainte de procedură, dispozitivul nu trebuie implantat.

Rezultatele intraoperatorii și postoperatorii obținute de utilizator și echipa medicală nu vor fi corecte în cazul:

- experienței și/sau pregătirii insuficiente a specialistului,
- unei modificări sau transformări a dispozitivului (de exemplu, tăiere),
- unei tracțiuni prea mari care afectează integritatea dispozitivului,
- unei indicații incorecte,
- unei tehnici operatorii greșite,
- unei lipse de înțelegere a normelor în vigoare, a documentelor comerciale și/ sau a tehnicilor, a dispozitivului, a instrumentelor,
- unei lipse de îngrijire sau de terapie fizică după procedură,
- nerespectării conținutului aceste broșuri.

În aceste situații, utilizatorul acestui dispozitiv va fi considerat singurul responsabil, ceea ce va face ca MICROVAL să nu fie considerată răspunzătoare.

Atenție: fixarea și/sau poziționarea incorectă a dispozitivului ar putea duce la presiuni anormale și/sau la reducerea duratei de valabilitate și/sau a eficacității acestuia.

5.2. Efecte secundare și complicații

Hematom, Cicatrizare întârziată, Reacție de sensibilizare la materialele implantate, Modificarea comportamentului sau migrarea dispozitivului, Infecție, Aderențe, Serom, Parestezie, Nevralgie, Retenție urinară, Leziune intestinală, Febră, Sângerare, Hidrocel, Leziune nervoasă, Orhită, Disconfort, Dureri acute și cronice. Infertilitate masculină, Atrofie testiculară, Afectarea prostatei, Apariția unei alte hernii, Recurența herniei, suferință emoțională, decese.

5.3. Riscuri reziduale

Riscurile reziduale sunt riscurile care persistă în pofida tuturor măsurilor luate de MICROVAL, este vorba despre riscuri asociate cu utilizatorul dispozitivului:

- Echipa medicală modifică implantul,
- Implantul este poziționat incorect și provoacă dureri pacientului,
- Instrumentele și consumabilele folosite în sala de operații nu sunt sterile,
- Implantul este contaminat pe durata procedurii,
- Chirurgul evaluează incorect nivelul general al sănătății pacientului,
- Nu există o precizie a acțiunilor realizate de chirurg și/sau a diagnosticului pus de acesta.

Riscurile asociate mediului dispozitivului:

- Mediul realizării operației nu este steril,
- Temperatura din depozit sau în timpul transportului este prea scăzută sau prea ridicată și poate afecta conformitatea produsului.

Riscurile asociate neconformităților care nu au fost depistate la nivelul MICROVAL.

6. BENEFICIU CLINIC ȘI PERFORMANȚĂ

Performanțele și beneficiile clinice preconizate și susținute de MICROVAL sunt reprezentate de o frecvență redusă a recurenței, o frecvență redusă a durerii cronice și o frecvență optimă a satisfacției pacienților.

7. INDICAȚII NECESARE UTILIZATORULUI PENTRU UTILIZAREA CORECTĂ A DISPOZITIVULUI

7.1. Evaluarea preoperatorie a pacientului

Procedura trebuie precedată de o evaluare inițială în consultație.

Decizia de realizare a unei acțiuni de introducere a unui implant de consolidare parietală trebuie luată în acord cu pacientul care a fost informat în mod corespunzător și care a avut suficient timp de gândire.

Alegerea implanturilor trebuie să fie abordată cu o atenție deosebită a utilizatorului, prin luarea în calcul a indicației respective, a morfologiei, a activității, a stării fizice și/sau psihice a pacientului, toate acestea pentru a limita efectele secundare nedorite și complicațiile.

7.2. Procedura chirurgicală

Tehnicile de laparotomie utilizate rămân la aprecierea chirurgului în raport cu recomandările MICROVAL descrise în tabelul 1 de mai sus, pentru introducerea implanturilor. O descriere a diferitelor abordări este disponibilă prin simpla adresare a unei cereri către MICROVAL.

Dacă utilizați instrumentele MICROVAL SPIRE'IT pentru fixarea acestor implanturi, vă rugăm să consultați broșura cu instrucțiuni pentru SPIRE'IT (D132).

7.3. Evaluare postoperatorie

La încheierea procedurii, în scopul informării pacientului și al trasabilității dispozitivului medical, pacientului i se furnizează cardul de implant.

În luna următoare implantării trebuie realizată o consultație de control. În cadrul acestei consultații, trebuie să se țină cont de feedbackurile pacienților privind calitatea vieții și evenimentele nedorite resimțite, pentru a depista și a gestiona din timp eventualele complicații. MICROVAL recomandă o consultație la un an după procedură, pentru a asigura o gestionare activă a eventualelor complicații întârziate. Alte consultații pot fi realizate la nevoie. Gestionarea complicațiilor grave după implantare face obiectul unei consultări multidisciplinare și al unei hotărâri comune cu pacientul, după ce acesta a fost informat în mod corespunzător despre toate opțiunile și după ce a avut un timp de gândire suficient. Dacă este nevoie de o extracție a implantului, aceasta trebuie realizată într-un centru dotat cu o platformă tehnică de chirurgie multidisciplinară și trebuie rezervată chirurgilor calificați să efectueze extracția implanturilor parietale de consolidare. Această calificare se bazează pe o calificare practică dobândită prin pregătirea în prezența unui chirurg cu experiență.

8. MATERIALE ȘI SUBSTANȚE LA CARE SUNT EXPUȘI PACIENȚII

100 % polipropilenă sau 100% poliester / Cernelă organică neagră / Fără latex, ftalați, produse de origine animală sau biologică.

9. DEPOZITARE / MANIPULARE / ELIMINARE

Acest dispozitiv trebuie livrat și depozitat în ambalajul original MICROVAL, condițiile de depozitare (temperatura ambiantă) trebuie să evite toate riscurile de deformare a etichetelor, ambalajului și dispozitivului. Ambalajul nu trebuie modificat sau transformat.

Dispozitivele deteriorate și/sau care au fost în contact cu un pacient trebuie să fie izolate și decontaminate înainte de curățare și de eventuala reexpediere către MICROVAL.

În cazul extracției implantului, implantul trebuie eliminat conform cu procedura aplicabilă deșeurilor biologice. Accesoriile cu care este utilizat dispozitivul, dacă nu pot fi sterilizate din nou, trebuie eliminate în același mod.

10. INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTULUI, ÎN CAZUL ÎN CARE ACESTA NU ESTE UTILIZATORUL

Utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să fie familiarizat și să informeze pacientul înainte de procedură:

- cu privire la măsurile de precauție care trebuie luate după procedură, precum și la contraindicațiile și efectele nedorite posibile,
- că acest dispozitiv poate permite un nivel de activitate inferior, că s-ar putea ca anumite activități să fie parțial sau complet interzise într-o perioadă (definită de utilizator),
- că s-ar putea ca uzura inevitabilă a dispozitivului, posibilele complicații și/sau posibila desprindere să impună repetarea procedurii de către utilizator sau un alt chirurg.

În situațiile de vigilență privind dispozitivele medicale sau atunci când apare un incident grav, chirurgul sau pacientul trebuie să anunțe în cel mai scurt timp producătorul și/sau autoritățile

11. INFORMAȚII REFERITOARE LA REUTILIZAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Acest dispozitiv este livrat steril (sterilizat cu oxid de etilenă pentru implanturile din polipropilenă și cu radiații gamma pentru implanturile din poliester) și este de unică folosință, nu trebuie reutilizat și nu trebuie sterilizat din nou. Din momentul în care ambalajul steril este deschis, MICROVAL nu mai poate garanta sterilitatea produsului; în acest caz, implantul prezintă un risc de contaminare pentru pacient.

SIMBOLURI PE ETICHETE:					
STERILE EO	Sterilizare cu oxid de etilenă		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	L	Implant stânga
STERILE R	Sterilizare cu radiații gamma		Data expirării		Polipropilenă tricotată standard (PPT)
LOT	Număr de lot	MD	Dispozitiv medical	LW	Polipropilenă tricotată plasă ușoară (PPT-LW)
REF	Referință produs		Sistem de barieră sterilă unică		Poliester tricotat (PET)
	Atenție		Sistem de barieră sterilă dublă		Poliester tricotat tridimensional (PET-TRIDI)
	A se consulta broșura cu instrucțiuni		Producător	BULMESH	Polipropilenă standard termoformată (BULMESH / BUMPESH)
	A nu se reutiliza	AAAA-MM	Data fabricării	CE 1639	
	A nu se resteriliza	R	Implant dreapta		
UDI	identificator unic al unui dispozitiv				