

	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 www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
	Dispositifs MICROVAL 2D MESH / 2F MESH	D167v0.1	(FR)

DESCRIPTION

Les dispositifs MICROVAL 2D MESH / 2F MESH sont des implants de renfort pariétaux permettant de renforcer mécaniquement les tissus du patient. Ces implants sont fabriqués en polypropylène ou polyester tricoté. Ils peuvent être enroulés pour être introduits dans un trocart. Ces implants conservent une mémoire de forme, permettant un déroulement aisé et une adaptation parfaite à la paroi abdominale. Les dispositifs sont des implants permanents.

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 de tout type de hernies (hernies inguinales, hernies ombilicales, hernies fémorales, éventrations) 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 d'une faiblesse de la paroi abdominale comme une hernie ou une éventration.

3. INDICATION ET CONDITIONS MÉDICALES À TRAITER

Le dispositif est indiqué dans les cures de tout type de hernie : hernie inguinale, hernie crurale ou fémorale, hernie ombilicale, éventration posé par voie coelioscopique (TAPP ou TEP) ou laparotomique.

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 et/ou silicone,
- 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 prépéritonéal 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 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, Neuralgie, Rétention urinaire, Blessure intestinale, Obstruction intestinale, Fièvre, Saignement, Hydrocèle, Lésion nerveuse, Orchitis. Douleurs aiguë et chronique. Infertilité masculine, Atrophie testiculaire, Atteinte de la prostate, Apparition d'une autre hernie, Récurrence de la hernie. Hémorragie, Inconfort, Blessure (vésicale, intestinale, canal déférent, cordon spermatique, vaisseaux, nerf), Hypoesthésie, 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. 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 utilisées sont à l'appréciation du chirurgien par rapport aux recommandations MICROVAL décrites dans le tableau 1 ci-dessus, pour la pose des implants. 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 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 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 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

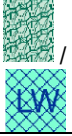
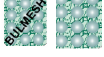
L'utilisateur de ce dispositif doit être conscient et doit informer le patient avant l'intervention :

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

	Manufacturer: 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 Email: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
	Devices MICROVAL 2D MESH / 2F MESH	D167v0.1	(EN)

DESCRIPTION

MICROVAL 2D MESH / 2F MESH devices are wall reinforcement implants that mechanically reinforce the patient's tissues. These implants are made of polypropylene or knitted polyester. They can be rolled up to be introduced into a trocar. These implants retain a shape memory, allowing easy unrolling and perfect adaptation to the abdominal wall. To facilitate implantation, a black biocompatible silicone ink mark can be affixed to the implant. The devices are permanent implants.

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 all types of hernias (inguinal hernias, umbilical hernias, femoral hernias, eventrations) in order to limit undesirable effects and complications. This device must only be used in suitable, aseptic premises.

** surgeons experienced in the appropriate surgical techniques, familiar with the applicable international guidelines, as well as the relevant medical literature regarding surgical techniques, complications and dangers associated with the intended intervention procedures, in order to limit any unwanted effects and complications.*

2. TARGET PATIENT GROUPS

The device is intended for adults with weakness of the abdominal wall such as a hernia or an eventration.

3. INDICATION AND MEDICAL CONDITIONS TO TREAT

The device is indicated in the treatment of any type of hernia: inguinal hernia, crural or femoral hernia, umbilical hernia, eventration, and is fitted via laparoscopic (TAPP or TEP) or laparotomic route.

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 PET 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 formation, delayed healing, sensitization reaction to implanted materials, device change in behavior or device migration, surgical site infection, mesh infection, adhesions, seroma formation, paresthesia, neuralgia, urinary retention, intestinal injury, intestinal/bowel obstruction, fever, bleeding, hydrocele, nerve damage, orchitis, acute and/or chronic pain, male infertility, testicular atrophy, endourethral resection of the prostate, appearance of another hernia, recurrence of hernia, hemorrhage, discomfort, Injury (bladder, intestinal, vas deferens, spermatic cord, vessels, nerve), hypoesthesia, 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

Surgical techniques are used at the discretion of the surgeon in relation to the MICROVAL recommendations described in Table 1 above, for the fitting of implants. 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 centre 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:

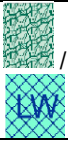
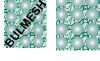
- of the precautions to be taken after the operation as well as the contraindications and undesirable events that may occur,
- that this device may only allow a lower level of activity, certain activities may be partially or totally prohibited over time (defined by the user),
- that the inevitable wear 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 re-sterilize		Standard knitted polypropylene (PPT) / lightweight mesh (PPT-LW)
	GAMMA radiation sterilization		Do not use if the packaging is damaged		Knitted polyester (PET) / Three-dimensional (PET-TRIDI)
	Batch number		Expiry date		Thermoformed standard polypropylene (BULMESH / BUMPMESH)
	Product reference		Medical device		Unique Device Identifier
	Caution		Double sterile barrier system		
	Refer to Instruction Manual		Manufacturer		
	Do not reuse		Manufacture date		
	Store out of direct sunlight		Temperature limit (°C)		
	Resists humidity				

	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 	
	Produkte MICROVAL 2D MESH / 2F MESH	D167v0.1	(DE)

BESCHREIBUNG

MICROVAL 2D MESH / 2F MESH-Produkte sind Wandverstärkungsimplantate, die das Gewebe des Patienten mechanisch verstärken. Diese Implantate bestehen aus Polypropylen oder gestricktem Polyester. Sie können zum Einführen in einen Trokar aufgerollt werden. Die Implantate behalten ihr Formgedächtnis, was ein leichtes Abwickeln und eine perfekte Anpassung an die Bauchdecke ermöglicht. Bei diesen Produkten handelt es sich um dauerhafte Implantate.

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 die Anpassung von Verstärkungsimplantaten zur Behandlung aller Arten von Hernien (Leistenhernien, Nabelhernien, Femoralhernien, Eventrationen) 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

Das Produkt ist für Erwachsene mit Bauchdeckenschwächen wie Hernien oder Eventrationen bestimmt.

3. INDIKATIONEN UND ZU BEHANDELNDE ERKRANKUNGEN

Das Produkt ist für die Behandlung aller Arten von Hernien indiziert: Leistenhernien, Crural- oder Femoralhernien, Nabelhernien oder Eventrationen und wird laparoskopisch (mittels TAPP- oder TEP-Technik) oder per Laparotomie eingebracht.

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 das Einsetzen des Produkts 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 verwendet 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 Operateurs;
- 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 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, Verhaltensänderung oder Migration des Implantats, Darmverschluss, Fieber, Blutungen, Hydrozele, Nervenschädigung, Orchitis. Akute und chronische Schmerzen. Männliche Unfruchtbarkeit, Hodenatrophie, Prostatabeteiligung, Auftreten einer anderen Hernie, Wiederauftreten der Hernie. Blutungen, Unwohlsein, Verletzungen (Blase, Darm, Samenleiter, Samenstrang, Gefäße, Nerven), Hypästhesien, 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 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 zum Einsetzen von Implantaten gewählt. 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

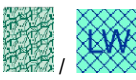
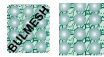
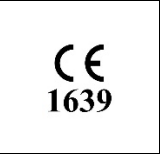
Der Benutzer dieses Produkts muss sich über Folgendes bewusst sein und den Patienten vor dem Eingriff entsprechend informieren:

- 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 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 erneut sterilisieren		Gestricktes Standardpolypropylen (PPT) / Leichtgewichtiges Netz (PPT-LW)
	Gammastrahlensterilisation		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Gestricktes Polyester (PET) / Dreidimensional (PET-TRIDI)
	Chargennummer		Verfallsdatum		Thermogeformtes Standard-Polypropylen (BULMESH / BUMPESH)
	Produkterferenz		Medizinisches Produkt		Einmalige Produktkennung
	Vorsicht		Doppeltes Sterilbarrieresystem		
	Siehe Bedienungsanleitung		Hersteller		
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum		
		JJJJ-MM			

	Fabricante: MICROVAL - ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Francia Tel.: +33(0) 477 350 303 Fax: +33(0) 477 350 309 email: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	
MD	Dispositivos MICROVAL 2D MESH/2F MESH	D167v0.1	(ES)

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos MICROVAL 2D MESH/2F MESH son implantes de refuerzo parietales que permiten reforzar mecánicamente los tejidos del paciente. Estos implantes están fabricados en polipropileno o poliéster tricotado. Pueden enrollarse para introducirse en un trocar. Los implantes tienen memoria de forma, lo que permite un despliegue sencillo y una adaptación perfecta a la pared abdominal. Son implantes permanentes.

1. USUARIO AL QUE VA DESTINADO EL DISPOSITIVO

El uso de los dispositivos MICROVAL se reserva a profesionales especializados* en la colocación de implantes de refuerzo para el tratamiento de todo tipo de hernias (hernias inguinales, hernias umbilicales, hernias femorales, eventraciones) 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 afectados por alguna debilidad en la pared abdominal, como una hernia o una eventración.

3. INDICACIÓN Y CONDICIONES MÉDICAS TRATABLES

El dispositivo está indicado para la cura de todo tipo de hernias: hernia inguinal, hernia crural o femoral, hernia umbilical o eventración y se coloca por vía laparoscópica (TAPP o TEP) o laparotómica.

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, el poliéster y/o la silicona,
- 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 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 esté dañado 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 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, lesión intestinal, obstrucción intestinal, fiebre, sangrado, hidrocele, lesión nerviosa, orquitis, dolor agudo y crónico, infertilidad masculina, atrofia testicular, cáncer de próstata, aparición de otra hernia, recurrencia de la hernia, hemorragia, incomodidad, lesión (vesical, intestinal, conducto deferente, cordón espermático, arterias, nervios), hipoestesia, 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 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 utilizadas deben establecerse a criterio del cirujano en relación con las recomendaciones de MICROVAL descritas en la tabla 1 de arriba para la colocación de implantes. 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 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 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 riesgo de contaminación para el paciente.

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

	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 	
	Dispositivi MICROVAL 2D MESH / 2F MESH	D167v0.1	(IT)

DESCRIZIONE

I dispositivi MICROVAL 2D MESH / 2F MESH sono impianti di rinforzo parietale che consentono di rinforzare meccanicamente i tessuti del paziente. Questi impianti sono realizzati in maglia di polipropilene o di poliestere. Sono arrotolabili per poter essere inseriti in un trocar. Questi impianti conservano una memoria di forma, il che consente di srotolarli agevolmente e di adattarli perfettamente alla parete addominale. I dispositivi sono impianti permanenti.

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 di ogni tipo di ernia (ernie inguinali, ernie ombelicali, ernie femorali, sventramenti) 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 che presentano una debolezza della parete addominale come un'ernia o uno sventramento.

3. INDICAZIONE E CONDIZIONI MEDICHE DA TRATTARE

Il dispositivo è indicato nel trattamento di ogni tipo di ernia (ernia inguinale, ernia crurale o femorale, ernia ombelicale, sventramento), posato in celioscopia (TAPP o TEP) o in laparotomia.

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 e/o al silicone,
- 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 devono subire un intervento di riparazione in 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, lesione intestinale, ostruzione intestinale, febbre, sanguinamento, idrocele, lesione nervosa, orchite. Dolori acuti e cronici. Infertilità maschile, atrofia testicolare, interessamento della prostata, comparsa di un'altra ernia, recidiva dell'ernia. Emorragia, disagio, lesioni (vescicali, intestinali, al canale deferente, al funicolo spermatico, vascolari, nervose), ipoestesia, 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

Le tecniche vengono utilizzate per la posa degli impianti su valutazione del chirurgo in base alle raccomandazioni MICROVAL descritte nella tabella 1. 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 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 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 sterilizzabili, devono essere smaltiti seguendo le stesse modalità.

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

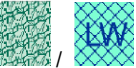
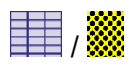
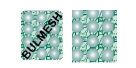
L'utente di questo dispositivo deve essere consapevole e deve informare il paziente prima dell'intervento:

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

	Fabricante: 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 www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 	 Conception et fabrication de dispositifs médicaux — Medical devices design and manufacturing
	Dispositivos MICROVAL 2D MESH / 2F MESH	D167v0.1	(PT)

DESCRIÇÃO

Os dispositivos da MICROVAL 2D MESH / 2F MESH são implantes de reforço parietal que permitem reforçar mecanicamente os tecidos do doente. Estes implantes são fabricados em polipropileno ou poliéster tricotado. Podem ser enrolados para serem inseridos num trocarte. Estes implantes retêm uma memória de forma, permitindo um fácil desenrolamento e uma perfeita adaptação à parede abdominal. Os dispositivos são implantes permanentes.

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 qualquer tipo de hérnias (hérnias inguinais, hérnias umbilicais, hérnias femorais, eventrações) 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 sofrem de problemas na parede abdominal, tais como uma hérnia ou eventração.

3. INDICAÇÃO E CONDIÇÕES MÉDICAS A TRATAR

O dispositivo é indicado para o tratamento de todos os tipos de hérnia: hérnia inguinal, hérnia crural ou femoral, hérnia umbilical, eventração, colocado por via colposcópica (TAPP ou TEP) ou laparotómica.

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 e/ou silicone,
- 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 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, Paraestesia, Neuralgia, Retenção urinária, Lesão intestinal, Obstrução intestinal, Febre, Hemorragia, Hidrocele, Lesões nervosas, Orquite, Dor aguda e crónica. Infertilidade masculina, Atrofia testicular, Dano da próstata, Desenvolvimento de outra hérnia, Recidiva da hérnia. Hemorragia, desconforto, Lesões (bexiga, intestino, canal deferente, cordão espermático, vasos, nervos), Hipoestesia, dor testicular, 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 utilizadas são à discrição do cirurgião em relação às recomendações da MICROVAL descritas no quadro 1 acima para a colocação de implantes. 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 biocompatível 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

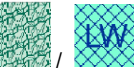
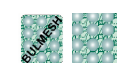
O utilizador deste dispositivo deve estar ciente e informar o doente antes da intervenção:

- 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 reesterilizar		Polipropileno tricotado standard (PPT-EX) malha leve (PPT-LW)
	Esterilização por radiação GAMA		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Poliéster tricotado (PET) / Tridimensional (PET-TRIDI)
	Número de lote		Data de validade		Polipropileno standard formado termicamente (BULMESH / BUMPMESH)
	Referência do produto		Dispositivo médico		Identificação única do dispositivo
	Atenção		Sistema de barreira estéril dupla		
	Consultar as instruções		Fabricante		
	Não reutilizar		Data de fabrico		
		AAAA-MM			

	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 MICROVAL 2D MESH / 2F MESH	D167v0.1	(BG)

ОПИСАНИЕ

Изделията MICROVAL 2D MESH / 2F MESH са импланти за подсилване на коремната стена, позволяващи механично подсилване на тъканите на пациента. Те са произведени от полипропилен или трикотажен полиестер. Могат да бъдат навити, за да се поставят в троакар. Тези импланти имат памет за формата си, което позволява лесно разгръщане и плътно прилепване към коремната стена. Изделията са перманентни импланти.

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 всякакъв тип хернии (ингинални хернии, пъпни хернии, феморални хернии, разкъсвания), 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, които страдат от слабост на коремната стена, като херния или разкъсване.

3. ПОКАЗАНИЕ И МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Изделието се препоръчва при лечение на всякакъв тип хернии: ингвинална, феморална, пъпна, разкъсване, чрез лапароскопия (TAPP или TEP) или лапаротомия.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделието е противопоказано:

- при бременни жени,
- при подрастващи,
- при пациенти с интензивна физическа активност,
- при пациенти, които са алергични към полипропилен, полиестер и/или силикон,
- 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, сером, парестезия, невралгия, задържане на урина, нараняване на червата, чревна обструкция, треска, кървене, хидроцеле, нервна лезия, орхит. Остра и хронична болка. Мъжко безплодие, атрофия на тестисите, засягане на простатата, поява на друга херния, рецидив на херния. Кръвоизлив, дискомфорт, нараняване (на пикочния мехур, на червата, на семенния канал, на семепровода, на съдове, на нерв), хипестезия, 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 парияетално 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

Използваните техники са по преценка на хирурга спрямо препоръките на MICROVAL, описани в горепосочената таблица 1, за поставяне на импланти. 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 за 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 парияетално 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 мастило / Липса на латекс, фталати, животински или биологични продукти.

9. СЪХРАНЕНИЕ/УПОТРЕБА/ИЗХВЪРЛЯНЕ

Това изделие трябва да се доставя и съхранява в опаковка MICROVAL. Условиата 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

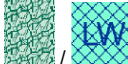
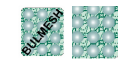
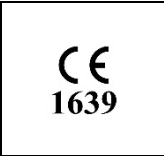
Потребителят на това изделие трябва да е осведомен и да информира пациента преди интервенцията:

- 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 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 стерилизирате повторно		Стандартен трикотажен полипропилен (PPT-LW)/лека мрежа (PPT-LW)
	Стерилизация с гама лъчение		Не използвайте, ако опаковката е повредена.		Трикотажен полиестер (PET) / Триизмерен (PET-TRIDI)
	Партиден номер		Срок на годност		Стандартен термоформован полипропилен (BULMESH/BUMPMESH)
	Референтен номер на продукта		Медицинско изделие		Уникален идентификатор на изделията
	Внимание		Двойна стерилна бариерна система		
	Направете справка с листовката с инструкции		Производител		
	Не използвайте повторно.		Дата на производство		
		ГГГГ-ММ			

	Producător: MICROVAL ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Franța 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	Dispozitive MICROVAL 2D MESH / 2F MESH	D167v0.1	(RO)

DESCRIERE

Dispozitivele MICROVAL 2D MESH / 2F MESH sunt implanturi parietale de consolidare care permit întărirea mecanică a țesuturilor pacientului. Aceste implanturi sunt realizate din polipropilenă sau din material tricotat din poliester. Pot fi înfășurate pentru a fi introduse într-un trocar. Aceste implanturi păstrează o memorie a formei, ceea ce permite o desfășurare ușoară și o adaptare perfectă la peretele abdominal. Dispozitivele sunt implanturi permanente.

1. UTILIZATORUL CĂRUIA ÎI ESTE DESTINAT DISPOZITIVUL

Utilizarea dispozitivelor MICROVAL este rezervată personalului medical specializat* în introducerea implanturilor de consolidare pentru tratarea oricărui tip de hernie (hernii inghinale, hernii ombilicale, hernii femurale, eventrații) pentru limitarea efectelor nedorite și a complicațiilor. Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată în locații compatibile cu condițiile de aseptie 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 adulții care suferă de o slăbiciune a peretelui abdominal, precum o hernie sau o eventrație.

3. INDICAȚIE ȘI AFECTIUNI MEDICALE DE TRATAT

Dispozitivul este indicat în tratamentele oricărui tip de hernie: hernie inghinală, hernie crurală sau femurală, hernie ombilicală, eventrație implantat pe cale celioscopică (TAPP sau TEP) sau laparotomică.

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 și/sau la silicon,
- 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.

O operație chirurgicală anterioară asupra abdomenului inferior este considerată deseori o contraindicație în raport cu tehnica TEP, deoarece accesul la spațiul preperitoneal ar putea fi dificil în cazul prezenței de țesut cicatricial provenit din intervenții anterioare. Astfel, chirurgul ar putea lua în calcul repararea unei hernii inghinale printr-un alt tip de implant.

5. AVERTIZĂRI

5.1. Precauții de utilizare

Utilizarea tehnicii TEP în raport cu metoda TAPP trebuie limitată la cabinetele de specialiști/chirurgii care au beneficiat de o instruire 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.

Pacienții care suferă de hernie trebuie să se supună unui tratament prin celioscopie, dacă nu există motive care să justifice drept mai potrivită o intervenție deschisă, în plan clinic (de exemplu, vezi paragraful precedent referitor la contraindicații).

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: o fixare și/sau poziționare 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 nedorite 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, Ocluzie intestinală, Febră, Sângerare, Hidrocel, Leziune nervoasă, Orhită. Dureri acute și cronice. Infertilitate masculină, Atrufie testiculară, Afectarea prostatei, Apariția unei alte hernii, Recurența herniei. Hemoragie, Stare de disconfort, Leziune (vezicală, intestinală, cordon testicular, vase, nerv), Hipoestezie, durere testiculară, suferință emoțională, deces.

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 utilizate rămân la aprecierea chirurgului în raport cu recomandările MICROVAL descrise în tabelul 1 de mai sus, pentru introducerea implanturilor.
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 / Cerneală biocompatibilă 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. Accesorii 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:					
	Sterilizare cu oxid de etilenă		A nu se resteriliza		Polipropilenă tricotată standard (PPT) / plasă ușoară (PPT-LW)
	Sterilizare cu radiații gamma		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.		Poliester tricotat (PET) / Tridimensional (PET-TRIDI)
	Număr de lot		Data expirării		Polipropilenă standard termoformată (BULMESH / BUMPMESH)
	Referință produs		Dispozitiv medical		identificator unic al unui dispozitiv
	Atenție		Sistem de barieră sterilă dublă		
	A se consulta broșura cu instrucțiuni		Producător		
	A nu se reutiliza.		Data fabricării		
		AAAA-MM			

	Κατασκευαστής: MICROVAL ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Γαλλία Τηλ.: +33(0)4 77 35 03 03 Φαξ: +33(0)4 77 35 03 09 e-mail: info@microval.fr www.microval.fr	FABRIQUÉ EN FRANCE 
MD	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα MICROVAL 2D MESH / 2F MESH	D167v0.1 (GR)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MICROVAL 2D MESH / 2F MESH είναι εμφυτεύματα ενίσχυσης των κοιλιακών τοιχωμάτων που επιτρέπουν τη μηχανική ενίσχυση των ιστών του ασθενούς. Τα εμφυτεύματα αυτά κατασκευάζονται από πολυπροπυλένιο ή πλεκτό πολυεστέρα. Μπορούν να τυλιχτούν για να εισαχθούν σε τροκάρ. Τα εμφυτεύματα αυτά διατηρούν τη μνήμη σχήματος, επιτρέποντας εύκολο ξετύλιγμα και τέλεια προσαρμογή στο κοιλιακό τοίχωμα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελούν μόνιμα εμφυτεύματα.

1. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η χρήση των βοηθημάτων MICROVAL προορίζεται αποκλειστικά για ιατρούς εξειδικευμένους* στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων ενίσχυσης για τη θεραπεία κάθε είδους κήλης (βουβωνοκήλες, ομφαλοκήλες, μηροκήλες, κοιλιοκήλες) 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 και που εξασκούνται τακτικά.*

2. ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικες με αδυναμία στο κοιλιακό τοίχωμα, όπως κήλη ή κοιλιοκήλη.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία οποιουδήποτε τύπου κήλης: βουβωνοκήλη, σκελιαία ή μηριαία κήλη, ομφαλοκήλη, κοιλιοκήλη και τοποθετείται μέσω της λαπαροσκοπικής (TAPP ή TEP) ή της λαπαροτομικής οδού.

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 ή/και στη σιλικόνη,
- 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 συμβουλευθούν 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 κήλη θα πρέπει να υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική αποκατάσταση, εκτός εάν υπάρχει λόγος να πιστεύουμε 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.

5.2. Ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές

Αιμάτωμα, καθυστερημένη απούλωση, αντίδραση ευαισθητοποίησης σε εμφυτευμένα υλικά, τροποποίηση συμπεριφοράς ή μετακίνηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, λοίμωξη, συμφύσεις, σέρομα, παραισθησία, νευραλγία, κατακράτηση ούρων, εντερική απόφραξη, πυρετός, αιμορραγία, ορχίτιδα. Οξύς και χρόνιος πόνος. Ανδρική υπογονιμότητα, ατροφία όρχεων, προστατική βλάβη, εμφάνιση άλλης κήλης, υποτροπή κήλης. Αιμορραγία, ενόχληση, τραυματισμός (ουροδόχος κύστη, εντερικός, σπερματικός πόρος, σπερματική χορδή, αγγεία, νεύρο), υποαισθησία, πόνος στους όρχεις, συναισθηματική δυσφορία, θάνατος.

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 παρόντος 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 προηγηθεί 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 τεχνικές χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού σε σχέση με τις συστάσεις της MICROVAL που περιγράφονται στον πίνακα 1 παραπάνω, για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων. 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 / Χωρίς λάτεξ, φθαλικές ενώσεις, ζωικά ή βιολογικά προϊόντα.

9. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΡΙΨΗ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να παραδίδεται και να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία της MICROVAL και οι συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία περιβάλλοντος) πρέπει να αποκλείουν κάθε κίνδυνο αλλοίωσης της ετικέτας, 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:

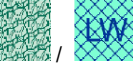
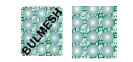
- για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται μετά την επέμβαση καθώς και για τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν,
- ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επιτρέπει χαμηλότερο επίπεδο δραστηριότητας, ορισμένες δραστηριότητες ενδέχεται να απαγορεύονται 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 πολυεστέρα) 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 αποστειρώνεται εκ νέου		Τυπικό πλεκτό πολυπροπυλένιο (PPT) / ελαφρύ πλέγμα (PPT-LW)
	Αποστείρωση με ακτινοβολία ΓΑΜΜΑ		Να μην χρησιμοποιείται όταν η συσκευή είναι κατεστραμμένη.		Πλεκτός πολυεστέρας (PET) / Τρισδιάστατος (PET-TRIDI)
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης		Τυπικό θερμοδιαμορφωμένο πολυπροπυλένιο
	Προϊόν αναφοράς		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Προσοχή		Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών		Κατασκευαστής		
	Να μην επαναχρησιμοποιείται.		Ημερομηνία κατασκευής		