

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

POLIPROPILÉN MONOFIL FONALBÓL KÉSZÜLT HÁLÓ SEBÉSZETI HASZNÁLATRA.

Figyelmesen olvassák el az utasításokat. A lenti utasítások be nem tartása az eszköz helytelen működését és/vagy a páciens sérülését eredményezheti. Ezek az utasítások a sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti úton történő helyreállításához használt polipropilén monofil fonalból készült, nem felszívódó hálókra vonatkozó általános utasítások. Nem tekinthetők a sérvék és a hasfal problémái kezeléséhez alkalmazott sebészeti technikára vonatkozó teljeskörű referenciának. Az eszközt kizárólag sebész szakorvosok használhatják, akik a hasfal problémáinak kezelésére vonatkozó képzésben részesültek. Az alkalmazott technikától és a páciens anatómiai jellemzőitől függően az eljárás változhat.

PÁCIENS TÉNYEZŐI

A sebésznek saját tapasztalata alapján és a helyes sebészeti gyakorlat alkalmazásával meg kell állapítania, hogy a sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti úton történő helyreállításához használt polipropilén monofil fonalból készült, nem felszívódó háló alkalmas-e az adott páciensen történő alkalmazásra. A pácienseket érintő sajátos tényezők nehezíthetik a seb gyógyulását, és növelhetik a mellékhatások előfordulását.

A termék használatával, működésével vagy a beültetés módszerével nem közvetlenül összefüggő sebészeti kockázatokat az anatómiát, az orvosi kezeléseket és az adott termékkel kezelhető, az eljárásokat jól ismerő, képzett sebésznek kell felismernie és felmérnie. Az orvosnak alaposan és pontosan tájékoztatnia kell a pácienszt az implantátummal és az alkalmazott sebészeti beavatkozással járó lehetséges kockázatokról és annak komplikációiról.

A sebésznek, a sebészeti beavatkozást követően fel kell hívnia a páciens figyelmét arra, hogy milyen tevékenységeket kerüljön és milyen lehetséges óvintézkedéseket tegyen a szokásos napi tevékenység végzése során.

A páciensnek azonnal a sebészhez kell fordulnia, ha a beavatkozást követően belázadosodik, a seb bepirosodik és/vagy megduzzad, vérzés vagy bármilyen más új tünet jelentkezik.

LEÍRÁS

A sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti úton történő helyreállításához használt polipropilén monofil fonalból készült, nem felszívódó háló, a hashártyán kívüli elhelyezéssel.

INDIKÁCIÓK

A sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti beavatkozásához használt polipropilén monofil fonalból készült háló, a használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

A protézist tilos a hashártyán belülre helyezni, ahol a bélel vagy a zsigerekkel érintkezhet.

Basic: A sérvék és a hasfal problémáinak sebészeti beavatkozásához használt háló. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell elhelyezni.

P3: előre kialakított háló primer és recidív lágyéksérvék sebészeti úton történő helyreállításához. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

T: alap nélküli háromdimenziós sapka primer és recidív lágyék- és combsérvék sebészeti úton történő helyreállításához. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

TP: lapos sapka primer és recidív lágyék- és combsérvék sebészeti úton történő helyreállításához. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

TB: háromdimenziós sapka alappal primer és recidív lágyék- és combsérvék sebészeti úton történő helyreállításához. A használatra vonatkozó utasítás biztosítása érdekében az eszközt megfelelően kell tájolni és elhelyezni.

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

Az eszközt kizárólag szakképzett és a használatára betanított orvosi személyzet használhatja. A termék beültethető, nem felszívódó gyógyászati eszköz, melyet kizárólag műtőben lehet használni.

A háló méretét a helyes sebészeti gyakorlat és a sérülés mérete, az implantátum lehetséges összehúzódása, a befogadó szövet állapota és betegsége alapján kell kiválasztani.

A hálót a rögzítő rendszer által megkövetelt módon és a helyes sebészeti gyakorlat szerint kell rögzíteni.

Amennyiben az eszközt el kell távolítani, a sebésznek a helyes klinikai és sebészeti gyakorlatot kell követnie, és meg kell győződnie arról, hogy az általa követett eljárás garantálja a páciens biztonságát.

HASZNÁLAT ÉS ELHELYEZÉS

A tervezett használat biztosítása érdekében alapvető fontosságú a termék megfelelő elhelyezése. A protézis polipropilén hálóból készült felülete soha nem érintkezhet a bélel vagy a zsigerekkel.

ELLENJAVALLATOK

A protézis soha nem érintkezhet a bélel vagy a zsigerekkel, mert súlyos összenövéseket okozhat.

Tilos a hálót növekedésben lévő pácienseken, terhes vagy terhességet tervező nőknél használni.

Tilos fertőzött és szennyezett szöveteken használni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt kizárólag szakképzett és a használatára betanított orvosi személyzet használhatja;
- Az eszközt steriln szállítjuk. Ellenőrizték a csomagolást és használat előtt győződjenek meg arról, hogy ép;
- Az orvosnak és munkatársainak szemmel ellenőriznie kell a becsomagolt eszközt, hogy megállapítsák, nem sérült-e a sterilgát;
- Ne használják a csomagot, ha nyitva van vagy sérült mivel a sterilitás veszélybe kerülhet;
- Ne használják az eszközt a lejáratú időn túl;
- Egyszer használatos eszköz, kizárólag egyszeri és egyetlen páciensen történő használatra, mivel nem sterilizálható és nem használható fel újra. Az újbóli kezelés veszélybe sodorhatja az eszköz vegyi-fizikai-mechanikai és biológiai tulajdonságainak stabilitását;
- Biztosítani kell a helyes pozicionálást és elhelyezést;

- A háló ne érintkezzen a zsigerekkel, súlyos komplikációk megelőzése érdekében;
- A háló használatával összefüggő komplikációk bélelzáródást, összenövéseket, kipurékolódást, migrációt, fisztulák, recidívák, seroma, vérömlenyek és gyulladások, illetve fertőzések kialakulását okozhatja;
- Gyulladás vagy migráció esetén szükségessé válhat a protézis eltávolítása;
- A felhasználónak a defektustól függően mérlegelnie kell a protézis megfelelő méretét, az esetleges recidívák kialakulásának megelőzése érdekében;
- Bármilyen hálónak szennyezett területen történő használata fisztulák kialakulásához és/vagy a protézis kipurékolódásához vezethet.
- Az eszköz bevezetése és elhelyezése során a manővereket úgy kell végezni, hogy azok ne okozzanak sérülést az eszközben;
- A páciensnek azonnal a sebészhez kell fordulnia, ha a beavatkozást követően belázasodik, a seb bepirosodik és/vagy megduzzad, vérzés vagy bármilyen más új tünet jelentkezik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt figyelmesen olvassák el az utasításokat;
- A csomagolást a műtőben és a helyes gyakorlatnak megfelelően nyissák ki;
- A háló csomagolásának felbontása után nem lehet újból sterilizálni vagy újrahasználni;
- A csomagolást tiszta, száraz és hő-, illetve fényforrásoktól távol eső helyen kell tárolni;
- Az eszközt steril kesztyűvel és a traumatikus műszerekkel szabad megfogni;
- Az orvosi személyzetnek a helyes klinikai gyakorlat szerint kell eljárnia és a műtői beavatkozást követően tájékoztatnia kell a páciens a kerülendő tevékenységekről és a normál, mindennapi tevékenységek során követendő elővigyázatosságokról, mint a teljes pihenés a műtétet követő 24 - 48 órában; a beavatkozás után és legalább 30 napig a páciensnek kerülnie kell terhek emelését, erőfeszítéseket és olyan sporttevékenységek végzését, amelyek során a hasfal is érintkezik. A normál tevékenységek végzése csak a beavatkozást végző orvos által végzett vizsgálat és engedélyezés után kezdhető el.

MELLÉKHATÁSOK

Lehetséges mellékhatások lehetnek: elzáródás, összenövések, kipurékolódás, migráció, fisztulák, recidívák, seroma, vérömlenyek és gyulladások, fertőzések, illetve a sérv recidíva kialakulása. A sebészeti eljárással összefüggő egyéb ismert mellékhatások: fájdalom, vérzés, az eljárás sikertelensége;

- Mint minden implantátum, helyi gyulladás alakulhat ki a seb területén és/vagy az idegen test által okozott reakció;

- Mint minden idegen test, a polipropilén háló is okozhatja egy már meglévő fertőzés klinikai rosszabbodását; ilyen helyzetben szükségessé válhat az eszköz eltávolítása.

STERILIZÁLÁS

Minden háló egyszer használatos és etilén-oxiddal (ETO) sterilizált.
Ha a csomagolás sérült, tilos az eszközt használni.

NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Minden csomagolás tartalmaz azonosító címkéket, melyekkel a termék, a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően nyomon követhető.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a terméket és annak csomagolását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatályos előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni

LEJÁRAT DÁTUMA

A lejárati időtartama öt év.

TERVEZETT ÉLETTARTAM


















A funkcionális használat érdekében a beültetett eszköz hosszú élettartamú.

CSOMAGOLÁS

A kereskedelmi doboz értékesítési egységet képez; a benne lévő termék egyedileg nem értékesíthető.
A csomagolóanyagban lévő esetleges részecskék nem képesek elmozdulni.

A TERMÉK LATEX MENTES, NEM TARTALMAZ FTALÁTOKAT, NEM PIROGÉN.

A tartalom értelmezéséből és/vagy a tartalomtól való eltérésekből származó jogviták esetén az olasz szöveg a mérvadó.

	RU ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	SR UPUTSTVA ZA UPOTREBU	HU HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	TR KULLANMA TALIMATLARI
	ХРАНИТЬ В СУХОМ ПОМЕЩЕНИИ	ČUVATI NA SUVOM MESTU	SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ	KURU YERDE SAKLAYIN
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	NEMOJTE PONOVO UPOTREBITI	TILOS ÚJRAHASZNÁLNI	YENIDEN KULLANMAYIN
	СРОК ГОДНОСТИ	ROK TRAJANJA	LEJÁRAT DÁTUMA	SON KULLANMA TARİHİ
	КОД ПАРТИИ	ŠIFRA PARTIJE	TÉTELSZÁM	PARTI KODU
	ДАТА ВЫПУСКА	DATUM PROIZVODNJE	GYÁRTÁS IDŐPONTJA	ÜRETİM TARİHİ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	PROIZVOĐAČ	GYÁRTÓ	İMALATÇI
	НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	ZAŠTITITI OD SUNČEVIH ZRAKA	NAPFÉNYTŐL VÉDENDŐ	GÜNEŞ İŞINLARINA KARŞI KORUYUN
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС	BEZ LATEKSA	LATEXMENTES	LATEKS İÇERMEZ
	НЕПИРОГЕННЫЙ	APIROGEN	NEM PIROGÉN	PIROJENİK DEĞİLDİR
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ИМЕЕТ ПОВРЕЖДЕНИЯ	NEMOJTE KORISTITI AKO JE PAKOVANJE OŠTEČENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT A CSOMAGOLÁS	AMBALAJI HASAR GORMUSSE KULLANMAYIN
	ВНИМАНИЕ!	PAŽNJA	FIGYELEM	DIKKAT
	СТЕРИЛИЗОВАН ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА	STERILISANO ETILEN OKSIDOM	ETILÉN-OKSIDAL STERILIZÁLVA	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	ОБРАЩАТЬСЯ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	PROČITAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT	KULLANMA TALIMATLARINA BAŞVURUN
	КОД	ŠIFRA	KÓD	KOD
	МАРКИРОВКА CE	CE OZNAKA	CE JELZÉS	CE İŞARETİ
	СДЕЛАНО В ИТАЛИИ	MADE IN ITALY	OLASZORSZÁGBAN KÉSZÜLT	İTALYA'DA ÜRETİLMİŞTİR
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО	NEMOJTE PONOVO STERILIRATI	TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI	YENIDEN STERİLİZE ETMEYİN



DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l.
labeled DIPROMED S.r.l.



Via Ciriè 22/a - 10099 San Mauro T.se (TO) - Italy
tel. + 39 011 822 0298 / + 39 011 669 3010
fax. + 39 011 822 3557
www.dipromed.eu - e-mail: info@dipromed.eu