

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



en
English **hu**
Magyar

cs
Čeština **it**
Italiano

da
Dansk **no**
Norsk

nl
Nederlands **pl**
Polski

fi
Suomi **pt**
Português

fr
Français **es**
Español

de
Deutsch **sv**
Svenska

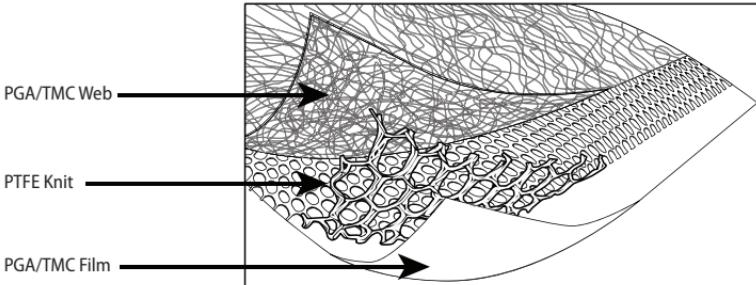
el
Ελληνικά **tr**
Türkçe

INSTRUCTIONS FOR USE FOR GORE® SYNECOR INTRAPERITONEAL BIOMATERIAL

Carefully read all instructions prior to use. Observe all instructions, warnings, and precautions noted throughout. Failure to do so may result in complications.

PRODUCT DESCRIPTION

The GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial is a composite mesh comprised of a non-absorbable macroporous knit constructed of monofilament polytetrafluoroethylene (PTFE) fibers. The visceral surface is a bioabsorbable synthetic nonporous film comprised of poly (glycolide:trimethylene carbonate) copolymer (PGA:TMC). The parietal surface is a bioabsorbable synthetic porous fibrous structure comprised of PGA:TMC copolymer. Degraded via a combination of hydrolytic and enzymatic pathways, the PGA:TMC copolymer has been found to be both biocompatible and non-immunogenic. In vivo studies with this copolymer indicate the bioabsorption process should be complete by six to seven months.¹ GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial is designed for intraperitoneal placement.



INDICATIONS FOR USE

The GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial device is intended for use in the repair of ventral/incisional hernias that may require the addition of a non-absorbable reinforcing or bridging material.

CONTRAINDICATIONS

The GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial is contraindicated for use in reconstruction of cardiovascular defects.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient (see ADVERSE EVENTS).

WARNINGS

GENERAL

- Do not use if the package is opened or damaged, or it is suspected that the sterility of the device has been compromised, as infection and related serious potential patient harms could occur.
- Do not use past the "use by" (expiration) date, as this may affect product performance and sterility, resulting in serious potential harms.
- Reuse may result in infection and related serious potential patient harms. See HOW SUPPLIED.
- Use of this product in applications other than those indicated, including but not limited to those listed below, has the potential for serious complications:
 - The safety and effectiveness of this device has not been established for use in pelvic floor soft tissue deficiencies. Clinical data has shown that use of any surgical mesh in pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence procedures could result in complications, including, but not limited to, mesh exposure, mesh erosion, pelvic pain, fistula, dyspareunia, infection, vaginal bleeding or discharge, vaginal dysfunction or recurrence, which may require additional surgery. Further, a positive risk benefit profile for surgical mesh used in transvaginal pelvic organ prolapse repair is not well established in published literature.
 - The safety and effectiveness of this device has not been established for use in patients who have a surgical site infection that cannot be treated successfully prior to device placement (e.g. use of surgical mesh in an infected surgical site). Use of any surgical mesh in the presence of infection could result in potentially serious patient harms and additional intervention, including surgery.

BEFORE IMPLANT PROCEDURE

- As with any mesh, use of GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial in the presence of contamination may result in fever, infection, irritation or inflammation, pain, and wound dehiscence and may require removal of the mesh if infection occurs.

PROCEDURE

- Strict aseptic techniques should be followed. Failure to do so may result in infection and related serious potential patient harms.
- Failure to ensure adequate device overlap of the defect may result in recurrence of the original, or development of an adjacent tissue defect which may lead to bowel obstruction, pain, and secondary procedure.
- As GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial is designed for intraperitoneal placement, the shiny film surface should not be placed adjacent to fascial or subcutaneous tissue because it may result in minimal tissue attachment. Persistent seroma may result and may require additional intervention including surgery to resolve.
- Correct surface orientation is important for GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial. Incorrect parietal (non-shiny) surface placement with unnecessary contact with internal organs may result in adhesions, erosion, extrusion, fistula, infection, irritation or inflammation, pain, and additional intervention including surgery. Clinical data on abdominal surgery, with or without surgical mesh, has shown that adhesion formation may occur and may result in complications including pain, bowel obstruction, and additional intervention including surgery.

- Use of absorbable sutures to secure the mesh in place may result in inadequate fixation. Ensure staple size and staple or tack spacing provides adequate fixation of device to tissue. Insufficient fixation of the device may result in mesh migration, erosion or extrusion, or hernia recurrence, which may lead to bowel obstruction, fistula, pain, and additional intervention including surgery.

AFTER IMPLANT PROCEDURE

- When post-operative infection is suspected, debridement of involved tissues should be considered. If an infection develops, it should be treated aggressively. An unresolved infection may require removal of the material.
- If using this device as a permanent implant and exposure occurs, treat to avoid contamination, or device removal may be necessary. Exposure or protrusion of the device could result in infection, pain, and additional intervention including surgery.

PRECAUTIONS

The following caution should be considered to ensure the safe and effective use of the device and protect the safety of the patient.

- Use of GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial in infants, children or pregnancy where future growth will occur has not been evaluated.

ADVERSE EVENTS

POTENTIAL CLINICAL AND DEVICE ADVERSE EVENTS

Device-related:

Possible adverse reactions with the use of any tissue deficiency prosthesis may include, but are not limited to adhesions and related harms, bowel obstruction, contamination, defect recurrence and related harms, erosion or extrusion and related harms, exposure or protrusion and related harms, fever, fistula, infection, irritation or inflammation, mesh migration, mesh shrinkage, pain, paresthesia, seroma or hematoma and related harms, tissue ischemia, wound dehiscence, and additional intervention including surgery.

Procedure-related:

As with any surgical procedure, there are always risks of complications for surgical repair of hernias, with or without mesh, these may include but are not limited to, adhesions and related harms, bleeding, bowel obstruction, erosion or extrusion and related harms, exposure or protrusion and related harms, fever, fistula, hernia recurrence, ileus, increased procedure time and related harms, irritation or inflammation, infection, pain, paresthesia, perforation, revision/resurgery, seroma or hematoma and related harms, wound complications and wound dehiscence.

Refer to IFU Section WARNING AND PRECAUTIONS for any additional information regarding adverse events and any steps that should be taken to avoid them, as well as information about other warnings and precautions.

CLINICAL AND DEVICE ADVERSE EVENT REPORTING

Any adverse event involving the GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial should be reported to the manufacturer and the country specific regulatory authorities immediately. To report an event to W. L. Gore & Associates, email: medcomplaints@wlgore.com or contact:

US:

Phone: +1.800.528.1866 or +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Phone: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

To report an adverse event to W. L. Gore & Associates in all other markets, please use the email above (medcomplaints@wlgore.com) or call the US phone number (+1.800.528.1866 or +1.928.864.4922).

HOW SUPPLIED

CONTENTS

The GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial is packaged in a single sterile barrier foil pouch with an internal TYVEK® desiccant pocket. The pouch is then placed in an envelope style paperboard carton.

STERILITY

- The GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial is provided STERILE and non-pyrogenic, and is sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.
- Do not use after the "use by" (expiration) date printed on the label. Provided that the integrity of the package is not compromised in any way, the package will serve as an effective barrier until the "use by" (expiration) date printed on the label.
- The GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination which may lead to patient harms. (See WARNINGS)

STORAGE AND HANDLING

- Store in a dry place. Avoid exposing the package or device to extreme hot or cold temperatures.
- Do not use the GORE® SYNECOR Intraperitoneal if the foil pouch is compromised or if the device is damaged.
- To open the package, peel the seal apart from the upper portion of the foil pouch.
- Use clean sterile gloves oratraumatic sterile instruments when handling the GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial.
- Handle and dispose of the device and packaging, taking into account any infectious or microbial hazard risks, with the necessary precautionary measures in accordance with acceptable medical practice and with applicable local, state, and federal laws and regulations.
- See WARNINGS AND PRECAUTIONS for additional considerations specific to storage and handling.

For additional Storage and Handling information, see HOW SUPPLIED.

DIRECTIONS FOR USE

PHYSICIAN TRAINING REQUIREMENTS

The GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial should only be used by physicians experienced in the repair of hernias.

DEVICE PREPARATION

- Check information on the product labeling for correct configuration, size, and expiration date.
- Open the carton at the flap on the top of the package and remove the pouch.
- Inspect the package and do not use device if the package is damaged or if it is suspected sterility has been compromised.
- Use sterile technique to peel the seal apart from the upper portion of the pouch and remove the device.
- Ensure the size of the mesh is adequate for the intended repair. Use sharp surgical instruments to trim GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial to ensure appropriate overlap of the defect on all sides. If GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial is cut too small, excessive tension may be placed on the suture line, which may result in recurrence of the original, or development of an adjacent, tissue defect. SEE WARNINGS.
- GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial does not require pre-wetting. If desired, GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial may be wetted with sterile saline or similar standard irrigation solution prior to placement through a trocar to facilitate introduction.

See WARNINGS AND PRECAUTIONS for additional considerations specific to the procedure.

IMPLANT PROCEDURE

DEVICE INSERTION

- Insert the device through an open incision, trocar incision, or introduce through a trocar. Ease of trocar introduction may vary depending on rolled device size and trocar availability. Excessive force should be avoided during trocar introduction to minimize potential for device damage.

SURFACE ORIENTATION

- Ensure correct surface orientation during intraperitoneal placement. One surface of the product has a shiny nonporous film. The shiny film surface should be placed adjacent to those tissues where minimal tissue attachment is desired (i.e., serosal surfaces). The parietal (non-shiny) surface should be placed adjacent to those tissues where ingrowth is desired. SEE WARNINGS.

SUTURE FIXATION

- Nonabsorbable sutures, such as GORE-TEX® Suture, of appropriate size with a taper or piercing point needle are recommended to secure the mesh. The use of absorbable sutures may lead to inadequate anchoring of GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial to the host tissue and necessitate reoperation. SEE WARNINGS.
- For best results, use monofilament sutures. Suture size should be determined by surgeon preference and the nature of the reconstruction.
- When suturing GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial to the host tissue, the mesh should be sutured a minimum distance of 1 cm (0.4 in) from the edge of the device.
- Interrupted sutures can provide additional security against recurrence due to suture failure.

ALTERNATIVE FIXATION

- Permanent staples or helical tacks (also known as helical coils) can be used as an alternative to sutures.
- Use of absorbable tack and staple fixation devices with GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial have been evaluated acutely in animal models and shown to be compatible.
- Appropriate force should be used when positioning tacking devices to avoid damage to film surface.
- Staple size and staple or tack spacing should be determined by surgeon preference to provide for adequate tissue fixation and to prevent reherniation. SEE WARNINGS.
- Fixation methods other than those described above have not been evaluated for use with GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial.

All fixation devices should be used in accordance with the manufacturer's instructions for use. The physician should reference the manufacturer's instructions for use and any supporting clinical literature regarding any potential warnings, precautions, and adverse reactions related to fixation devices.

See WARNINGS AND PRECAUTIONS for additional considerations specific to the procedure.

MR SAFETY INFORMATION

GORE® SYNECOR Intrapерitoneal Biomaterial is MR Safe.

REFERENCES

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONS

[EC] REP Authorised Representative in the European Community

[REF] Catalogue Number

 Caution

RX Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

 Consult Instructions for Use

 Date of Manufacture

 Do Not Expose to Extreme Hot or Cold Temperature

 Do Not Resterilize

 Do Not Reuse

 Do Not Use if Package is Damaged

 Keep Dry

 Manufacturer

 MR Safe

 Serial Number

[STERILE] **[EO]** Sterilized using Ethylene Oxide

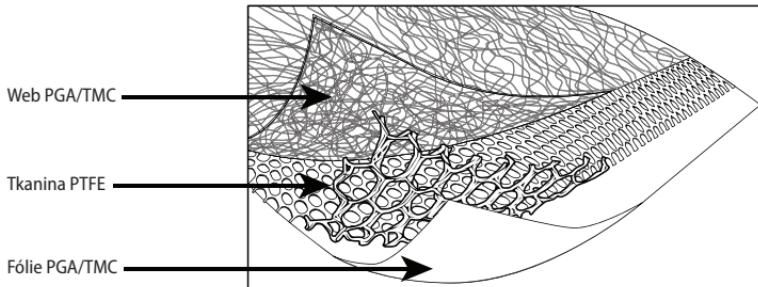
 Use By

NÁVOD K POUŽITÍ PRO INTRAPERITONEÁLNÍ BIOMATERIÁL GORE® SYNECOR

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Respektujte všechny pokyny a varování a všechna upozornění uvedená v celém rozsahu tohoto dokumentu. Pokud tak neučiníte, může dojít ke komplikacím.

POPIS VÝROBKU

Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR je složená sítna sestávající z nevstřebatelné makroporézní tkани vyrobené z vláken monofilního polytetrafluoretylu (PTFE). Útrobní povrch tvoří biologicky vstřebatelná nepropustná fólie sestávající z polyglykolid- trimetylénkarbonátového kopolymeru. Parietální povrch tvoří biologicky vstřebatelná syntetická porézní struktura z vláken sestávající z kopolymeru PGA:TMC. Kopolymer PGA:TMC, který se rozkládá působením hydrolytických a enzymatických procesů, se biologicky dobré snáší a nevyvolává imunitní odpověď. Studie in vivo s tímto kopolymerem ukazují, že proces biologické absorpcí by měl být ukončen do šesti až sedmi měsíců.¹ Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR je určen pro intraperitoneální umístění.



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR je určen k reparaci ventrálních / incizních hernií, které mohou vyžadovat přidání nevstřebatelného vytužujícího nebo překlenujícího materiálu.

KONTRAINDIKACE

Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR je kontraindikován k použití při rekonstrukci kardiovaskulárních defektů.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pozorně si přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a upozornění může pacientovi způsobit vážné následky nebo poranění (viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY).

VAROVÁNÍ

VŠEOBECNÉ INFORMACE

- Prostředek nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené, nebo pokud máte podezření, že byla narušena sterilita prostředku, protože by mohlo dojít k infekci a souvisejícímu možnému vážnému poškození zdraví pacienta.
- Nepoužívejte po datu „použit do“ (exspirace), protože tím může být ovlivněn výkon a sterilita prostředku s možným následným vážným poškozením zdraví.
- Opakovánou použití může způsobit infekci a související vážné potenciální poškození zdraví pacienta. Viz část STAV PŘI DODÁNÍ.
- Použití tohoto výrobku k jinému než stanovenému účelu, mimo jiné včetně níže uvedených účelů, přináší možné riziko závažných komplikací:
 - Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku není stanovena k použití u deficitu měkkých tkání pánevního dna. Klinické údaje ukazují, že použití jakékoli chirurgické sítky při reparacích výhřezu pánevních orgánů a stresové močové inkontinence může mít za následek komplikace, ke kterým mimo jiné patří například obnažení sítky, eroze sítky, bolesti v pánevní oblasti, tvorba píštěl, dispareunie, infekce, vaginální krvácení nebo výtok, vaginální dysfunkce nebo recidiva, takže může být nezbytná další operace. Pozitivní profil přínosů a rizik použití chirurgické sítky při reparaci transvaginálního výhřezu pánevních orgánů navíc není v publikované literatuře jasně stanoven.
 - Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyla stanovena pro použití u pacientů s infekcí v místě chirurgického zákroku, kterou nelze úspěšně léčit před umístěním prostředku (např. použití chirurgické sítky v infikovaném místě chirurgického zákroku). Použití jakékoli chirurgické sítky v přítomnosti infekce může mít za následek potenciálně vážné poškození zdraví pacienta a nutnost dalších zásahů včetně chirurgického zákroku.

PŘED ZÁKROKEM S IMPLANTACÍ

- Stejně jako u jiných sítek může použití intraperitoneálního biomateriálu GORE® SYNECOR za přítomnosti kontaminační věst k dyspareunii, horečce, infekci, podráždění nebo zánětu, bolesti a dehiscenci rány a v případě infekce může vyžadovat odstranění sítky.

ZÁKROK

- Je třeba dodržovat přísné aseptické techniky. Jejich nedodržení může způsobit infekci a související vážné potenciální poškození zdraví pacienta.
- Nezajištění dostačujícího překrytí defektu prostředkem může způsobit opětovný výskyt původního defektu nebo rozvoj defektu sousedící tkáně, což může vést ke střevní obstrukci, bolesti a nutnosti sekundárního postupu.
- Vzhledem k tomu, že je intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR určen k intraperitoneálnímu umístění, neměl by být lesklý povrch fólie umístěn tak, aby přiléhal k fasciální nebo podkožní tkáni, protože to by mohlo vést k minimálnímu napojení tkáně. Výsledkem může být trvalý srůst vyžadující další intervenci včetně operace.
- U intraperitoneálního biomateriálu GORE® SYNECOR je důležitá správná orientace povrchu. Nesprávné umístění parietálního (nelesklého) povrchu se zbytečným kontaktem s vnitřními orgány může způsobit adheze, erozi, extruzi, píštěl, infekci, podráždění nebo zánět, bolest a další intervenci, včetně operace. Klinické údaje o břišních operacích

s chirurgickou sítkou nebo bez ní ukazují, že může dojít k tvorbě adhezí, které mohou vést ke komplikacím včetně bolesti a obstrukce střev, vyžadujícím další intervenci, včetně operace.

- Použití vstřebatelných stehů k uchycení sítky na místě může způsobit neadekvátní fixaci. Zajistěte, aby velikost svorek nebo mezery mezi svorkami a stehy poskytovaly dostatečnou fixaci prostředku k tkáni. Nedostačující fixace prostředku může způsobit posunutí, erozi nebo extruzi sítky nebo opakováný výskyt kůly, což může vést k obstrukci střev, pištěli, bolesti a vyžadovat další intervenci, včetně operace.

PO ZÁKROU

- Pokud existuje podezření na pooperační infekci, je vhodné uvažovat o chirurgickém odstranění příslušných tkání. Jestliže dojde k rozvoji infekce, je vhodné nasadit agresivní léčbu. Neléčená infekce může vyžadovat vyjmutí materiálu.
- V případě, že se tento prostředek používá jako trvalý implantát a dojde k jeho odkrytí, nasadte léčbu zabírající kontaminaci, jinak může být nutné prostředek odebrat. Odkrytí nebo protruze prostředku by mohly mít za následek infekci, bolest a vyžadovat další intervenci, včetně operace.

UPOZORNĚNÍ

Pro zajištění bezpečného a účinného použití prostředku a ochranu bezpečnosti pacienta vezměte v úvahu níže uvedené upozornění.

- Použití intraperitoneálního biomateriálu GORE® SYNECOR u kojenců, dětí nebo v průběhu těhotenství, kde probíhá růst, nebylo posouzeno.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

POTENCIÁLNÍ KLINICKÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY PROSTŘEDKU

Vztahující se k prostředku:

Možné nežádoucí reakce při použití jakýchkoli protéz pro tkáňové defekty mohou mimo jiné zahrnovat adheze a související poškození, obstrukci střev, kontaminaci, recidivu defektu a související poškození, erozi nebo extruzi a související poškození, expozici nebo protruzi a související poškození, horečku, pištěl, infekci, podráždění nebo zánět, posunutí sítky, smrštění sítky, bolest, parestézii, seróm nebo hematom a související poškození, ischemii tkáně, praskání rány a další intervenci včetně operace.

Vztahující se k zátku:

Stejně jako u jakéhokoli chirurgického zátku vždy existují rizika komplikací u chirurgické reparace hernií se sítkou nebo bez, které mohou mimo jiné zahrnovat adheze a související poškození, krvácení, obstrukci střev, erozi nebo extruzi a související poškození, expozici nebo protruzi a související poškození, horečku, pištěl, opakováný výskyt kůly, ileus, prodloužení doby zátku a související poškození, podráždění nebo zánět, infekci, bolest, parestézii, perforaci, revizi / opakovovanou operaci, sérom nebo hematom a související poškození, komplikace rány a dehistenci rány.

Viz část VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ návodu k použití, kde jsou uvedeny případné další informace týkající se nežádoucích příhod a všech kroků, které je třeba podniknout, abychom se jich vyvarovali, a další varování a upozornění.

HLÁŠENÍ KLINICKÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD SOUVISEJÍCÍCH S PROSTŘEDKEM

Všechny nežádoucí příhody související s intraperitoneálním biomateriálem GORE® SYNECOR je třeba okamžitě oznámit výrobci a kontrolnímu orgánu příslušné země. Pokud chcete příhodu nahlásit společnosti W. L. Gore & Associates, pošlete e-mail na adresu: medcomplaints@wlgore.com nebo kontaktujte:

USA:

Telefon: +1.800.528.1866 nebo +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefon: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

K ohlášení nepříznivé události společnosti W. L. Gore & Associates na všech ostatních trzích využijte výše uvedený e-mail (medcomplaints@wlgore.com) nebo volejte na telefonní číslo do USA (+1 800 528 1866 nebo +1 928 864 4922).

STAV PŘI DODÁNÍ

OBSAH

Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR je balený v jednom fóliovém obalu se sterilní bariérou s vnitřním vysoušecím sáčkem TYVEK®. Sáček je následně vložen do lepenkové krabičky ve stylu obálky.

STERILITA

- Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR se dodává STERILNÍ a nepyrogenní a je sterilizován etylenoxidem. Nesterilizujete opakováně.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (expirace), vytíštěné na štítku. Pokud sáček není nijak poškozený, slouží jako účinná bariéra až do uvedeného data „použitelnosti“ (expirace) vytíštěného na štítku.
- Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR je určen pouze k jednomu použití; prostředek nepoužívejte opakováně. Společnost Gore nemá k dispozici žádné údaje o opakováném použití tohoto prostředku. Při opakováném použití může dojít k selhání prostředku nebo k perioperačním komplikacím včetně poškození prostředku, k ohrožení biologické kompatibility prostředku a ke kontaminaci prostředku, což může způsobit poškození zdraví pacienta. (Viz VAROVÁNÍ)

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Skladujte v suchu. Nedovolte vystavení balení nebo prostředku extrémně vysokým nebo nízkým teplotám.
- Intraperitoneální prostředek GORE® SYNECOR nepoužívejte, pokud je porušený fóliový obal nebo poškozený prostředek.
- Balení otevřete odložením těsnícího spoje od horní části fóliového obalu.
- Při manipulaci s intraperitoneálním biomateriálem GORE® SYNECOR používejte čisté sterilní rukavice nebo atraumatické sterilní nástroje.

- Při manipulaci s prostředkem a obaly mějte na paměti riziko infekce a mikrobiální kontaminace a při jejich likvidaci dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření a postupujte v souladu s přijatelnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Další konkrétní informace ohledně uchovávání a manipulace naleznete v části VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

Další informace ohledně uchovávání a manipulace naleznete v části STAV PŘI DODÁNÍ.

NÁVOD K POUŽITÍ

POŽADAVKY NA KVALIFIKACI LÉKAŘE

Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR smí používat pouze lékaři se zkušenostmi s reparací hernií.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

- Zkontrolujte informace v označení výrobku a ověřte správnou konfiguraci, velikost a dobu použitelnosti.
- Otevřete krabičku u chlopň v horní části a vyjměte sáček.
- Obal zkontrolujte a prostředek nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo pokud máte podezření, že byla narušena sterilita prostředku.
- Pomocí sterilní techniky otevřete těsnící spoj počínaje v horní části sáčku a prostředek vyjměte.
- Dbejte na to, aby byla velikost síťky adekvátní pro zamýšlenou reparaci. K oříznutí intraperitoneálního biomateriálu GORE® SYNECOR použijte ostré chirurgické nástroje, aby se zajistilo rádné překrytí defektu na všech stranách. Pokud intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR zkrátíte příliš, může na linii stehů dojít k nadměrnému napětí, jehož výsledkem může být opětovný výskyt defektu původní tkáně nebo rozvoj defektu sousedící tkáně. VIZ VAROVÁNÍ.
- Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR nevyžaduje předběžné zvlhčení. Pokud si to přejete, je možné intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR zavedením prostřednictvím trokaru navlhčit sterilním fyziologickým roztokem nebo podobným standardním zvlhčovacím roztokem, aby se zavádění usnadnilo.

Další konkrétní informace ohledně zátku naleznete v části VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POSTUP IMPLANTACE

ZAVEDENÍ PROSTŘEDKU

- Zaveděte prostředek otevřeným řezem, trokarovým řezem nebo ho zaveděte skrze trokar. Snadnost zavedení trokaru se může lišit v závislosti na velikosti srolovaného prostředku a dostupnosti trokaru. Při zavádění trokaru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby se minimalizovala pravděpodobnost poškození prostředku.

ORIENTACE POVRCHU

- Během intraperitoneálního zavádění zajistěte správnou orientaci povrchu. Jeden povrch prostředku má lesklou neporézní fólii. Lesklý povrch fólie by měl být umístěn vedle těch tkání, kde je požadováno minimální připojení tkáně (například serózní povrchy). Parietální (nelesklý) povrch by měl být umístěn vedle těch tkání, kde je žádoucí vrůstání tkáně. VIZ VAROVÁNÍ.

FIXACE STEHU

- K upevnění síťky se doporučují nevstřebatelné stehy vhodné velikosti se zúženou jehlou nebo jehlou s ostrým hrotom jako GORE-TEX®. Použití vstřebatelných stehů může způsobit neadekvátní ukotvení intraperitoneálního biomateriálu GORE® SYNECOR k hostitelské tkáni a vyžadovat opakování zátku. VIZ VAROVÁNÍ.
- Nejlepších výsledků dosáhnete při použití monofilního šicího vlákna. Velikost stehu by měla být určena podle preference chirurga a povahy rekonstrukce.
- Při šití intraperitoneálního biomateriálu GORE® SYNECOR do hostitelské tkáně by měla být síťka ušita v minimální vzdálenosti 1 cm (0,4 palce) od okraje prostředku.
- Přerušované stehy mohou zajistit dodatečné zabezpečení proti opakování defektu kvůli chybě šití.

ALTERNATIVNÍ FIXACE

- Jako alternativní vláken lze použít trvalé neboli spirální stehy (známé také jako spirální cívky).
- Použití vstřebatelných šicích a stehovacích fixačních prostředků s intraperitoneálním biomateriélem GORE® SYNECOR bylo akutně posuzováno na zvířecích modelech a ukázalo se jako kompatibilní.
- Při umísťování stehovacích prostředků je vhodné vyvijet vhodnou sílu, aby nedošlo k poškození povrchu fólie.
- Velikost stehů a prostory mezi stehy nebo šitím by měly být určeny podle preference chirurga, aby se zajistila adekvátní fixace tkáně a předešlo opětovné herniaci. VIZ VAROVÁNÍ.
- Jiné fixační metody než ty, které jsou popsány výše, nebyly u intraperitoneálního biomateriálu posuzovány.

Veškeré fixační prostředky je třeba používat v souladu s pokyny k použití od výrobce. Lékař si musí přečíst návod k použití výrobce a veškerou podpůrnou klinickou literaturu ohledně potenciálních varování, upozornění a nežádoucích účinků souvisejících s fixačními prostředky.

Další konkrétní informace ohledně zátku naleznete v části VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI

Intraperitoneální biomateriál GORE® SYNECOR je bezpečný při vyšetření MRI.

LITERATURA

- Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICE

[EC] REP Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

[REF] Katalogové číslo

 Upozornění

 Only POZOR: Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení jen na lékaře nebo na jejich předpis.

 Viz návod k použití

 Datum výroby

 Nevystavujte extrémně vysokým nebo nízkým teplotám

 Neresterilizujte

 Nepoužívejte opakovaně

 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

 Uchovávejte v suchu

 Výrobce

 Bezpečné v prostředí MRI

 Výrobní číslo

[STERILE] [EO] Sterilizováno ethylenoxidem

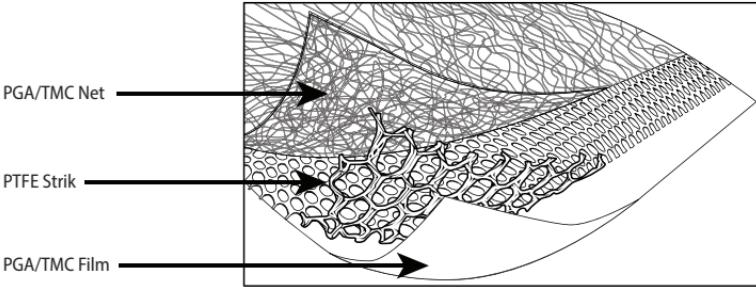
 Použít do

BRUGSANVISNING TIL GORE® SYNECOR INTRAPERITONEALT BIOMATERIALE

Læs alle anvisninger omhyggeligt inden brug. Overhold alle anvisninger, advarsler og forholdsregler heri. Manglende overholdelse kan resultere i komplikationer.

PRODUKTBESKRIVELSE

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale er et sammensat net bestående af et ikke-resorberbart makroporøst strikmateriale fremstillet af monofilament polytetrafluoroethylen- (PTFE-) fibre. Den viscerale overflade er en bioresorberbar syntetisk ikke-porøs film bestående af poly- (glycolid:trimethylen carbonat) copolymer (PGA:TMC). Pariesoverfladen er en bioresorberbar syntetisk porøs, fibrøs struktur bestående af PGA:TMC-copolymer. PGA:TMC copolymeren, der nedbrydes via en kombination af hydrolytiske og enzymatiske veje, har vist sig at være både biokompatibel og ikke-immunogen. In vivo undersøgelser med denne copolymer har vist, at bioabsorptionsprocessen skulle være afsluttet efter seks til syv måneder.¹ GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale er beregnet til intraperitoneal anlæggelse.



INDIKATIONER

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterialeproduktet er beregnet til anvendelse ved reparation af ventral-/incisionelle hernier, som kan kræve tilføjelse af et ikke-resorberbart forstærkende eller brodannende materiale.

KONTRAINDIKATIONER

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale er kontraindiceret til brug ved rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.

ADVARSLER OG FORHOLDSSREGLER

Læs omhyggeligt alle vejledninger. Hvis vejledningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige konsekvenser eller skade på patienten (se UØNSKEDE HÆNDELSER).

ADVARSLER

GENERELT

- Anvend ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller der er mistanke om, at protesens sterilitet er blevet kompromitteret, da patienten potentielt kan få en infektion og alvorlige relaterede skader.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, da det kan påvirke produktets ydeevne og sterilitet og føre til alvorlige potentielle skader.
- Genanvendelse kan give anledning til infektion og alvorlig relaterede skader. Se LEVERING.
- Hvis dette produkt anvendes til andre formål end de nævnte, inklusive men ikke begrænset til dem, der er angivet nedenfor, kan det give alvorlige komplikationer.
 - Produktets sikkerhed og effektivitet er ikke blevet bestemt ved brug i forbindelse med bløddelsdefekter i bækkenbunden. Kliniske data har vist, at anvendelse af kirurgiske net i forbindelse med nedsynknings/fremfald af bækkenorganer kan give anledning til komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, netekspansion, neterosion, pelvissmerter, fisteldannelse, dysparauni, infektion, vaginal blødning eller udflåd, vaginal dysfunction eller recidiv, der kan nødvendiggøre yderligere kirurgi. Endvidere er en positiv risk/benefit-profil for kirurgiske net, der anvendes ved transvaginal reparation af fremfaldne bækkenorganer, ikke veletableret i offentliggjort litteratur.
 - Sikkerheden og effektiviteten af protesen er ikke fastlagt ved brug til patienter med infektion på operationsstedet, som ikke kan behandles effektivt inden anlæggelse af protesen (f.eks. anvendelse af kirurgiske net på et inficert operationssted). Anvendelse af kirurgiske net ved tilstedevarsel af infektion kan resultere i potentiel alvorlig tilskadekomst af patienter og yderligere intervention, herunder operation.

FØR IMPLANTATPROCEDUREN

- Som det er tilfældet med alle typer net, kan brugen af GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale ved tilstedevarsel af kontamination resultere i feber, infektion, irritation eller inflammation, smerte og sårdehiscens, hvilket kan nødvendiggøre fjernelse af nettet, hvis der opstår infektion.

PROCEDURE

- Strenge aseptiske teknikker skal følges. Hvis det ikke gøres, kan det give anledning til infektion og alvorlige relaterede patientskader.
- Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig overlapning af produktet, kan det give anledning til recidiv af den oprindelige, eller udvikling af en tilstødende, vævsdefekt, som kan føre til tarmobstruktion, smerte og sekundær procedure.
- Da GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale er beregnet til intraperitoneal anlæggelse, må den blanke filmoverflade ikke placeres stødende op til fasciævæv eller subkutan væv, da det kan føre til minimal vævsfastgørelse. Der kan forekomme persistenterende serum, som kan kræve yderligere intervention, herunder kirurgi, for at blive afhjulpet.

- Korrekt overfladeretning er vigtigt for GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale. Forkert anlæggelse af pariesoverfladen (den ikke-blanke overflade), hvor der er unødvendig kontakt med andre organer kan føre til adhæsioner, erosion, udstødelse, fisteldannelse, infektion, irritation eller inflammation, smerte og yderligere intervention, herunder kirurgi. Kliniske data om abdominal kirurgi, med eller uden kirurgisk net, har vist, at adhæsionsdannelse kan forekomme og kan give anledning til komplikationer, herunder smerte, tarmobstruktion og yderligere intervention, herunder operation.
- Anvendelse af resorberbare suturer til at fastgøre nettet kan føre til utilstrækkelig fiksering. Sørg for, at størrelsen på hæftesøm og mellemrum mellem hæftesøm eller clips giver tilstrækkelig fiksering af produktet til vævet. Utilstrækkelig fiksering af produktet kan resultere i migration af nettet, erosion eller udstødelse eller hernierecidiv, hvilket kan føre tarmobstruktion, fisteldannelse, smerte og yderligere intervention, herunder kirurgi.

EFTER IMPLANTATIONSPROCEDUREN

- Hvis der er mistanke om postoperativ infektion, skal oprensning af de involverede væv overvejes. Hvis der udvikles en infektion, skal den behandles aggressivt. En infektion, der ikke har fortaget sig, kan kræve, at materialet fjernes.
- Hvis dette produkt anvendes som et permanent implantat og der forekommer eksponering, skal der foretages behandling, ellers kan fjernelse af produktet blive nødvendig. Eksponering eller fremspring af produktet kan føre til infektion, smerte og yderligere intervention, herunder kirurgi.

FORHOLDSREGLER

Følgende forsigtighedsregel bør overvejes for at opnå en sikker og effektiv brug af protesen og værne om patientens sikkerhed.

- Anvendelse af GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale hos småbørn eller børn eller i forbindelse med graviditet, hvor der vil ske fremtidig vækst, er ikke blevet evalueret.

UØNSKEDE HÆNELSER

POTENTIELLE KLINISKE OG PROTESEMÆSSIGE UØNSKEDE HÆNELSER

Produktrelaterede:

Eventuelle uønskede reaktioner forbundet med anvendelse af vævsdefektproteser kan omfatte, men er ikke begrænset til, adhæsioner og relaterede skader, tarmobstruktion, kontamination, tilbagevendende defekter og relaterede skader, erosion eller ekstruder og relaterede skader, eksponering eller fremspring og relaterede skader, feber, fistel, infektion, irritation eller inflammation, migration af nettet, skrumpning af nettet, smerte, parætesi, serom eller hæmatom og relaterede lidelser, vævskæmi, sårdehiscens og yderligere intervention, herunder kirurgi.

Procedurerelaterede:

Som ved enhver kirurgisk procedure er der altid risiko for komplikationer ved kirurgisk reparation af hernier, med eller uden net. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til, adhæsioner og relaterede skader, blødning, tarmobstruktion, erosion eller udstødelse og relaterede skader, eksponering eller fremspring og relaterede skader, feber, fistel, hernierecidiv, ileus, øgede proceduretid og relaterede skader, irritation eller inflammation, infektion, smerte, parætesi, perforation, revision/reoperation, serom eller hæmatom og relaterede skader, sárkomplikationer og sårdehiscens.

Se IFU-afsnittet ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for yderligere oplysninger om bivirkninger og eventuelle forholdsregler, der skal tages for at undgå dem, samt oplysninger om andre advarsler og forholdsregler.

RAPPORTERING AF KLINISKE OG PROTESERELATEREDE UØNSKEDE HÆNELSER

Alle uønskede hændelse, der involverer GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale, skal straks anmeldes til producenten og tilsynsmyndighederne i det pågældende land. Hændelser rapporteres til W. L. Gore & Associates, e-mail: medcomplaints@wlgore.com, eller kontakt:

USA:

Telefon: +1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefon: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

På alle andre markeder rapporteres en uønsket hændelse til W. L. Gore & Associates via den ovenfor anførte e-mailadresse (medcomplaints@wlgore.com) eller ved at ringe til telefonnummeret i USA (+1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922).

LEVERING

INDHOLD

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale er pakket i en foliepose med en enkelt steril barriere og med en indre TYVEK® tørremiddelpakke. Posen placeres derefter i en kuvertformet papæske.

STERILITET

- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale leveres STERILT og ikke-pyrogen og er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.
- Må ikke anvendes efter udlobsdatoen, der er trykt på etiketten. Hvis pakningen ikke kompromitteres på nogen måde, fungerer den som en effektiv barriere indtil udlobsdatoen, der er trykt på etiketten.
- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges. Gore har ikke data vedrørende genbrug af dette produkt. Genbrug kan forårsage protesevigt eller proceduremæssige komplikationer, inklusive beskadigelse af protesen, kompromitteret biokompatibilitet for protesen og kontamination af protesen, der kan medføre, at patienten kommer til skade. (se ADVARSLER)

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Opbevares tørt. Undgå at udsætte pakken eller protesen for meget varme eller kolde temperaturer.
- GORE® SYNECOR intraperitonealt må ikke bruges, hvis folieposen er kompromitteret, eller hvis produktet er beskadiget.
- Pakken åbnes ved at trække forseglingsmaterialet af fra den øvre del af folieposen.

- Brug rene sterile handsker eller atraumatiske sterile instrumenter ved håndtering af GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale.
- Håndtør og bortskaf produktet og emballagen, under hensyntagen til alle smitte- og mikrobielle farer, ved at træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger og følge acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og fæderale love og regulativer.
- Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for yderligere overvejelser, der specifikt vedrører opbevaring og håndtering. Yderligere oplysninger om opbevaring og håndtering findes i afsnittet LEVERING.

BRUGSANVISNING

UDDANNELSESKRAV TIL LÆGER

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale må kun anvendes af læger, som har erfaring med reparation af hernier.

FORBEREDELSKE AF PROTESEN

- Undersøg oplysningerne på produktets etiket for korrekt konfiguration, størrelse og udløbsdato.
- Åbn kartonen ved klappen oven på pakken og tag posen ud.
- Undersøg pakken og brug ikke protesen, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis der er mistanke om, at steriliteten er kompromitteret.
- Brug steril teknik til at trække forseglingen af fra den øvre del af posen, og tag protesen ud.
- Kontrollér, at netnets størrelse er passende for den påtænkte reparation. Brug skarpe kirurgiske instrumenter til at tilklippe GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale for at sikre tilstrækkelig overlappning af defektene på alle sider. Hvis GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale klippes for småt, kan der blive påført for kraftig tension på suturlinjen, hvilket kan resultere i recidiv af den oprindelige, eller udvikling af en tilstødende, vævsdefekt. SE ADVARSLER.
- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale kræver ikke forudgående fugtning. Hvis det ønskes, kan GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale fugtes med steril saltvand eller en lignende standard skylleopløsning, før det anlægges gennem en trokar for at lette indføring.

Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for yderligere overvejelser, der specifikt vedrører proceduren.

IMPLANTATIONSPROCEDURE

INDFØRING AF PROTESEN

- Iset protesen gennem en åben incision, en trokarincision, eller indfør den gennem en trokar. Hvor nemt det er at indføre trokaren kan variere alt efter den oprullede proteses størrelse og adgangen til trokarer. Der må ikke bruges for stor kraft under indføringen gennem trokaren for at minimere risikoen for beskadigelse af protesen.

OVERFLADENS RETNING

- Sørg for, at overfladens retning er korrekt under intraperitoneal anlæggelse. Den ene af produktets overflader har en blank ikke-porøs film. Den blanke filmoverflade skal placeres stødende op til væv, hvor der ønskes minimal vævsfastgørelse (dvs. serosaoverflader). Pariesoverfladen (ikke-blank) skal placeres stødende op til væv, hvor der ønskes indvækst. SE ADVARSLER.

SUTURFIKSERING

- Ikke-resorberbare suturer, fx GORE-TEX® suture, af passende størrelse med en nål med konisk eller skærende spids anbefales til at fastgøre nettet. Brug af resorberbare suturer kan føre til utilstrækkelig forankring af GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale til værtsvævet og nødvendiggøre reoperation. SE ADVARSLER.
- De bedste resultater opnås ved at anvende monofilament suturer. Suturstørrelsen skal baseres på kirurgens præference og rekonstruktionens art.
- Ved suturering af GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale til værtsvævet skal nettet sutureres i en minimal afstand af 1 cm (0,4 tomme) fra kanten af protesen.
- Afbrudte suturer kan give yderligere sikkerhed mod recidiv som følge af sutursvig.

ALTERNATIV FIKSERING

- Permanente hæftesøm eller spiralclips (også kaldet spiraler) kan anvendes som alternativ til suturer.
- Brug af resorberbare clips- og hæftesømprodukter sammen med GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale er blevet undersøgt dybdegående i dyremodeller og påvist at være kompatible.
- Der skal anvendes passende kraft ved placering af clipsprodukter for at undgå beskadigelse af filmoverfladen.
- Størrelse af hæftesøm og mellemrum mellem hæftesøm eller clips skal baseres på kirurgens præference for at give passende væsfiksering og forhindre hernierecidiv. SE ADVARSLER.
- Andre fiksersmetoder end de ovenfor beskrevne er ikke vurderet i forbindelse med brug sammen med GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale.

Alle fiksersanordninger skal anvendes i henhold til producentens brugsanvisning. Lægen bør henvise til producentens brugsanvisning og eventuel supplerende klinisk litteratur vedrørende potentielle advarsler, forholdsregler og bivirkninger knyttet til fiksersanordninger.

Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for yderligere overvejelser, der specifikt vedrører proceduren.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomateriale er MR-sikkert.

LITTERATUR

- Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONER

[EC] REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

[REF] Katalognummer

 Forsiktig

R Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, leveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

 Se brugsanvisningen

 Fremstillingsdato

 Må ikke udsættes for meget varme eller kolde temperaturer

 Må ikke resteriliseres

 Må ikke genanvendes

 Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

 Holdes tør

 Producent

 MR-sikker

 Serienummer

[STERILE] **[EO]** Steriliseret med ethylenoxid

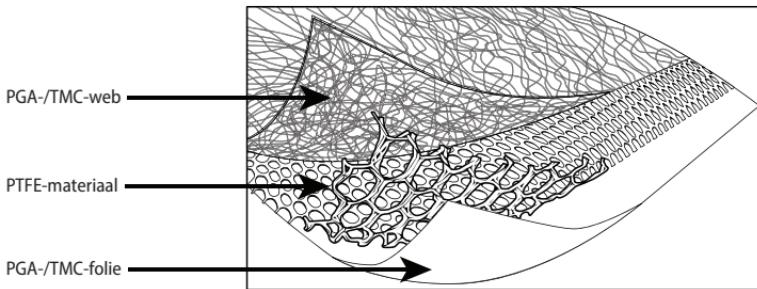
 Anvendes inden

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR GORE® SYNECOR INTRAPERITONEAAL BIOMATERIAAL

Lees zorgvuldig alle instructies vóór gebruik. Neem alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit document in acht. Niet-naleving hiervan kan tot complicaties leiden.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het GORE® SYNECOR intraperitoneaal biomateriaal is een samengesteld mesh bestaande uit niet-resorbeerbaar macroporesus materiaal opgebouwd uit polytetrafluoretheen (PTFE) monofilamentvezels. Het viscerale oppervlak is een bioresorbeerbaar synthetisch niet-poreuze folie bestaande uit poly (glycolide:trimethyleencarbonaat) copolymer (PGA:TMC). Het pariëtaal oppervlak is een bioresorbeerbaar synthetische poreuze vezelstructuur bestaande uit PGA:TMC-copolymer. Het PGA:TMC-copolymer wordt afgebroken via een combinatie van hydrolytische en enzymatische degradatieprocessen en het is zowel biocompatibel als niet-immunogeen bevonden. In-vivo onderzoeken met dit copolymer tonen aan dat het bioresorptieproces binnen zes tot zeven maanden voltooid moet zijn.¹ GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal is ontworpen voor intraperitoneale plaatsing.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het GORE® SYNECOR intraperitoneaal biomateriaalhulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij het repareren van buik-/littekenbreuken waarbij toevoeging van niet-resorbeerbaar versterkend- of overbruggingsmateriaal nodig is.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal bij de reconstructie van cardiovasculaire defecten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Alle aanwijzingen zorgvuldig lezen. Nalaten de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen op juiste wijze te volgen kan ernstige gevolgen hebben of tot letsel bij de patiënt leiden (zie ONGEWENSTE VOORVALLEN).

WAARSCHUWINGEN

ALGEMEEN

- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als wordt vermoed dat de steriliteit van het hulpmiddel is aangetast, want dit kan leiden tot infectie en ernstig potentieel letsel bij de patiënt in verband daarmee.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum ('use by') aangezien dit invloed kan hebben op de prestatie en steriliteit van het product, met mogelijk ernstig letsel als gevolg.
- Hergebruik kan leiden tot infectie en ernstig potentieel letsel bij de patiënt in verband daarmee. Zie WIJZE VAN LEVERING.
- Gebruik van dit product voor andere dan de geïndiceerde toepassingen, waaronder, maar niet beperkt tot de hieronder vermelde, kan tot ernstige complicaties leiden:
 - De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel is nog niet vastgesteld voor gebruik bij tekortkomingen in de weke delen van de bodembekken. Uit klinische gegevens blijkt dat gebruik van chirurgische mesh in ingrepen voor de verzakking van bekkenorganen en bij stress-urine-incontinentieprocedures kan leiden tot complicaties, inclusief maar niet beperkt tot blootliggende mesh, mesh-erosie, bekkenpijn, fistels, dyspareunie, infectie, vaginale bloeding of afscheiding, vaginale dysfunctie of recidive, waardoor nadere chirurgie nodig kan zijn. Daarnaast is een positief risico-/voordeelprofiel voor het gebruik van chirurgische mesh voor transvaginale correctie van de verzakking van bekkenorganen niet duidelijk vastgesteld in de gepubliceerde literatuur.
 - De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik bij patiënten met een operatieplaatsinfectie die niet met succes kan worden behandeld voordat het hulpmiddel wordt geplaatst (bijv. gebruik van chirurgische mesh bij een geïnfecteerde operatieplaats), zijn niet vastgesteld. Gebruik van chirurgische mesh in aanwezigheid van infectie kan leiden tot potentieel ernstig letsel bij de patiënt en tot nadere, mogelijk chirurgische, ingrepen.

VOOR DE IMPLANTATIEPROCEDURE

- Zoals bij elke mesh kan het gebruik van GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal in aanwezigheid van besmetting leiden tot koorts, infectie, irritatie of ontsteking, pijn en wonddehiscentie, en, als er infectie optreedt, tot noodzakelijke verwijdering van de mesh.

PROCEDURE

- Strikte aseptische technieken dienen gevuld te worden. Het niet in acht nemen van deze technieken kan leiden tot infectie en ernstig potentieel letsel bij de patiënt in verband daarmee.
- Het niet zorgen voor voldoende bedekking van het defect met het hulpmiddel kan leiden tot recidive van het oorspronkelijke defect, of ontwikkeling van een defect in het nabijgelegen weefsel, wat kan leiden tot darmobstructie, pijn en een tweede procedure.

- Aangezien GORE® SYNECOR intraperitoneaal biomateriaal is ontworpen voor intraperitoneale plaatsing moet het glimmende folieoppervlak niet naast fascie- of subcutaan weefsel geplaatst worden, omdat dit kan leiden tot minimale weefselhechting. Aanhoudend seroom kan leiden tot nadere ingrepen en nadere ingrepen vereisen, waaronder chirurgie, om dit op te lossen.
- Juiste oppervlakoriëntatie is belangrijk voor het GORE® SYNECOR intraperitoneaal biomateriaal. Onjuiste pariëtale (niet-glimmend) plaatsing op het oppervlak met onnodig contact met de interne organen kan leiden tot adhesies, erosie, extrusie, fistels, infectie, irritatie of ontsteking, pijn en nadere ingrepen, waaronder chirurgie. Klinische gegevens over buikoperaties, al dan niet met chirurgische mesh, wijzen uit dat er adhesievorming kan optreden en dat dit kan leiden tot complicaties, waaronder pijn, darmobstructie en nadere ingrepen, waaronder chirurgie.
- Gebruik resorbeerbaar hechtdraad om het mesh op zijn plaats te houden kan leiden tot onvoldoende fixatie. Zorg ervoor dat de maat van de nielen en de afstand tussen de nielen of spijkers zorgt voor voldoende fixatie van het hulpmiddel aan het weefsel. Onvoldoende fixatie van het hulpmiddel kan leiden tot meshmigratie, erosie of extrusie of recidive van de breuk, wat kan leiden tot darmobstructie, fistels, pijn en nadere ingrepen, waaronder chirurgie.

NA DE IMPLANTATIEPROCEDURE

- Wanneer er een vermoeden is van een postoperatieve infectie, moet debridement van het betrokken weefsel overwogen worden. Indien een infectie zich ontwikkeld, moet deze agressief behandeld worden. Een nog bestaande infectie kan verwijdering van het materiaal vereisen.
- Als dit hulpmiddel als een blijvend implantaat wordt gebruikt en er sprake is van blootstelling, behandel om besmetting te voorkomen of anders kan het nodig zijn om het hulpmiddel te verwijderen. Blootstelling of protrusie van het hulpmiddel kan leiden tot pijn en nadere ingrepen, waaronder chirurgie.

VOORZORGSMAAATREGELEN

Het volgende aandachtspunt moet in overweging worden genomen om verzekerd te zijn van een veilig en effectief gebruik van het hulpmiddel en ter bescherming van de veiligheid van de patiënt.

- Het gebruik van het GORE® SYNECOR intraperitoneaal biomateriaal bij zuigelingen, kinderen en zwangere vrouwen waarbij sprake is van verdere groei is niet geëvalueerd.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

POTENTIELLE KLINISCHE EN HULPMIDDELGERELATEERDE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Aan het hulpmiddel verbonden:

Mogelijke ongewenste reacties bij het gebruik van elke prothese voor weefseldeficiënties zijn onder meer, maar niet beperkt tot, adhesies en daaraan gerelateerd letsel, darmobstructie, besmetting, recidive van het defect en daaraan gerelateerd letsel, erosie of extrusie en daaraan gerelateerd letsel, blootstelling of protrusie en daaraan gerelateerd letsel, koorts, fistels, infectie, irritatie of ontsteking, mesh migratie, krimpen van de mesh, pijn, paresthesie, seroom of hematoom en daaraan gerelateerd letsel, ischemie van weefsel, wonddehiscentie en nadere ingrepen, waaronder chirurgie.

Aan de procedure verbonden:

Zoals bij elke chirurgische procedure zijn er altijd risico's op complicaties van chirurgisch herstel van breuken, met of zonder mesh, zoals, maar niet beperkt tot, adhesies en daaraan gerelateerd letsel, bloedingen, darmobstructie, erosie of extrusie en daaraan gerelateerd letsel, blootstelling of protrusie en daaraan gerelateerd letsel, koorts, fistels, recidive van de breuk, ileus, langere proceduertijd en daaraan gerelateerd letsel, irritatie of ontsteking, infectie, pijn, paresthesie, perforatie, revisie/nieuwe ingreep, seroom of hematoom en daaraan gerelateerd letsel, wondcomplicaties en wonddehiscentie.

Zie het hoofdstuk WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAAATREGELEN van de gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie over ongewenste voorvalen en alle maatregelen die moeten worden getroffen om deze te voorkomen, en voor informatie over andere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

MELDING VAN KLINISCHE EN HULPMIDDELGERELATEERDE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Elk ongewenst voorval waarbij het GORE® SYNECOR intraperitoneaal biomateriaal betrokken is, moet onmiddellijk worden gemeld bij de fabrikant en bij de regelgevingsinstanties van het betreffende land. Voor het melden van een voorval aan W. L. Gore & Associates stuurt u een e-mail naar medcomplaints@wlgore.com of neemt u contact op met:

VS:

Telefoon: +1.800.528.1866 of +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefoon: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Om een ongewenst voorval te melden aan W. L. Gore & Associates in alle andere markten, kunt u het bovenstaande e-mailadres gebruiken (medcomplaints@wlgore.com) of het telefoonnummer in de VS bellen (+1.800.528.1866 of +1.928.864.4922).

WIJZE VAN LEVERING

INHOUD

Het GORE® SYNECOR intraperitoneaal biomateriaal is in een enkele steriele foliezak verpakt met een TYVEK® ontvochtigerzakje. De zak wordt vervolgens in een envelopvormige kartonnen verpakking gestopt.

STERILITEIT

- Het GORE® SYNECOR intraperitoneaal biomateriaal wordt STERIEL en niet-pyrogeen geleverd en is gesteriliseerd met ethyleneoxide. Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum ('use by') die op het etiket staat vermeld. Mits de integriteit van de verpakking op geen enkele manier aangetast is, vormt deze een effectieve barrière tot de op het etiket aangedrukte uiterste gebruiksdatum ('use by').

- Het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken. Gore beschikt niet over gegevens betreffende hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het hulpmiddel of complicaties tijdens de ingreep, inclusief beschadiging van het hulpmiddel, aangetaste biocompatibiliteit van het hulpmiddel en besmetting van het hulpmiddel, mogelijk met letsel bij de patiënt tot gevolg. (Zie WAARSCHUWINGEN)

OPSLAG EN HANTERING

- Droog bewaren. Stel de verpakking en het hulpmiddel niet bloot aan extreem hoge of lage temperaturen.
- Gebruik het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal niet als de foliezak is aangetast of het hulpmiddel beschadigd is.
- Om de verpakking te openen trekt u de verzegeling van het bovengedeelte van de foliezak los.
- Gebruik bij het hanteren van het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal schone, steriele handschoenen ofatraumatische, steriele instrumenten.
- Het hulpmiddel en de verpakking moeten, rekening houdend met alle risico's van infectie en microbiële gevaren, met inachtneming van de nodige voorzorgsmaatregelen worden gehanteerd en afgevoerd in overeenstemming met de aanvaardbare medische praktijk en de toepasselijke lokale, deelstaat- en federale wetten en voorschriften.
- Zie WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN voor aanvullende overwegingen met betrekking tot opslag en hantering.

Zie WIJZE VAN LEVERING voor aanvullende informatie over opslag en hantering.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

TRAININGSVEREISTEN VOOR ARTSEN

Het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal mag alleen gebruikt worden door artsen met ervaring bij het repareren van breuken.

HET HULPMIDDEL PREPAREREN

- Controleer of de informatie op het productetiket over configuratie, maat en uiterste gebruiksdatum juist is.
- Open de doos bij de klep boven aan de verpakking en neem de zak uit de doos.
- Onderzoek de verpakking en gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is of als wordt vermoed dat de steriliteit is aangetast.
- Trek met gebruik van een steriele techniek de verzegeling van het bovengedeelte van de zak los en neem het hulpmiddel eruit.
- Zorg dat de maat van het mesh passend is voor de gewenste reparatie. Gebruik scherpe chirurgische instrumenten om het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal te knippen om te zorgen voor passende bedekking van het defect aan alle kanten. Als het gesneden GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal te klein is kan er overmatige druk ontstaan op de rij hechtingen, wat kan leiden tot recidive van het oorspronkelijke defect, of ontwikkeling van een nabijgelegen weefseldiefstal. ZIE WAARSCHUWINGEN.
- Het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal hoeft niet van te voren nat te worden gemaakt. Indien gewenst kan het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal voorafgaand aan de plaatsing via een trocart nat worden gemaakt met een steriele zoutoplossing of vergelijkbaar irrigatieproduct, om de inbrenging te vergemakkelijken.

Zie WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN voor aanvullende overwegingen met betrekking tot de procedure.

IMPLANTATIEPROCEDURE

INBRENGEN VAN HET HULPMIDDEL

- Breng het hulpmiddel in door een open incisie, trocartincisie of via een trocart. Hoe gemakkelijk het inbrengen via een trocart verloopt, hangt af van de omvang van het opgerolde hulpmiddel en de beschikbaarheid van de juiste trocart. Vermijd overmatige kracht bij het inbrengen in de trocart om de kans op schade aan het hulpmiddel te minimaliseren.

OPPERVLAKORIËNTATIE

- Zorg voor een juiste oppervlakoriëntatie tijdens intraperitoneale plaatsing. Eén oppervlak van het product bevat een glimmende niet-poreuze folie. Het glimmende oppervlak moet naast die weefsels geplaatst worden waar minimale weefselhechting is gewenst (d.w.z. sereuze oppervlakken). Het pariëtaal (niet-glimmend) oppervlak moet naast die weefsels geplaatst worden waar ingroei is gewenst. ZIE WAARSCHUWINGEN.

FIXATIE VAN DE HECHTINGEN

- Niet-resorbeerbaar hechtdraad, zoals GORE-TEX® hechtdraad, van een passende maat met een naald met een taps toelopend of scherp uiteinde wordt aanbevolen om de mesh op zijn plaats te houden. Het gebruik van resorbeerbaar hechtdraad kan leiden tot onvoldoende verankerung van het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal op het gastweefsel en een nieuwe operatie kan nodig zijn. ZIE WAARSCHUWINGEN.
- Gebruik voor de beste resultaten monofilament hechtdraad. De maat van het hechtdraad wordt bepaald door de voorkeur van de chirurg en de aard van de reconstructie.
- Het mesh moet op een minimal afstand van 1 cm (0,4 inch) van de rand van het hulpmiddel gehecht worden bij het hechten van het GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal op het gastweefsel.
- Onderbroken hechten kan extra veiligheid bieden tegen recidive als gevolg van mislukken van het hechten.

ALTERNATIEVE FIXATIE

- Permanente niets of spiraalvormige spijkers (ook wel spiraalvormige spoelen genoemd) kunnen gebruikt worden als een alternatief voor hechtdraad.
- Gebruik van resorbeerbare spijker- en nietfixatiehulpmiddelen met GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal zijn acut geëvalueerd in diermodellen en hiervan is aangetoond dat ze compatibel zijn.
- Passende kracht moet uitgeoefend worden bij het plaatsen van het spijkerhulpmiddel om schade aan het folieoppervlak te voorkomen.
- De maat van de niets en de afstand tussen de niets of spijkers wordt bepaald door de voorkeur van de chirurg, voor passende weefselfixatie en het voorkomen van een nieuwe breuk. ZIE WAARSCHUWINGEN.
- Andere dan de hierboven beschreven fixatiemethoden zijn niet geëvalueerd voor gebruik met de GORE® SYNECOR intraperitoneal biomateriaal.

Alle fixatiehulpmiddelen moeten gebruikt worden volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. De arts moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en eventuele ondersteunende klinische literatuur raadplegen met betrekking tot potentiële waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste reacties in verband met fixatiehulpmiddelen. Zie WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN voor aanvullende overwegingen met betrekking tot de procedure.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

GORE® SYNCOR intraperitoneal biomateriaal is MR-veilig.

LITERATUUR

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIES

 Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

 Catalogusnummer

 Let op

 Only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrijf van een arts.

 Gebruiksaanwijzing raadplegen

 Datum van fabricage

 Niet blootstellen aan extreem hoge of lage temperatuur

 Niet opnieuw steriliseren

 Niet opnieuw gebruiken

 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

 Droog houden

 Fabrikant

 MRI-veilig

 Serienummer

 STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

 Uiterste gebruiksdatum

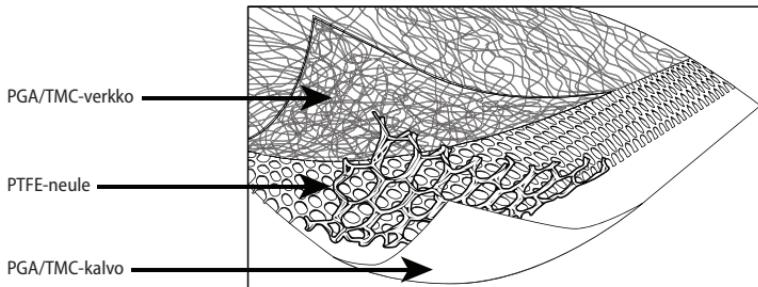
KÄYTÖÖHJEET

VATSAONTELONSISÄISELLE GORE® SYNECOR -BIOMATERIAALILLE

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia mainittuja ohjeita, varoituksia ja varotoimenpiteitä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa komplikaatioihin.

TUOTTEEN KUVAUS

Vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali on komposiittiverkko, joka koostuu imetymättömästä isohuokoisesta neulesta, joka on valmistettu monofilamenttisistä polytetrafluoroetyyleeni (PTFE) -kuuduista. Sisällyspinta on valmistettu bioimetyvästä synteesistä huokosetomasta kalvosta, joka koostuu poly-(glycolidi:trimetylenenikarbonaatti) kopolymeeristä (PGA:TMC). Parietalipintaan on bioimetyvä synteesititin huokosin sääkeinen rakenne, joka koostuu PGA:TMC-kopolymeeristä. PGA:TMC-kopolymeeri hajoaa sekä hydrolyytisen että entsyamaattisen reitin yhdistelmän kautta, ja sen on havaittu olevan sekä biologisesti yhteensopiva että ei-immunogeninen. In vivo -tutkimukset liittyen tähän polymeeriin osoittavat, että bioimetyminen on tapahtunut 6-7 kuukauden kuluessa.¹ Vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali on tarkoitettu vatsaonteloon sijoittavaksi.



KÄYTÖKOHTEET

Vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali on tarkoitettu käytettäväksi vatsatyrän/kirurgiseen arpeen syntyvän tyrän korjaamisen, jolloin on mahdollisesti lisättävä imetymön tävistusta tai silloitusmateriaalia.

VASTA-AIHEET

Vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali on vasta-aiheista kardiovaskulaaristen puutosten rekonstruoinnissa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Kaikki ohjeet luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyönti voi johtaa vakaviin seurauksiin tai potilaan vammaan (katso HAITTATAPAHTUMAT).

VAROITUKSET

YLEISTÄ

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos epäillään, että laitteen steriliisyys on vaarantunut, sillä tämä voisi aiheuttaa infektion ja siihen liittyviä mahdollisia vakavia potilasvahinkoja.
- Tuotetta ei saa käyttää "Käytettävä ennen" (vanhenemis) -ajankohdan jälkeen, sillä tuotteen toimivuus ja steriliisyys saattavat tuolloin olla heikentyneitä ja seurauksena voi olla vakavia haittoja.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa infektioon ja siihen liittyviin mahdollisiin vakaviin potilasvahinkoihin. Katso kohta TOIMITUSTAPA.
- Tämän tuotteen käyttäminen muihin kuin nimettyihin tarkoituksiin saattaa johtaa vakaviin, kuten mm. alla lueteltuihin komplikaatioihin:
 - Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole selvitetty lantionpohjan pehmytkudospuutostilojen hoidossa. Kliiniset tiedot ovat osoittaneet, että minkä tahansa kirurgisen verkon käyttäminen lantion elinten prolapsin ja stressiperäisen virtsanpidätyksen hoidossa voi johtaa komplikaatioihin, kuten mm. verkon paljastumiseen, verkon syöpymiseen, lantiokipuun, fistelien muodostumiseen, dyspareuniaan, infektiion, emätiinverenvuotoon tai emätiinvuotoon, emättimen vajaatoimintaan tai uusiutumaan, joka saattaa edellyttää kirurgista lisätöimenpidettä. Positiivista riskin ja edun profilia kirurgisen verkon käytölle emättimen kautta suoritettavissa lantion elinten laskeuman korjaustoimenpiteissä ei ole hyvin määritelty julkaistussa kirjallisudesta.
 - Tämän laitteen käyttämisen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu potilailla, joilla on leikkauskohdan infektiota, jota ei voida hoitaa onnistuneesti ennen laitteen asettamista (esim. kirurgisen verkon käyttäminen infektoituneessa leikkauskohdassa). Minkä tahansa kirurgisen verkon käyttäminen infektiota esiintyessä voi aiheuttaa mahdollisesti vaikeaa potilashaittaa ja voi edellyttää lisätöimenpidettä, kuten leikkausta.

ENNEN IMPLANTTITOIMENPIDETTÄ

- Kuten minkä tahansa verkon käytössä, vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaalin käyttö kontaminaation yhteydessä voi johtaa kuumeeseen, infektioon, ärsytykseen tai tulehdukseen, kipuun ja haavan avautumiseen, ja verko joudutaan ehkä poistamaan infektiot seurauksena.

TOIMENPIDE

- Tiukkoja aseptisia tekniikoita on noudatettava. Niiden laiminlyöminen voi johtaa infektioon ja siihen liittyviin mahdollisiin vakaviin potilasvahinkoihin.
- Laitteen riittävän vian peiton varmistamisen laiminlyönti saattaa johtaa alkuperäisen kudosvian tai vieressä olevan kudosvian kehittymiseen, ja siten edelleen johtaa suolentukkeumaan, kipuun ja sekundääriseen toimenpiteeseen.
- Koska vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali on tarkoitettu sijoittavaksi vatsaonteloon, kiltävä kalvopinta ei saa sijoittaa kalvokudoksen tai ihonalaisen kudoksen viereen, koska tuloksena voi olla minimaalinen

kudos-kiinnitys. Sitkeä seerumin kertymän muodostuminen on mahdollista ja se voi vaatia lisäintervention, mukaan lukien leikkauksen.

- Oikea pinnan suuntaaminen on tärkeää vatsaontelonsisäisen GORE® SYNECOR -biomateriaalin kannalta. Virheellinen pariaalinen (ei-kiltävä) pintasijoitus ja tarpeeton kosketus sisälimiin saattaa johtaa kiinnitymisiin, eroosioon, ulostyöntymiseen, fistelien muodostukseen, infektioon, ärsytykseen tai tulehdukseen, kipuun ja lisäintervention tarpeeseen, leikkaus mukaan luettuna. Kliniset tiedot vatsan alueen kirurgiasta (joko kirurgisten verkkojen kanssa tai ilman niitä) ovat osoittaneet, että kiinnikkeät voi muodostua ja että ne voivat johtaa komplikaatioihin, kuten kipuun, suolen tukkeutumiseen ja lisätoimenpiteisiin, myös leikkaukseen.
- Imetyyvien ompeluiden käyttö keinona pitää verkko paikallaan saattaa johtaa riittämättömään kiinnitymiseen. On varmistettava, että nitomahakasen koko tai nitomahakasten keskinäinen kiinnitysväli kiinnittävä läiteen riittävä hyvin kudokseen. Laitteen riittämätön kiinnityminen voi johtaa verkon siirtymiseen, eroosioon tai ulostyöntymiseen tai tyräntoistumiseen, joka voi aiheuttaa suolentukkeuman, sekä fistelien muodostukseen, kipuun ja lisäinterventoion, kirurgia mukaan luettuna.

IMPLANTTOIMENPITEEN JÄLKEEN

- Jos epällään leikkauksen jälkeistä infektiota, on syttä harkita kyseisten kudosten poistamista. Jos infektio kehittyy, se on hoidettava pois aggressiivisesti. Ratkaisematon infektio voi edellyttää materiaalin poistamista.
- Jos tästä laitetaan käytetään pysyvän implanttina ja altistumista taudinaisheuttajille tapahtuu, kohdella on käsiteltävä kontaminaation välittämiseksi tai laitteen poistaminen saattaa olla väittämätöntä. Laitteen altistuminen taudinaisheuttajille tai työntyminen ulospäin voi johtaa infektioon, kipuun ja lisäinterventoion, kirurgia mukaan luettuna.

VAROTOIMET

Seuraava varotoimi on otettava huomioon laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi ja potilaan turvallisuuden suojelemiseksi.

- Vatsaontelonsisäisen GORE® SYNECOR -biomateriaalin käyttö pikkulapsilla, lapsilla tai raskauden aikana siellä, missä kasvua tulee tapahtumaan, ei ole arvioitu.

HAITTATAPAHTUMAT

MAHDOLLISET KLIINISET JA LAITTEESEEN LIITTYVÄT HAITTATAPAHTUMAT

Laitteeseen liittyvät:

Minkä tahansa kudospuutosproteesin käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia voivat olla mm. kiinnikkeet ja niihin liittyvät ongelmat, suolen tukkeutuma, kontaminaatio, vian uusiutuminen ja siihen liittyvät ongelmat, eroosio tai ekstrusio ja vastaavat haitat, paljastuminen tai esiintyminen ja tähän liittyvät ongelmat, kuume, fistelien muodostus, infektio tai tulehdus, verkon siirtyminen, verkon kutistuminen, kipu, parestesia, serooma tai hematooma ja tähän liittyvät ongelmat, kudoskemia, haavan avautuminen, ja lisäinterventiot, kirurgia mukaan luettuna.

Toimenpiteeseen liittyvät:

Kuten minkä tahansa kirurgisen toimenpiteen kohdalla, aina on olemassa komplikaatioiden vaaroja tyränt kirurgisessa korjauksessa, verkon kanssa tai ilman verkkoa, ja niitä ovat mm. kiinnikkeet ja niihin liittyvät haitat, verenvuoto, suolen tukkeuma, eroosio tai ulostyöntyminen ja siihen liittyvät haitat, kuume, fistelien muodostus, tyräntoistuminen, suolen tukkeuma, pidentyt toimenpiteen viemä aika ja siihen liittyviä haittoja, ärsytykset tai tulehdus, infektio, kipu, puutuminen, reikiintyminen, korjaus/uusinta kirurgia, seerumin kertymä tai hematooma ja siihen liittyvät haitat, haavakomplikaatiot ja haavojen aukeaminen.

Katsot käyttööhjeiden kohdasta VAROITUSET JA VAROTOIMENPITEET kaikki lisätiedot haittatapahtumista ja niiden välittämiseksi tehtävästä toimista sekä tiedot muista varoituksista ja varotoimista.

KLIINISEN JA LAITTEESEN LIITTYVÄN HAITTATAPAHTUMAN ILMOTTAMINEN

Kaikki vatsaontelonsisäisen GORE® SYNECOR -biomateriaalin käyttöön liittyvät haittatapahtumat on heti ilmoitettava valmistajalle ja kansalliselle sääntelyviranomaiselle. Ilmoita tapahtumasta W. L. Gore & Associates -yhtiölle sähköpostiosoitteeseen medcomplaints@wlgore.com tai seuraavia yhteystietoja käyttää:

Yhdysvaltat:

Puhelin: +1.800.528.1866 tai +1.928.864.4922,

faksi: +1.928.864.4364

Eurooppa, Lähi-itä, Afrikka:

Puhelin: +49 89 4612 3440,

faksi: +49 89 4612 43440

Ilmoita haittatapahtumasta W. L. Gore & Associates -yhtiölle kaikilla muilla markkina-alueilla käytäväällä edellä olevaa sähköpostiosoitetta (medcomplaints@wlgore.com) tai soittamalla USA:n puhelinnumeroon (+1.800.528.1866 tai +1.928.864.4922).

TOIMITUSTAPA

SISÄLTÖ

Vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali pakataan yksittäisiin steriloilleihin foliopussiin ja kuhunkin pakkaukseen sisältyy TYVEK® -kuivausaineepanos. Kuivausaineepanos sijoitetaan sen jälkeen kirjekuorimaiseen kartonkiin.

STERIILIYS

- Vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali toimitetaan STERIILINÄ ja kuumutta aiheuttamattomana ja se on steriloito etyleenioksidiilla. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.
- Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn "Käytettävä ennen" -ajankohdan jälkeen. Pakaus toimii tehokkaana steriliileenä pakkaukseen merkityn "Käytettävä ennen" -(vanhememis) päivämäärään saakka edellyttäen, että pussi on täysin ehjä.
- Vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali on tarkoitettu vain kertakäyttöön; laitetta ei saa käyttää uudelleen. Valmistajalla ei ole tämän välineen uudelleenkäyttöä koskevia tietoja. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, mm. laitteen vaurioitumisen, biologisen yhteensopivuuden vaarantumisen ja laitteen kontaminointumisen, jotka voivat johtaa potilashinkoihin. (Katso VAROITUSET)

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- Säilytettävä kuivassa paikassa. Pakkausta tai laitetta ei saa altista kuumalle tai kylmälle äärilämpötilalle.
- Vatsaontelonsisäistä GORE® SYNECOR -biomateriaalia ei saa käyttää, jos tuotteen foliopussi tai itse laite on vahingoittunut.
- Avaa pakkaus vetämällä sinetti irti foliopussin yläosasta.
- Käytä steriilejä käsineitä ja atraumaattisia steriilejä instrumentteja, kun käsittelet vatsaontelonsisäistä GORE® SYNECOR -biomateriaalia.
- Käsittele laitetta ja pakkausta ja hävitä ne ottamalla huomioon mahdolliset tartuntavaara- tai mikrobivaarariskit. Noudata vältämätömiä varotoimia hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä soveltuviin paikallisten määristyysten ja kansallisten lakienvälisten ja säännösten mukaisesti.
- Katso erityisesti huomioon otettavat säilyttämistä ja käsitteilyä koskevat seikat kohdasta VAROITUSET JA VAROTOIMENPITEET.

Katso muut säilytys- ja käsitteilytiedot kohdasta TOIMITUSTAPA.

KÄYTÖÖHJEET

LÄÄKÄRIN KOULUTUSVAATIMUKSET

Vatsaontelonsisäistä GORE® SYNECOR -biomateriaalia saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat kokeneita tyränsorjauksessa.

LAITTEEN VALMISTELU

- Tarkasta oikea kokoontulo, koko ja viimeinen käytöppäivämäärä tuote-etiketin tiedoista.
- Avaa rasia pakkauksen yläosan kielekkeestä ja ota pussi pakkauksesta.
- Tarkasta pakkauks. Älä käytä laitetta, jos pakkauks on vaurioitunut tai jos epäillään, että steriliis on vaarantunut.
- Steriili tekniikkaa soveltaen, kuori sinetti irti pussin yläosasta ja poista laite pussista.
- Varmista, että verkon koko on riittävä korjattavaa kohtaa ajatellen. Käytä terävä kirurgisia instrumentteja viimeistelläksesi vatsaontelonsisäisen GORE® SYNECOR -biomateriaalin sellaiseksi, että se yllättää sopivasti vikakohdan kaikilta sivuilta. Jos vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali tulee leikatuksi liian pieneksi, haavaommel saattaa joutua liiallisin jännityksen alaiseksi, jolloin tuloksenai voi olla alkuperäisen vian toistuminen tai uuden kudosvian kehittymisen sen viereen. KATSO KOHTA VAROITUSET.
- Vatsaontelonsisäistä GORE® SYNECOR -biomateriaalia ei tarvitse esikostuttaa. Haluttaessa vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali voidaan kostuttaa steriiliillä suolapitoisella tai vastaavalla standardinmukaisella kasteluliuoksella helpottamaan sisäänvientiä ennen sen sijoittamista troakaarin läpi kohteeseen.

Katso kohta VAROITUSET JA VAROTOIMENPITEET, jossa esitetään tämän toimenpiteen yhteydessä erityisesti huomioitavia lisäseikkoja.

IMPLANTOINTITOIMENPIDE

LAITTEEN SJOITUS

- Vie laite sisään avoillion, troakaarivillon tai troakaarin kautta. Rullatun laitteen koko ja troakaarin käytettävyys vaikuttavat troakaarin käytön helppouteen. Liiallista voiman käyttöä on vältettävä troakaarin sisäänviennissä, jotta laitteen vaurioitumistodennäköisyys voidaan minimoida.

PINNAN SUUNTAUS

- Varmista oikea pinnan suuntaus vatsaonteloon sijoituksen yhteydessä. Toinen tuotteen pinnoista on kiiltävä, huokoseton kalvo. Kiiltävä kalvopinta on sijoitettava niitä kudosia vasten, joissa minimaalinen kudoksen kiinnityminen on toivottavaa (herakalvopinnat). Parietaalinen (ei-kiiltävä) pinta on sijoitettava niitä kudosia vasten, joiden kohdalla sisäänpäin suuntautuvaa kasvua halutaan tapahtuvan. KATSO KOHTA VAROITUSET.

OMPELEEN KIINNITTÄMINEN

- Sopivan kokoisia kartiomaisia tai lävistyskärkisiä neuloilla varustettuja imetymättömiä ompeleita, joista esimerkkinä GORE-TEX® -ommel, suositellaan verkon kiinnittämiseen. Imetyvien ompeleiden käyttö voi johtaa vatsaontelonsisäisen GORE® SYNECOR -biomateriaalin riittämättömään kudoskiinnitymiseen ja siten aiheuttaa kirurgisen toimenpiteen uusimisen. KATSO KOHTA VAROITUSET.
- Paras tulos on saavutettavissa monofilamenttiompeleilla. Ompeleen kokoon vaikuttavat kirurgin mieltymys ja rekonstruktio tyyppi.
- Ommeltaessa vatsaontelonsisäistä GORE® SYNECOR -biomateriaalia potilaan kudokseen, verkko on ommeltava vähintään 1 cm (0,4 tuuman) etäisyydelle laitteen reunasta.
- Katko-ompeleilla voidaan aikaansaada lisävarmuutta vian toistumisen estämiselle ompeleen pettämisen johdosta.

VAIHOEHTOINEN KIINNITTÄMINEN

- Vaihooehtoina ompeleilla voidaan käyttää pysyviä hakasia tai kierukkamaisia nastoja.
- Imetyvien nastojen tai hakosten käyttö vatsaontelonsisäisen GORE® SYNECOR -biomateriaalin yhteydessä on arvioitu kriittiseksi eläinmalleissa ja niiden käyttö on osoitettu yhteensopivaksi.
- Tarkoituksemukaista voimaa on käytettävä nastojen kiinnittämisesessä, jotta kalvopinta ei rikkoudu.
- Kirurgin on ratkaistava käytettävien hakosten koko ja hakosten tai nastojen keskinäinen etäisyys, jotta loppituloksena on riittävä kudoskiinnitys ja tyränsä uusiutumisen estyminen. KATSO KOHTA VAROITUSET.
- Muita kuin edellä kuvattuja kiinnitysmenetelmiä ei ole arvioitu vatsaontelonsisäisen GORE® SYNECOR -biomateriaalin käytön yhteydessä.

Kaikkien kiinnityslaitteiden käytössä on noudatettava valmistajan käyttöohjeita. Lääkärin on perehdyttävä valmistajan käyttöohjeisiin ja mahdolliseen tukevaan kliiniseen kirjallisuteen koskien kiinnityslaitteisiin liittyviä mahdollisia varoituksia, varotoimia ja haittavaikutuksia.

Katso kohta VAROITUSET JA VAROTOIMENPITEET, jossa esitetään tämän toimenpiteen yhteydessä erityisesti huomioitavia lisäseikkoja.

MAGNEETIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Vatsaontelonsisäinen GORE® SYNECOR -biomateriaali soveltuu magneettikuvaukseen.

VIITTEET

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

MÄÄRITELMÄT

[EC REP] Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

[REF] Luettelonumero

 Huomio

R_X Only HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tästä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Katso käyttöohjeita

 Valmistuspäivämäärä

 Ei saa altistaa kuumalle tai kylmälle äärilämpötilalle

 Ei saa steriloida uudelleen

 Ei saa käyttää uudelleen

 Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut.

 Pidettävä kuivana

 Valmistaja

 MRI-turvallinen

[SN] Sarjanumero

[STERILE EO] Steriloitu etyleenioksidilla

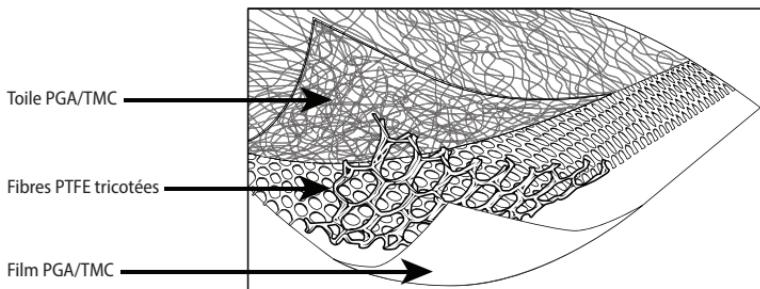
 Käytettävä ennen

MODE D'EMPLOI POUR : BIOMATÉRIAUX INTRAPÉRITONÉAUX GORE® SYNECOR

Lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant utilisation. Observer l'ensemble des instructions, des avertissements et des mises en garde indiquées. Le non-respect de ces directives peut entraîner des complications.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est un treillis composite constitué de fibres de monofilaments de polytétrafluoroéthylène (PTFE) tricotés macroporeux non résorbables. La surface viscérale est un film synthétique non poreux résorbable composé de copolymères de poly (acide glycolique : carbonate de triméthylène) (PGA:TMC). La surface pariétale est une structure synthétique fibreuse, poreuse et résorbable, composée de copolymères PGA:TMC. Le copolymère PGA:TMC, qui se dégrade à la fois par hydrolyse et par voie enzymatique, s'est révélé biocompatible et non immunogène. Des études *in vivo* impliquant ce copolymère indiquent que le processus de biorésorption devrait être finalisé au bout de six à sept mois.¹ Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est destiné au placement intrapéritonéal.



INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est destiné à être utilisé pour le traitement des hernies ventrales / éventrations abdominales qui peuvent nécessiter l'ajout de matériau non résorbable de renforcement ou de pontage.

CONTRE-INDICATIONS

Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est contre-indiqué dans la reconstruction des défauts vasculaires cardiaques.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des conséquences ou des blessures graves au patient (voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES).

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si l'on soupçonne que la stérilité du dispositif a été compromise, car une infection et des lésions potentielles connexes graves pourraient survenir chez le patient.
- Ne pas utiliser après la date de péremption (« Utiliser avant le »), car cela pourrait affecter la performance et la stérilité du produit, et entraîner des lésions potentielles graves.
- La réutilisation peut entraîner une infection et des lésions potentielles connexes graves pour le patient.
Voir PRÉSENTATION.
- L'utilisation de ce produit dans des applications autres que celles indiquées, y compris mais sans se limiter à celles qui sont indiquées ci-dessous, présente un risque de complications graves :
 - La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour le traitement des défauts des tissus mous du plancher pelvien. Les données cliniques ont montré que l'utilisation de tout treillis chirurgical dans les interventions visant le traitement du prolapsus d'organes pelviens et de l'incontinence urinaire à l'effort pourrait entraîner des complications, notamment mais sans s'y limiter, exposition du treillis, érosion du treillis, douleurs pelviennes, formation de fistules, dyspareunie, infection, saignements vaginaux ou pertes vaginales, dysfonctionnement vaginal ou récidive, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Un profil risques-avantages positif pour le treillis chirurgical utilisé dans la réparation par voie vaginale du prolapsus d'organes pelviens n'est pas clairement établi dans la littérature publiée.
 - La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation chez les patients atteints d'une infection au niveau du site chirurgical qui ne peut pas être traitée avec succès avant la mise en place du dispositif (p. ex., utilisation d'un treillis chirurgical au niveau d'un site chirurgical infecté). L'utilisation de tout treillis chirurgical en présence d'une infection pourrait entraîner des lésions potentielles graves chez le patient et une intervention supplémentaire, y compris la chirurgie.

AVANT LA PROCÉDURE D'IMPLANTATION

- Comme avec tout treillis, l'utilisation du Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR en présence de contamination peut entraîner : fièvre, infection, irritation ou inflammation, douleur et déhiscence de la plaie, et peut exiger le retrait du treillis en cas d'apparition d'une infection.

PROCÉDURE

- Des techniques d'asepsie rigoureuses doivent être suivies. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une infection et des lésions potentielles connexes graves chez le patient.

- L'absence de chevauchement adéquat du défaut par le dispositif peut entraîner la récidive du défaut d'origine ou l'apparition d'un défaut du tissu adjacent ce qui risque de conduire à une occlusion intestinale, de la douleur et une intervention secondaire.
- Comme le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est conçu pour un placement intrapéritonéal, la surface brillante du film ne doit pas être placée à côté de fascias ou de tissus sous-cutanés au risque d'entrainer une fixation minime au tissu. Un sérome persistant peut en résulter et nécessiter une intervention supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale.
- L'orientation correcte de la surface du Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est importante. Le placement incorrect de la surface pariétale (non brillante) avec un contact inutile avec les organes internes peut entraîner des adhérences, une érosion, une extrusion, la formation d'une fistule, une infection, une irritation ou une inflammation, de la douleur et une intervention supplémentaire, dont, notamment, une intervention chirurgicale. Les données cliniques sur la chirurgie abdominale, avec ou sans treillis chirurgical, ont montré que la formation d'adhérences peut se produire et peut entraîner des complications, y compris la douleur, l'obstruction intestinale, et une intervention supplémentaire, y compris la chirurgie.
- L'utilisation de sutures résorbables pour fixer le treillis au bon emplacement peut entraîner une fixation inadéquate. S'assurer que la taille des agrafes et l'espacement des agrafes et des clips permettent une fixation adéquate du dispositif sur le tissu. Une mauvaise fixation du dispositif peut entraîner la migration du treillis, son érosion ou extrusion ou la récidive de la hernie, ce qui peut conduire à une occlusion intestinale, la formation d'une fistule, de la douleur et à une intervention supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale.

APRÈS LA PROCÉDURE D'IMPLANTATION

- Si une infection postopératoire est suspectée, le débridement des tissus impliqués doit être envisagé. Si une infection se présente, elle doit être prise en charge de manière agressive. Une infection non résolue peut nécessiter le retrait du dispositif.
- Si ce dispositif est utilisé comme implant permanent et qu'une exposition se produit, traiter pour éviter toute contamination ou le retrait du dispositif peut être nécessaire. L'exposition ou la protrusion du dispositif peut entraîner une infection, de la douleur et une intervention supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale.

MISES EN GARDE

Les mises en garde suivantes doivent être prises en compte pour assurer l'utilisation sûre et efficace du dispositif et la sécurité du patient.

- L'utilisation du Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR chez les nourrissons, les enfants ou les femmes enceintes chez qui une croissance future se produira n'a pas été évaluée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS CLINIQUES ET LIÉS AU DISPOSITIF

Liés au dispositif :

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation de toute prothèse pour la réparation de défauts tissulaires peuvent inclure, sans s'y limiter : adhésions et lésions connexes, occlusion intestinale, contamination, récidive du défaut et lésions connexes, érosion ou extrusion et lésions connexes, exposition ou protrusion et lésions connexes, fièvre, fistule, infection, irritation ou inflammation, migration du treillis, rétrécissement du treillis, douleur, paresthésie, sérome ou hématome et lésions connexes, ischémie tissulaire, déhiscence de la plaie et une intervention supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale.

Liés à l'intervention :

Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe toujours des risques de complications lors du traitement chirurgical des hernies, avec ou sans treillis. Ceux-ci peuvent inclure, sans s'y limiter : adhésions et lésions connexes, saignements, occlusion intestinale, érosion ou extrusion et lésions connexes, exposition ou protrusion et lésions connexes, fièvre, fistule, récidive de la hernie, iléus, prolongation de la durée de l'intervention et lésions connexes, irritation ou inflammation, infection, douleur, paresthésie, perforation, renouvellement de l'intervention / intervention de reprise, sérome ou hématome et lésions connexes, complication liées à la plaie et déhiscence de la plaie.

Consulter la section AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE du mode d'emploi pour toute information supplémentaire concernant les événements indésirables et les mesures à prendre pour les éviter ainsi que des informations sur d'autres avertissements et mises en garde.

DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES CLINIQUES ET LIÉS AU DISPOSITIF

Tout événement indésirable concernant le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR doit être immédiatement déclaré au fabricant et aux organismes réglementaires du pays. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyer un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contacter :

États-Unis :

Téléphone : +1.800.528.1866 ou +1.928.864.4922,

Fax : +1.928.864.4364

EMEA :

Téléphone : +49 89 4612 3440,

Fax : +49 89 4612 43440

Pour signaler un événement indésirable à W. L. Gore & Associates dans tous les autres marchés, veuillez utiliser l'adresse e-mail ci-dessus (medcomplaints@wlgore.com) ou composer le numéro de téléphone aux États-Unis (+1.800.528.1866 ou +1.928.864.4922).

PRÉSENTATION

CONTENU

Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est conditionné dans une pochette en aluminium à barrière stérile unique avec un sachet interne déshydratant TYVEK®. La pochette est ensuite placée dans une boîte en carton de la forme d'une enveloppe.

STÉRILITÉ

- Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est fourni STÉRILE et non pyrogène. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiquée sur l'étiquette. À condition que l'intégrité de l'emballage ne soit nullement compromise, il sert de barrière efficace jusqu'à la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiquée sur l'étiquette.
- Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est à usage unique seulement ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation risque de produire une défaillance du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif, qui sont susceptibles de nuire au patient. (Voir AVERTISSEMENTS.)

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver dans un lieu sec. Éviter d'exposer l'emballage ou le dispositif à des températures extrêmement chaudes ou extrêmement froides.
- Ne pas réutiliser le dispositif Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR si l'intégrité de la pochette en aluminium est compromise ou si le dispositif est endommagé.
- Pour ouvrir l'emballage, retirer la bande permettant la fermeture hermétique de la partie supérieure de la pochette en aluminium.
- Utiliser des gants stériles propres ou des instruments stériles atraumatiques lors de la manipulation du Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR.
- Manipuler et éliminer le dispositif et l'emballage en tenant compte du risque infectieux ou microbien, en prenant les mesures de précaution nécessaires conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, d'État et fédérales applicables.
- Voir AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE pour d'autres considérations spécifiques à la conservation et à la manipulation.

Pour d'autres informations sur la conservation et la manipulation, voir PRÉSENTATION.

MODE D'EMPLOI

OBLIGATIONS DU MÉDECIN EN MATIÈRE DE FORMATION

Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR doit uniquement être utilisé par des médecins expérimentés dans le traitement des hernies.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- Vérifier les informations sur l'étiquette du produit pour la configuration, la taille et la date d'expiration correctes.
- Ouvrir le carton au niveau du rabat supérieur de l'emballage et retirer le sachet.
- Inspecter l'emballage et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si l'on soupçonne que la stérilité a été compromise.
- Utiliser une technique stérile pour retirer la bande permettant la fermeture hermétique de la partie supérieure de la pochette et sortir le dispositif.
- Veiller à ce que la taille du treillis soit adéquate pour le traitement prévu. Utiliser des instruments chirurgicaux tranchants pour couper le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR afin d'assurer un chevauchement approprié du défaut de tous les côtés. Si après la découpe, le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR est trop petit, la ligne de sutures peut être soumise à une tension excessive, ce qui peut entraîner la récidive du défaut d'origine ou l'apparition d'un défaut tissulaire adjacent. VOIR AVERTISSEMENTS.
- Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR ne nécessite pas de pré-humidification. Si cela est souhaité, le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR peut être humidifié avec une solution saline stérile ou une solution d'irrigation standard similaire avant d'être placé dans un trocart pour faciliter son introduction.

Voir AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE pour d'autres considérations spécifiques à la procédure.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION

INSERTION DU DISPOSITIF

- Introduire le dispositif à travers une incision ouverte, une incision par un trocart ou introduire à l'aide d'un trocart. La facilité de l'introduction par un trocart peut varier selon la taille du dispositif enroulé et les trocarts disponibles. Éviter d'appliquer une force excessive lors de l'introduction par un trocart afin de réduire au minimum les risques d'endommagement du dispositif.

ORIENTATION DE LA SURFACE

- Veiller à orienter correctement la surface pendant le placement du dispositif intrapéritonéal. L'une des surfaces du dispositif dispose d'un film brillant non poreux. La surface ayant le film brillant doit être placée à côté des tissus sur lesquels une fixation minimale est souhaitée (c'est à dire, les surfaces séreuses). La surface pariétale (non brillante) doit être placée de telle sorte qu'elle soit adjacente aux tissus pour lesquels une pénétration est souhaitée. VOIR AVERTISSEMENTS.

FIXATION DES SUTURES

- Des sutures non résorbables, telles que la suture GORE-TEX®, de taille appropriée avec une aiguille à pointe effilée ou aiguille à la pointe de précision, sont recommandées pour fixer le treillis. L'utilisation de sutures résorbables peut entraîner un ancrage inapproprié du Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR au tissu hôte et nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale. VOIR AVERTISSEMENTS.
- Pour de meilleurs résultats, utiliser les sutures monofilaments. La taille des sutures devrait être déterminée en fonction de la préférence du chirurgien et de la nature de la reconstruction.
- Lors de la suture du Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR sur le tissu hôte, le treillis doit être suturé à une distance minimale de 1 cm (0,4 po) du bord du dispositif.
- Les sutures interrompues peuvent apporter une sécurité supplémentaire contre les récidives provenant d'une défaillance de la suture.

FIXATION ALTERNATIVE

- Des agrafes permanentes ou des agrafes hélicoïdales peuvent être utilisées comme alternative aux sutures.
- L'utilisation de dispositifs de fixation par clips et agrafes résorbables avec le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR a été minutieusement évaluée sur des modèles animaux et s'est avérée compatible.
- Une force appropriée doit être appliquée lors de la mise en place des dispositifs de fixation afin d'éviter d'endommager la surface du film.
- La taille des agrafes ou des clips et leur espacement doivent être déterminés en fonction des préférences du chirurgien, afin de permettre une fixation adéquate des tissus et d'éviter une récidive de la hernie. VOIR AVERTISSEMENTS.
- Les autres méthodes de fixation en dehors de celles décrites ci-dessus n'ont pas été évaluées avec le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR.

Tous les dispositifs de fixation doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant. Le médecin doit consulter le mode d'emploi du fabricant et toute documentation clinique sur le sujet pour connaître les avertissements, mises en garde et réactions indésirables potentielles liés aux dispositifs de fixation.

Voir AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE pour d'autres considérations spécifiques à la procédure.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Le Biomatériau intrapéritonéal GORE® SYNECOR ne présente aucun danger lors d'une IRM.

BIBLIOGRAPHIE

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DÉFINITIONS

[EC REP] Mandataire établi dans la Communauté européenne

[REF] Numéro de référence

 Attention

Rx Only ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

 Consulter le mode d'emploi

 Date de fabrication

 Ne pas exposer à des températures extrêmement chaudes ou extrêmement froides

 Ne pas restériliser

 Ne pas réutiliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Conserver au sec

 Fabricant

[MR] Compatible avec l'IRM

[SN] Numéro de série

[STERILE EO] Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

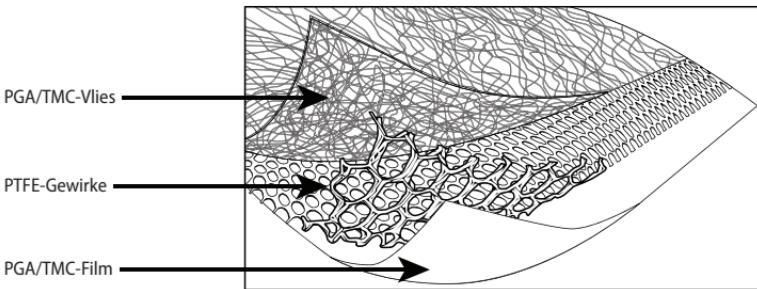
 Utiliser avant le

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR GORE® SYNECOR INTRAPERITONEALES BIOMATERIAL

Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich durchlesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise beachten. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial ist ein Verbund-Biomaterial, das aus einem nicht resorbierbaren, makroporösen Gewirke aus monofilen Polytetrafluoroethylen(PTFE)-Fasern besteht. Die viszrale Oberfläche ist ein biologisch resorbierbarer, synthetischer, nicht poröser Film aus Poly(Glykolid:Trimethylcarbonat)-Copolymer (PGA:TMC). Die parietale Oberfläche ist eine biologisch resorbierbare, synthetische, poröse Faserstruktur aus PGA:TMC-Copolymer. Das PGA:TMC-Copolymer wird über eine Kombination aus hydrolytischen und enzymatischen Wegen abgebaut und hat sich sowohl als biokompatibel als auch als nicht immunogen erwiesen. In-vivo-Studien mit diesem Copolymer zufolge sollte der Bioresorptionsprozess innerhalb von sechs bis sieben Monaten abgeschlossen sein.¹ Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial ist für die intraperitoneale Platzierung konzipiert.



VERWENDUNGSZWECK

Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial ist zur Verwendung bei der Reparatur von Bauchwand- bzw. Inzisionshernien, bei denen eventuell zusätzlich ein nicht resorbierbares Verstärkungs- oder Brückenmaterial notwendig ist, bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial ist für die Rekonstruktion von Herzkreislaufdefekten kontraindiziert.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise nicht genau befolgt, kann es zu ernsthaften Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten kommen (siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE).

WARNHINWEISE

ALLGEMEIN

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder der Verdacht besteht, dass die Sterilität des Produkts nicht mehr gegeben ist, da Infektionen und damit zusammenhängende schwerwiegende potenzielle Verletzungen des Patienten auftreten können.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, da dies die Leistungsfähigkeit und Sterilität des Produkts beeinträchtigen und zu schwerwiegenden potenziellen Verletzungen führen kann.
- Die Wiederverwendung kann zu Infektionen und damit zusammenhängenden schwerwiegenden potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe LIEFERZUSTAND.
- Die Verwendung dieses Produkts für andere als die indizierten Anwendungen, insbesondere die nachstehend aufgeführten, kann schwere Komplikationen zur Folge haben:
 - Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für die Anwendung bei Weichgewebedefekten des Beckenbodens wurden nicht ermittelt. Klinischen Daten zufolge könnte die Verwendung von chirurgischem Biomaterial bei Beckenbodenrekonstruktionen oder Belastungsinkontinenzeingriffen zu Komplikationen führen, einschließlich u. a. Freilegung des Biomaterials, Erosion des Biomaterials, Beckenschmerzen, Fistelbildung, Dyspareunie, Infektion, Vaginalblutung oder -ausfluss, vaginale Dysfunktion oder Rezidiv, die einen weiteren Eingriff nach sich ziehen könnten. In veröffentlichter Literatur hat sich außerdem noch kein positives Risiko-Nutzen-Profil für chirurgisches Biomaterial zur Verwendung bei transvaginalen Beckenbodenrekonstruktionen etabliert.
 - Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurden nicht zur Verwendung bei Patienten mit postoperativen Wundinfektionen etabliert, die vor der Platzierung des Produkts nicht erfolgreich behandelt werden können (z. B. Verwendung von chirurgischem Biomaterial in einer infizierten chirurgischen Wunde). Die Verwendung von chirurgischem Biomaterial bei vorhandener Infektion könnte potenziell schwerwiegende Gesundheitsschädigungen beim Patienten sowie weitere Interventionen, einschließlich Operation, zur Folge haben.

VOR DER IMPLANTATION

- Wie auch bei anderen Biomaterialien kann die Verwendung des GORE® SYNECOR intraperitonealen Biomaterials bei vorhandener Kontamination zu Fieber, Infektion, Reizung oder Entzündung, Schmerzen und Wunddehiszenz führen und die Entfernung des Biomaterials erforderlich machen, falls eine Infektion eintritt.

EINGRIFF

- Strikt aseptische Techniken befolgen. Andernfalls kann es zu Infektionen und damit zusammenhängenden schwerwiegenden potenziellen Verletzungen des Patienten kommen.

- Bei unzureichender Überlappung des Defekts mit dem Material kann es zu einem Rezidiv des ursprünglichen bzw. zur Ausbildung eines benachbarten Gewebedefekts kommen, was zu Darmverschluss, Schmerzen und einem sekundären Eingriff führen kann.
- Da das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial für die intraperitoneale Platzierung konzipiert ist, darf die glänzende Filmoberfläche nicht an Faszien- oder subkutanem Gewebe anliegend platziert werden, da dies zu einer nur minimalen Gewebeanhaftung führen kann. Es kann zu einem persistierenden Serom kommen, das eventuell mit weiteren Interventionen einschließlich Operation behoben werden muss.
- Die korrekte Ausrichtung der Oberflächen ist beim GORE® SYNECOR intraperitonealen Biomaterial von großer Bedeutung. Eine falsche Platzierung der parietalen (nicht glänzenden) Oberfläche mit unnötigem Kontakt zu inneren Organen kann zu Adhäsionen, Erosion, Extrusion, Fistelbildung, Infektion, Reizung oder Entzündung, Schmerzen sowie weiteren Interventionen einschließlich Operation führen. Klinische Daten zu Abdomenoperationen, mit oder ohne Biomaterial, haben ergeben, dass es zu einer Adhäsionsbildung kommen kann und diese zu Komplikationen einschließlich Schmerzen, Darmverschluss und weiteren Interventionen einschließlich Operation führen kann.
- Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial zur Befestigung des Biomaterials kann zu unzureichender Fixierung führen. Darauf achten, dass Größe und Abstand der Klammern bzw. Tacks eine ausreichende Fixierung des Produkts am Gewebe ermöglichen. Eine unzureichende Fixierung des Produkts kann zu Migration, Erosion oder Extrusion des Biomaterials oder einem Rezidiv der Hernie führen, was wiederum Darmverschluss, Fistelbildung, Schmerzen sowie weitere Interventionen einschließlich Operation verursachen kann.

NACH DER IMPLANTATION

- Bei Verdacht auf eine postoperative Infektion sollte ein Débridement der betroffenen Gewebe in Betracht gezogen werden. Wenn sich eine Infektion entwickelt, muss sie aggressiv behandelt werden. Bei einer nicht beigelegten Infektion muss das Material eventuell entfernt werden.
- Wenn dieses Produkt als bleibendes Implantat verwendet wird und es zu einer Freilegung kommt, vorbeugend gegen Kontaminationen behandeln. Eventuell muss das Produkt entfernt werden. Eine Freilegung oder Protrusion des Produkts kann zu Infektion, Schmerzen sowie weiteren Interventionen einschließlich Operation führen.

VORSICHTSHINWEISE

Um die sichere und wirksame Verwendung des Produkts zu gewährleisten und die Sicherheit des Patienten zu schützen, ist der nachstehende Vorsichtshinweis zu beachten.

- Die Verwendung des GORE® SYNECOR intraperitonealen Biomaterials bei Babys, Kindern oder in der Schwangerschaft, d. h. mit künftigem Wachstum, wurde bislang nicht untersucht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

POTENZIELLE KLINISCHE UND PRODUKTBEDINGTE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Produktbezogen:

Mögliche unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung jeglicher Gewebedefektprothesen sind insbesondere Adhäsionen und damit zusammenhängende Verletzungen, Darmverschluss, Kontamination, Rezidiv des Defekts und damit zusammenhängende Verletzungen, Erosion oder Extrusion und damit zusammenhängende Verletzungen, Freilegung oder Protrusion und damit zusammenhängende Verletzungen, Fieber, Fistelbildung, Infektion, Reizung oder Entzündung, Migration des Biomaterials, Schrumpfung des Biomaterials, Schmerzen, Parästhesie, Serom oder Hämatom und damit zusammenhängende Verletzungen, Gewebešchämie, Wunddehiszenz und weitere Interventionen einschließlich Operation.

Eingriffsbezogen:

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es auch bei der chirurgischen Reparatur von Hernien, mit oder ohne Biomaterial, immer Komplikationsrisiken. Dies sind insbesondere Adhäsionen und damit zusammenhängende Verletzungen, Blutung, Darmverschluss, Erosion oder Extrusion und damit zusammenhängende Verletzungen, Freilegung oder Protrusion und damit zusammenhängende Verletzungen, Fieber, Fistelbildung, Rezidiv der Hernie, Ileus, längere Eingriffsduer und damit zusammenhängende Verletzungen, Reizung oder Entzündung, Infektion, Schmerzen, Parästhesie, Perforation, Revision/Reoperation, Serom oder Hämatom und damit zusammenhängende Verletzungen, Wundkomplikationen und Wunddehiszenz.

Eventuelle weitere Informationen zu unerwünschten Ereignissen und den ggf. zu ihrer Vermeidung zu treffenden Maßnahmen sowie Informationen zu sonstigen Warn- und Vorsichtshinweisen dem Abschnitt **WARN- UND VORSICHTSHINWEISE** der Gebrauchsanweisung entnehmen.

MELDUNG VON KLINISCHEN UND PRODUKTBEDINGTEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

Jegliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung des GORE® SYNECOR intraperitonealen Biomaterials muss unverzüglich dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Um ein Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, eine E-Mail an medcomplaints@wlgore.com schicken oder folgende Nummern kontaktieren:

USA:

Tel.: +1.800.528.1866 oder +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

Europa, Naher Osten und Afrika:

Tel: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Um in allen anderen Märkten ein unerwünschtes Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, verwenden Sie bitte die oben angegebene E-Mail-Adresse (medcomplaints@wlgore.com) oder rufen Sie die US-Telefonnummer an (+1 800 528 1866 oder +1 928 864 4922).

LIEFERZUSTAND

INHALT

Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial ist in einem Folienbeutel als einziger Sterilbarriere mit eingelegtem TYVEK®-Trockenmittelbeutel verpackt. Der Beutel wird anschließend in einen Pappumschlag gesteckt.

STERILITÄT

- Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial wird STERIL und nicht-pyrogen geliefert. Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid. Nicht resterilisieren.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. Vorausgesetzt, dass die Verpackung vollkommen unversehrt ist, bietet sie bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum einen wirksamen Schutz.
- Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Gore liegen keine Daten bezüglich der Wiederverwendung dieses Produkts vor. Eine Wiederverwendung kann ein Versagen des Produkts oder intraoperative Komplikationen verursachen, darunter Schäden am Produkt, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. (Siehe WARNHINWEISE)

AUFBEWARUNG UND HANDHABUNG

- Trocken lagern. Verpackung und Produkt keinen extrem heißen oder kalten Temperaturen aussetzen.
- Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial darf nicht verwendet werden, wenn der Folienbeutel oder das Produkt beschädigt ist.
- Zum Öffnen der Verpackung die Versiegelung am Oberteil des Folienbeutels beginnend aufziehen.
- Zur Handhabung des GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterials saubere sterile Handschuhe oder atraumatische sterile Instrumente verwenden.
- Produkt und Verpackung unter Anwendung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und geltenden Gesetzen und Vorschriften auf lokaler, staatlicher und bundesweiter Ebene handhaben und entsorgen und dabei ggf. Risiken durch infektiöses Material oder Mikroben berücksichtigen.
- Weitere zu beachtende Faktoren speziell zur Aufbewahrung und Handhabung siehe WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.

Weitere Informationen zur Aufbewahrung und Handhabung siehe LIEFERZUSTAND.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

VORAUSGESETZTE AUSBILDUNG DES ARZTES

Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die Erfahrung mit Hernienreparaturen haben.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

- Die Angaben in der Produktauszeichnung auf korrekte Konfiguration und Größe prüfen, ebenso das Verfallsdatum.
- Den Karton an der Lasche oben an der Verpackung öffnen und den Beutel entnehmen.
- Die Verpackung untersuchen und das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zweifel an der Sterilität bestehen.
- Unter sterilen Bedingungen die Versiegelung am Oberteil des Beutels beginnend aufziehen und das Produkt entnehmen.
- Sicherstellen, dass die Produktgröße für die vorgesehene Reparatur ausreicht. Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial mit scharfen chirurgischen Instrumenten so zuschneiden, dass eine angemessene Überlappung des Defekts auf allen Seiten gegeben ist. Wenn das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial zu klein zugeschnitten wird, entsteht eventuell eine übermäßige Nahtspannung, die zu einem Rezidiv des ursprünglichen bzw. zur Ausbildung eines benachbarten Gewebedefekts führen kann. Siehe WARNHINWEISE.
- Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial muss nicht angefeuchtet werden. Falls gewünscht kann das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial vor der Platzierung durch einen Trokar mit steriler Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Standard-Spülösung angefeuchtet werden, um die Einführung zu erleichtern.

Weitere zu beachtende Faktoren speziell zum Eingriff siehe WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.

IMPLANTATIONSVERFAHREN

EINFÜHRUNG DES PRODUKTS

- Das Produkt durch eine offene Inzision, eine Trokarinzision oder einen Trokar einführen. Wie leicht es durch den Trokar eingeführt werden kann, hängt eventuell von der aufgerollten Größe des Produkts und den verfügbaren Trokaren ab. Übermäßigen Kraftaufwand bei der Trokareinführung vermeiden, um das Potenzial für eine Beschädigung des Produkts zu minimieren.

AUSRICHTUNG DER OBERFLÄCHEN

- Bei der intraperitonealen Platzierung muss auf die korrekte Ausrichtung der Oberflächen geachtet werden. Eine Seite des Produkts weist einen glänzenden, nicht porösen Film auf. Die glänzende Filmoberfläche muss an den Geweben anliegen, bei denen eine minimale Gewebeanhaftung erwünscht ist (z. B. Tunica serosa). Die parietale (nicht glänzende) Oberfläche muss an den Geweben anliegen, bei denen ein Einwachsen erwünscht ist. SIEHE WARNHINWEISE.

FIXIERUNG MIT NAHTMATERIAL

- Zur Befestigung des Biomaterials wird nicht resorbierbares Nahtmaterial, z. B. GORE-TEX® Nahtmaterial, mit einer Nadel mit konischer oder punktierender Spitze empfohlen. Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial kann zu unzureichender Verankerung des GORE® SYNECOR intraperitonealen Biomaterials am Wirtsgewebe führen und eine Reoperation erforderlich machen. SIEHE WARNHINWEISE.
- Für beste Ergebnisse monofiles Nahtmaterial verwenden. Die Stärke des Nahtmaterials richtet sich nach der Präferenz des Operateurs und der Art der Rekonstruktion.
- Beim Anheften des GORE® SYNECOR intraperitonealen Biomaterials an das Wirtsgewebe sollte das Biomaterial in mindestens 1 cm (0,4 Zoll) Abstand zum Produktrand vernäht werden.
- Eine Einzelknopfnaht bietet eventuell zusätzliche Sicherheit gegen ein Rezidiv aufgrund von Nahtversagen.

ALTERNATIVE FIXIERUNG

- Alternativ zu Nahtmaterial können bleibende Klammern oder schraubenförmige Tacks verwendet werden.
- Die Verwendung von resorbierbaren Klammer- und Tack-Fixierungsprodukten mit dem GORE® SYNECOR intraperitonealen Biomaterial wurde akut am Tiermodell untersucht und für kompatibel befunden.
- Beim Ansetzen von Tackern angemessene Kraft ausüben, um Beschädigungen der Filmoberfläche zu vermeiden.

- Größe und Abstand der Klammern bzw. Tacks richten sich nach der Präferenz des Operateurs zur angemessenen Fixierung am Gewebe und Vermeidung einer erneuten Hernie. SIEHE WARNHINWEISE.
- Andere als die beschriebenen Fixierungsmethoden wurden bislang nicht zur Verwendung mit dem GORE® SYNECOR intraperitonealen Biomaterial untersucht.

Alle Fixierungsprodukte sind gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers zu verwenden. Zu potenziellen Warn- und Vorsichtshinweisen und unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Fixierungsprodukten wird der Arzt auf die Gebrauchsanweisung des Herstellers sowie ggf. unterstützende klinische Literatur verwiesen.

Weitere zu beachtende Faktoren speziell zum Eingriff siehe WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Das GORE® SYNECOR intraperitoneale Biomaterial ist MR-sicher.

LITERATURVERWEISE

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONEN

[EC | REP] Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

[REF] Katalognummer

 Achtung

 Only ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

 Siehe Gebrauchsanweisung

 Herstellungsdatum

 Keinen extrem heißen oder kalten Temperaturen aussetzen

 Nicht resterilisieren

 Nicht zur Wiederverwendung

 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 Trocken aufbewahren

 Hersteller

 MR-sicher

[SN] Seriennummer

[STERILE | EO] Sterilisation mit Ethylenoxid

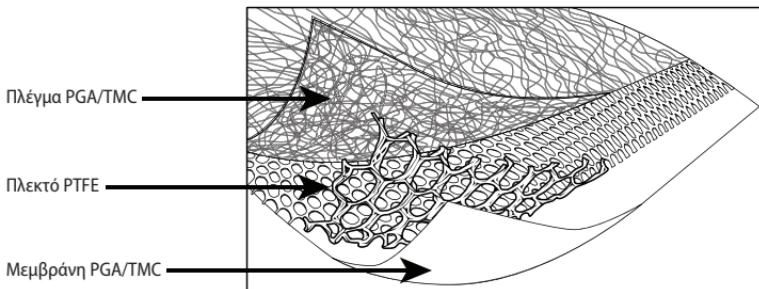
 Verfallsdatum

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ ΒΙΟΪΛΙΚΟ GORE® SYNECOR

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Τηρήστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε όλο το εγχειρίδιο. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR είναι ένα πλέγμα από συνθετικό υλικό που αποτελείται από μη απορροφήσιμο μακροπορώδες πλεκτό κατασκευασμένο από ίνες μονόκλωνου πολυτετραφθοραιθυλενίου (PTFE). Η σπλαγχνική επιφάνεια είναι μια βιοαπορροφήσιμη συνθετική μη πορώδης μεμβράνη που αποτελείται από συμπολυμερές πολυ(γλυκολικού οξέος-ανθρακικού τριμεθυλενίου) (PGA:TMC). Η τοιχωματική επιφάνεια είναι μια βιοαπορροφήσιμη συνθετική πορώδης ίνωδης δομή που αποτελείται από συμπολυμερές PGA:TMC. Το συμπολυμερές PGA:TMC διασπάται μέσω συνδυασμού υδρολυτικών και ενζυμικών οδών και έχει αποδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό και μη αντιγονικό. In vivo μελέτες με αυτό το συμπολυμερές υποδεικνύουν ότι η διαδικασία βιοαπορρόφησης θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί με την πάροδο έξι έως επτά μηνών.¹ Το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR έχει σχεδιαστεί για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ενδοπεριτοναϊκή συσκευή GORE® SYNECOR προορίζεται για χρήση στην αποκατάσταση κηλών των κοιλιακών τοιχωμάτων/μετεγχειρητικών κηλών που μπορεί να απαιτούν την προσθήκη μη απορροφήσιμου υλικού ενίσχυσης ή γεφύρωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ενδοπεριτοναϊκού βιοϋλικού GORE® SYNECOR αντενδείκνυται για χρήση στην ανακατασκευή καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς (βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν υπάρχει υποψία ότι η στειρότητα του προϊόντος έχει διακυβευτεί, καθώς μπορεί να εμφανιστεί λοίμωξη και σχετικές σοβαρές πιθανές βλάβες στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την «ημερομηνία λήξης», καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση και τη στειρότητα του προϊόντος, με αποτέλεσμα να προκύψουν σοβαρές πιθανές βλάβες.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη και σχετικές σοβαρές βλάβες του ασθενούς. Βλ. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος σε εφαρμογές διαφορετικές από αυτές για τις οποίες ενδείκνυται, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, αυτών που αναφέρονται παρακάτω, ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές:
 - Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση σε ελλείμματα μαλακών ιστών επί του πυελικού εδάφους. Κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η χρήση οποιουδήποτε χειρουργικού πλέγματος σε επεμβάσεις πρόπτωσης πυελικών οργάνων και ακράτεις ούρων από προσπάθεια θα μπορούσε να προκαλέσει επιπλοκές, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, αποκάλυψη του πλέγματος, διάβρωση του πλέγματος, πυελικό άλγος, συρίγγιο, δυσπαρευνία, λοίμωξη, κολπική αιμορραγία ή έκκριμα, κολπική δυσλειτουργία ή υποτροπή, η οποία μπορεί να απαιτεί πρόσθιτη χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, το θετικό προφίλ οφέλους-κινδύνου για χειρουργικό πλέγμα που χρησιμοποιείται στην αποκατάσταση πρόπτωσης πυελικών οργάνων δεν είναι απολύτως επιβεβαιωμένο στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.
 - Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση σε ασθενείς που έχουν λοίμωξη του χειρουργικού σημείου η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς πριν από την τοποθέτηση της συσκευής (π.χ. χρήση χειρουργικού πλέγματος σε χειρουργικό σημείο που έχει υποστεί λοίμωξη). Η χρήση οποιουδήποτε χειρουργικού πλέγματος παρουσία λοίμωξης μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά σοβαρές βλάβες στον ασθενή και πρόσθιτη παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

- Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε πλέγμα, η χρήση ενδοπεριτοναϊκού βιοϋλικού GORE® SYNECOR παρουσία μόλυνσης μπορεί να οδηγήσει σε πυελότο, λοίμωξη, ερεθισμό ή φλεγμονή, πόνο και διάνοιξη του τραύματος και μπορεί να απαιτήσει την απομάκρυνση του πλέγματος σε περίπτωση εμφάνισης λοίμωξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρές τεχνικές ασηψίας. Η μη τίρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη και σχετικές συσφράξεις βλάβες του ασθενούς.
- Η παράλειψη εξασφάλισης επαρκούς επικάλυψης του ελλείμματος μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση του αρχικού ή ανάπτυξη παρακείμενου ιστικού ελλείμματος το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε εντερική απόφραξη, πόνο και δευτερεύουσα επέμβαση.
- Επειδή το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR είναι σχεδιασμένο για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, η γυαλιστερή επιφάνεια της μεμβράνης δεν θα πρέπει να τοποθετείται δίπλα σε περιτοναϊκό ή υποδόριο ιστό, επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ελάχιστη προσάρτηση ιστού. Μπορεί να προκύψει επίμονο ύγρωμα και μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για αποκατάσταση.
- Είναι σημαντικό για το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR να διασφαλίζεται ο σωστός προσανατολισμός της επιφάνειας. Η εσφαλμένη τοποθέτηση της τοιχαματικής (μη γυαλιστερής) επιφάνειας με περιττή επαφή με εσωτερικά όργανα μπορεί να οδηγήσει σε συμφύσεις, διάβρωση, εξώθηση, συρίγιο, λοίμωξη, ερεθισμό ή φλεγμονή, πόνο και πρόσθετη παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης. Κλινικά δεδομένα για χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά, με ή χωρίς χειρουργικό πλέγμα, έχουν δείξει ότι μπορεί να εμφανιστεί σχηματισμός συμφύσεων και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές συμπεριλαμβανομένου πόνου, εντερικής απόφραξης και πρόσθετης παρέμβασης.
- Η χρήση απορροφήσιμων ραμφάτων για τη στέρεωση του πλέγματος στη θέση του μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή στέρεωση. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος των συνδετήρων και η απόσταση μεταξύ των συνδετήρων ή των κλιπ εξασφαλίζουν επαρκή στέρεωση της συσκευής στους ιστούς. Η ανεπαρκή στέρεωση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετανάστευση του πλέγματος, διάβρωση ή εξώθηση, ή επανεμφάνιση της κήλης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εντερική απόφραξη, συρίγιο, πόνο και πρόσθετη παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

- Όταν υπάρχει υποψία μετεγχειρητικής λοίμωξης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χειρουργικού καθαρισμού των εμπλεκόμενων ιστών. Εάν αναπτυχθεί λοίμωξη, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί επιθετικά. Μη αποκατασταθείσα λοίμωξη μπορεί να απαιτηθεί την αφαίρεση του υλικού.
- Εάν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ως μόνιμο εμφύτευμα και προκύψει έκθεση, φροντίστε να αποφευχθεί η μόλυνση, ειδώλως μπορεί να χρειαστεί αφαίρεση της συσκευής. Η έκθεση ή η πρόπτωση της συσκευής θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη, πόνο και πρόσθετη παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος και να προστατευθεί η ασφάλεια του ασθενούς.

- Η χρήση του ενδοπεριτοναϊκού βιοϋλικού GORE® SYNECOR σε βρέφη, παιδιά ή κατά την εγκυμοσύνη όπου θα υπάρξει μελλοντική ανάπτυξη δεν έχει αξιολογηθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Σχετιζόμενες με τη συσκευή:

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση οποιαδήποτε πρόθεσης ελλείμματος ιστού μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συμφύσεις και σχετικές βλάβες, εντερική απόφραξη, μόλυνση, επανεμφάνιση του ελλείμματος και σχετικές βλάβες, διάβρωση ή εξώθηση και σχετικές βλάβες, έκθεση ή πρόπτωση και σχετικές βλάβες, πυρετό, συρίγιο, λοίμωξη, ερεθισμό ή φλεγμονή, μετανάστευση του πλέγματος, συρρίκνωση του πλέγματος, πόνο, παραισθησία, ύγρωμα ή αιμάτωμα και σχετικές βλάβες, ισχαιμία ιστού, διάνοιξη του τραύματος και πρόσθετη παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης.

Σχετιζόμενες με την επέμβαση:

Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, υπάρχουν πάντα κίνδυνοι επιπλοκών κατά τη χειρουργική αποκατάσταση κηλών, με ή χωρίς πλέγμα. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συμφύσεις και σχετικές βλάβες, αιμορραγία, εντερική απόφραξη, διάβρωση ή εξώθηση και σχετικές βλάβες, έκθεση ή πρόπτωση και σχετικές βλάβες, πυρετό, συρίγιο, επανεμφάνιση της κήλης, ειλέο, αυξημένο χειρουργικό χρόνο και σχετικές βλάβες, ερεθισμό ή φλεγμονή, λοίμωξη, πόνο, παραισθησία, διάτρηση, αναθεώρηση/επανεπέμβαση, ύγρωμα ή αιμάτωμα και σχετικές βλάβες, επιπλοκές τραύματος και διάνοιξη του τραύματος.

Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ των οδηγιών χρήσης για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν για την αποφυγή τους, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με άλλες προειδοποίησεις και προφυλάξεις.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές για τη συγκεκριμένη χώρα. Για την αναφορά ενός συμβάντος στην W. L. Gore & Associates, στείλτε email στη διεύθυνση: medcomplaints@wlgore.com ή επικοινωνήστε με:

Η.Π.Α.:

Αρ. τηλεφώνου: +1.800.528.1866 ή +1.928.864.4922,

Φαξ: +1.928.864.4364

ΕΜΕΑ:

Αρ. τηλεφώνου: +49 89 4612 3440,

Φαξ: +49 89 4612 43440

Για αναφορά ενός ανεπιθύμητου συμβάντος στην W. L. Gore & Associates σε όλες τις άλλες αγορές, χρησιμοποιήστε το παραπάνω email (medcomplaints@wlgore.com) ή καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου για τις Η.Π.Α. (+1.800.528.1866 ή +1.928.864.4922).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR συσκευάζεται σε θήκη από αλουμινόχαρτο μονού στείρου φραγμού με εσωτερική συσκευασία αφυγραντικού TYVEK®. Η θήκη τοποθετείται στη συνέχεια σε χαρτοκιβώτιο τύπου φακέλου.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

- Το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ και μη πυρετογόνο και έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα. Υπό την προϋπόθεση ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευθεί, η συσκευασία αποτελεί αποτελεσματικό φραγμό μέχρι την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η Gore δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του προϊόντος ή διεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ζημιά του προϊόντος, μείωση της βιοσυμβατότητας και μόλυνση του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβες του ασθενούς. (Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ)

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο. Αποφεύγετε την έκθεση της συσκευασίας ή του προϊόντος σε ακραίες υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR εάν η θήκη από αλουμινόχαρτο έχει παραβιαστεί ή εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
- Για να ανοίξετε τη συσκευασία, αποκολλήστε τη σφράγιση από το επάνω τμήμα της θήκης από αλουμινόχαρτο.
- Χρησιμοποιείτε καθαρά γάντια ή στείρα ατραυματικά εργαλεία κατά τον χειρισμό του ενδοπεριτοναϊκού βιοϋλικού GORE® SYNECOR.
- Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν κινδύνους από λοιμωξη ή μικρόβια, με τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης, σύμφωνα την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ιατρούς τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ για πρόσθετα θέματα που αφορούν ειδικά τη φύλαξη και τον χειρισμό.

Για πρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη φύλαξη και τον χειρισμό, βλ. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΙΑΤΡΩΝ

Το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στην αποκατάσταση κηλών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ελέγχετε τις πληροφορίες στην επισήμανση του προϊόντος για τη σωστή διαμόρφωση, το μέγεθος και την ημερομηνία λήξης.
- Ανοίξτε το κουτί από την προεξοχή στο πάνω μέρος της συσκευασίας και αφαιρέστε τη θήκη.
- Ελέγχετε τη συσκευασία και μη χρησιμοποιήστε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν υπάρχει υποψία ότι η στειρότητα έχει διακυβευτεί.
- Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική για να αποκολλήστε τη σφράγιση από το επάνω τμήμα της θήκης και αφαιρέστε τη συσκευή.
- Διασφαλίστε ότι το μέγεθος του πλέγματος επαρκεί για την προβλεπόμενη αποκατάσταση. Χρησιμοποιήστε αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία για να περικόψετε το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR, ώστε να εξασφαλίσετε την κατάλληλη επικαλύψη του ελεύθεματος σε όλες τις πλευρές. Εάν το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR κοπεί πολύ μικρό, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση του αρχικού ή ανάπτυξη παρακείμενου ιστικού ελλείμματος. Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.
- Το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR δεν απαιτεί εκ των προτέρων διαβροχή. Εάν είναι επιθυμητό, το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR μπορεί να διαβραχεί με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο τυπικό διάλυμα καταπονισμού πριν από την τοποθέτηση μέσω τροκάρ ή παρακείμενης στοιχείωσης. Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ για πρόσθετα θέματα που αφορούν ειδικά τη διαδικασία.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Εισαγάγετε τη συσκευή μέσω ανοικτής τομής, τομής τροκάρ, ή μέσω τροκάρ. Η ευκολία εισαγωγής μέσω τροκάρ ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της τυλιγμένης συσκευής και τη διαθεσιμότητα του τροκάρ. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του τροκάρ, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα βλάβης της συσκευής.

ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Εξασφαλίστε τον σωστό προσανατολισμό της επιφάνειας κατά τη διάρκεια της ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησης. Η μία επιφάνεια του προϊόντος φέρει γυαλιστερή, μη πορώδη μεμβράνη. Η επιφάνεια με τη γυαλιστερή μεμβράνη θα πρέπει να τοποθετείται δίπλα στους ιστούς εκείνους στους οποίους είναι επιθυμητή η ελάχιστη προσάρτηση ιστού (δηλ. ορογόνιες επιφάνειες). Η τοιχωματική (μη γυαλιστερή) επιφάνεια θα πρέπει να τοποθετείται δίπλα στους ιστούς εκείνους στους οποίους είναι επιθυμητή η ανάπτυξη ιστού προς το εσωτερικό της συσκευής. Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

- Συνιστάται η χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων, όπως ράμματα GORE-TEX®, κατάλληλου μεγέθους, με βελόνα κωνικού ή διατρητικού άκρου για τη στερέωση του πλέγματος. Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αγκύρωση του ενδοπεριτοναϊκού βιοϋλικού GORE® SYNECOR στον εγγενή ιστό και να απαιτήσει επαναληπτική επέμβαση. Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.
- Για βέλτιστη αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε μονόκλων ράμματα. Το μέγεθος του ράμματος θα πρέπει να καθορίζεται από την προτίμηση του χειρουργού και τη φύση της ανακατασκευής.

- Κατά τη συρραφή του ενδοπεριτοναϊκού βιοϋλικού GORE® SYNECOR στον εγγενή ιστό, το πλέγμα θα πρέπει να συρραφεί σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm (0,4") από την ακμή της συσκευής.
- Η χρήση διακεκομένων ραμμάτων είναι δυνατόν να εξασφαλίσει πρόσθετη ασφάλεια κατά της επανεμφάνισης λόγω αστοχίας του ράμματος.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΤΕΡΕΩΣΗ

- Αντί ραμμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά μόνιμοι συνδετήρες ή ελικοειδή κλιπ (γνωστά επίσης ως ελικοειδή σπειράματα).
- Η χρήση απορροφήσιμων συσκευών στερέωσης με κλιπ και συνδετήρες σε συνδυασμό με το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR έχει αξιολογηθεί σημαντικά σε μοντέλα ζώων και έχει αποδειχτεί συμβατή.
- Κατά την τοποθέτηση συσκευών στερέωσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη δύναμη για την αποφυγή βλάβης στην επιφάνεια της μεμβράνης.
- Το μέγεθος του συνδετήρα και η απόσταση των συνδετήρων ή των κλιπ θα πρέπει να καθορίζονται από την προτίμηση του χειρούργου ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής στερέωση του ιστού και να αποφεύγεται η επανεμφάνιση της κήλης. Β.Λ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.
- Μέθοδοι στερέωσης διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται παραπάνω δεν έχουν αξιολογηθεί για χρήση σε συνδυασμό με το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR.

Όλες οι συσκευές στερέωσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Οι αιτρός θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και σε οποιαδήποτε υποστρικτική κλινική βιβλιογραφία σχετικά με τις πιθανές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με συσκευές στερέωσης.

Β.Λ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ για πρόσθετα θέματα που αφορούν ειδικά τη διαδικασία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Το ενδοπεριτοναϊκό βιοϋλικό GORE® SYNECOR είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

ΟΡΙΣΜΟΙ

EC REF Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF Αριθμός καταλόγου

⚠ Προσοχή

Rx Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδική νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

📋 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

🕒 Ημερομηνία κατασκευής

✖ Μην εκθέτετε σε ακραίες υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες

✖ Μην επαναποστειρώνετε

✖ Μην επαναχρησιμοποιείτε

✖ Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

☔ Να διατηρείται στεγνό

⛰ Κατασκευαστής

MR Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

SN Σειριακός αριθμός

STERILE EO Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

☒ Ημερομηνία λήξης

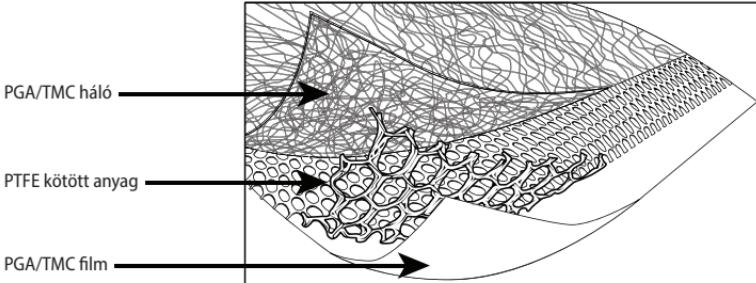
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GORE® SYNECOR INTRAPERITONEALIS BIOANYAG

A használatba vétel előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Tartsa be az alábbiakban ismertetett összes utasítást „Vigyázat” szintű figyelmeztetést és óvintézkedést. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

A TERMÉK LEÍRÁSA

A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag egy kompozit háló, amelyet egyszálas poli(tetrafluor-etylén) (PTFE) rostokból készült, nem felszívódó, makroporózus kötött anyag alkot. A visceralis felület egy biológiaiag felszívódó, szintetikus, nem porózus film, amely poli(glikolid-trimetilán-karbonát) kopolímerből (PGA:TMC) készült. A parietalis felület egy biológiaiag felszívódó, szintetikus, porózus szálstruktúra, amely PGA:TMC kopolímerből készült. A hidrolitikusan és enzimatikusan lebomló PGA:TMC kopolímer mind biokompatibilisnek, mind immunogén tulajdonságoktól mentesnek bizonyult. Az ezzel a kopolímerrel in vivo vizsgálatok azt mutatják, hogy a bioabszorpció folyamata normális körülmenyek között hat-hét hónap alatt megy végbe.¹ A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag intraperitonealis elhelyezés céljára szolgál.



HASZNÁLATI JAVALLATOK

A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag hasi sérvek / hegsérvek olyan korrekciójához való használatra szolgál, amely nem felszívódó megerősítőanyag vagy áthidalóanyag hozzáadását igényelheti.

ELLENJAVALLATOK

A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag használata ellenjavallt a cardiovascularis defektusok rekonstrukciójára.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások „Vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása súlyos következményeket vonhat maga után, vagy a beteg sérvülést okozhatja (lásd: NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK).

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

ÁLTALÁNOS

- Tilos használni, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy sértült, vagy ha az eszköz sterilitása feltételezhetően megszűnt, mivel fertőzés és ahhoz kapcsolódóan a beteget érintő súlyos potenciális ártalmas következmények jelentkezhetnek.
- Tilos felhasználni a lejárati idő („Felhasználható a következő időpontig”) után, mivel az ilyen használat hatással lehet a termék teljesítőképességeire és sterilítására, és súlyos potenciális ártalmas következményekkel járhat.
- Az ismételt használat fertőzéssel és ahhoz kapcsolódóan a beteget érintő súlyos potenciális ártalmas következményekkel járhat. Lásd: KISZERELÉS.
- Súlyos komplikációkhoz vezethet a terméknek a javallottaktól eltérő alkalmazása, ideértve az alábbiakban a teljesség igénye nélküli felsorolt alkalmazásokat:

- Ennek az eszköznek a biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg a medencefenék lágyszövet-hiányainak kezelésére irányuló használatra. A klinikai adatok azt mutatják, hogy a medencei szervek prolapsusának és a stresszinkontinenciának a kezelésére szolgáló eljárások esetén bármilyen sebészeti háló használata komplikációkat eredményezhet, többek között hálóexpozíciót, hálóerőziót, medencei fájdalmat, fistulát, dyspareuniát, fertőzést, hüvelyi vérzést vagy folyást, hüvelyi funkciózavart vagy kiújulást, ami további műtéttel tehet szükséges. Ezenkívül a medencei szervek prolapsusának transvaginalis korrekciója esetén használt sebészeti háló pozitív kockázat/előny profilja nincs megfelelően megalapozva a közöttük szakirodalomban.
- Az eszköz biztonságossága és hatásossága nem lett megállapítva olyan betegekben történő használatra, akiken a műtét hely fennálló fertőzése nem kezelhető sikeresen az eszköz elhelyezése előtt (pl. sebészeti háló használata fertőzött műtéti helyen). Fertőzés jelenlétében bármilyen sebészeti háló használata a beteget érintő potenciálisan súlyos ártalmas következményekkel járhat, és további beavatkozást, egyebek között műtéttel tehet szükséges.

A BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS ELŐTT

- Szennyeződés jelenlétében minden háló, így a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag használata is lázat, fertőzést, irritációt vagy gyulladást, fájdalmat és sebszétnyílást eredményezhet, és fertőzés jelentkezése esetén a háló eltávolítását teheti szükséges.

ELJÁRÁS

- Szigorúan aszéptikus technikákat kell alkalmazni. Ellenkező esetben fertőzés és ahhoz kapcsolódóan a beteget érintő súlyos potenciális ártalmas következmények adódhathnak.
- Ha nem biztosítja a defektus és az eszköz megfelelő átfedését, akkor az eredeti szövetdefektus kiújulhat, vagy annak közelében másik szövetdefektus alakulhat ki, ami bélézáródáshoz, fájdalomhoz és másodlagos eljáráshoz vezethet.

- Mivel a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag intraperitonealis elhelyezés céljára szolgál, a csillagó filmfelület nem szabad a fascialis vagy szubkután szövet mellé helyezni, mert az a szövet minimális hozzátapadását eredményezheti. Tartós seroma jelentkezhet, ami további beavatkozást, közte műtétet tehet szükséges.
- A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag esetében fontos a felület megfelelő irányítása. Ha a parietalis (nem csillagó) felületet helytelen módon úgy helyezi el, hogy szükségtelenül érintkezzen a belső szervekkel, az letapadásokat, erőzót, kilökődést, fistulát, fertőzést, irritációt vagy gyulladást, fájdalmat eredményezhet, és további beavatkozást, közte műtétet tehet szükséges. A sebészeti hálót használó, illetve nem használó alhasi műtétekkel kapcsolatos klinikai adatok azt mutatják, hogy összenővések alakulhatnak ki, és komplikációkat eredményezhetnek, egyebek között fájdalmat, bélélzáródást és további beavatkozást, közte műtétet tehetnek szükséges.
- A felszívódó varratok használata a háló helyén történő lerögzítéséhez nem megfelelő rögzítést eredményezhet. A kapocsméretet, illetve a kapocstávolságot vagy tűzéstávolságot úgy válassza meg, hogy az eszköz megfelelően rögzüljön a szövethez. Az eszköz elégletes rögzítése a háló elvándorlását, erőzóját vagy kilökődését, vagy a sérv kiújulását eredményezheti, ami bélélzáródást, fistulát vagy fájdalmat eredményezhet, és további beavatkozást, közte műtétet tehet szükséges.

A BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS UTÁN

- Ha műtét utáni fertőzés gyanúja áll fenn, mérlegelni kell az érintett szövetek débridementjét. Ha fertőzés alakul ki, agressziven kell kezelni. A megoldatlan fertőzés az anyag eltávolítását teheti szükséges.
- Ha az eszköz állandó implantátumként használja, és expozíció következik be, akkor azt kezelní kell a szennyeződés megelőzése érdekében, máskülönben az eszköz eltávolítása válhat szükséges. Az eszköz expozíciója vagy kitüremkedése fertőzést vagy fájdalmat eredményezhet, és további beavatkozást, közte műtétet tehet szükséges.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A következő figyelmeztetést be kell tartani az eszköz biztonságos és hatásos használata és a beteg biztonságának védelme érdekében.

- A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag használatát nem értékelték csecsemőkben, gyermekben és terhes nőkben, ahol további növekedés fog bekövetkezni.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

POTENCIÁLIS KLINIKAI ÉS ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Eszközzel kapcsolatos:

A szövethiányosságok kezelésére szolgáló protézisek használatával kapcsolatos potenciális nemkívánatos reakciók közé tartoznak egyebek mellett a következők: letapadások és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, bélélzáródás, szennyeződés, a defektus kiújulása és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, erőzó vagy kilökődés és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, expozíció vagy kitüremkedés és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, láz, fistula, a sérv kiújulása, bélélzáródás, az eljárás idejében megnövekedése és ehhez kapcsolódó ártalmas következmények, irritáció vagy gyulladás, fertőzés, fájdalom, paresthesia, perforáció, revízió/megismételt műtét, seroma vagy haematoma és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, a sebbel kapcsolatos komplikációk és a seb szétnyílása és további beavatkozás, közte műtét szükségesége.

Eljárással kapcsolatos:

Ahogy minden sebészeti eljárás esetében, úgy a sérek hálóval vagy háló nélkül végzett sebészeti korrekciója is minden a komplikációkkal kockázatával jár. Ezek közé tartoznak egyebek mellett a következők: letapadások és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, vérzés, bélélzáródás, erőzó vagy kilökődés és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, expozíció vagy kitüremkedés és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, láz, fistula, a sérv kiújulása, bélélzáródás, az eljárás idejében megnövekedése és ehhez kapcsolódó ártalmas következmények, irritáció vagy gyulladás, fertőzés, fájdalom, paresthesia, perforáció, revízió/megismételt műtét, seroma vagy haematoma és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, a sebbel kapcsolatos komplikációk és a seb szétnyílása.

A használati utasítás „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK c. szakasz ismerteti a nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos további információkat, az elkerüléséhez megteendő lépések, valamint a további „Vigyázat” szintű figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

KLINIKAI ÉS ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyaggal kapcsolatos bármiféle nemkívánatos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártónak és az adott ország szabályozóhatóságának. Ha be szeretne jelenteni egy eseményt a W. L. Gore & Associates részére, írjon a medcomplaints@wlgore.com e-mail-címre, vagy vegye fel velünk a kapcsolatot az alábbi számokon:

USA:

Telefonszám: +1.800.528.1866 vagy +1.928.864.4922,

Faxszám: +1.928.864.4364

Európa, Közel-Keletr és Afrika:

Telefonszám: +49 89 4612 3440,

Faxszám: +49 89 4612 43440

Há bármelyik egyéb piacról szeretne bejelenteni egy nemkívánatos eseményt a W. L. Gore & Associates vállalatnak, használja a fenti e-mail-címét (medcomplaints@wlgore.com), vagy hívja az egyesült államokbeli telefonszámot (+1.800.528.1866 vagy +1.928.864.4922).

KISZERELÉS

TARTALOM

A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag egyszeres steril korláttal rendelkező fóliatasakba van csomagolva, amelynek belséjében egy TYVEK® szárítócsomag van elhelyezve. A tasak ezután boríték stílusú kartonba van helyezve.

STERILITÁS

- A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag STERIL és nem pirogén kiszerelésű, és etilén-oxiddal lett sterilizálva. Újrasterilizálni tilos!

- Tilos használni a címkén szereplő lejáratú idő („Felhasználható a következő időpontig”) után. Amennyiben a csomagolás semmilyen módon nem sérült, úgy hatásos steril korlátként szolgál a címkén „Felhasználható a következő időpontig” jelzéssel szereplő lejáratú ideig.
- A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag kizárolag egyszeri használatra szolgál; az eszköztilos ismételten felhasználni. A Gore nem rendelkezik az eszköz ismételt használatára vonatkozó adatokkal. Az ismételt használat az eszköz működésére okozhatja, vagy eljárási komplikációkat eredményezhet, egyebek között az eszköz károsodását, az eszköz biológiai kompatibilitásának csökkenését és az eszköz szennyeződését, ami a beteg számára ártalmas következményekkel járhat. (Lásd: „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK)

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Száraz helyen tárolandó. Ne tegye ki sem a csomagolást, sem az eszközt szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérsékletnek.
- Tilos használni a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyagot, ha a fóliatasak sérült vagy az eszköz károsodott.
- A csomagolás felnyitásához húzza szét a fóliatasak felső részén található zárat.
- A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag kezeléséhez használjon tiszta, steril kesztyűt és atraumatikus steril műszereket.
- Az eszköz és a csomagolás kezelését és ártalmatlanítását a fertőzéses vagy mikrobiális veszélyek kockázatait figyelembe véve, a szükséges óvintézkedések foganatosításával, az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően végezze.
- A tárolásra és a kezelésre vonatkozó további specifikus megfontolásokat lásd a „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK c. szakaszban.

A tárolásra és kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a KISZERELÉS c. szakaszban.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

AZ ORVOSOK KÉPZÉSÉRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyagot kizárolag a sérvek korrekciójában tapasztalt orvosok használhatják.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

- Ellenőrizze a megfelelő konfigurációt, méretre és lejáratú időre vonatkozó információkat a termék címkéjén.
- A csomag tetején található fülnél fogva nyissa fel a kartont, és távolítsa el a tasakot.
- Vizsgálja meg a csomagolást, és ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, vagy ha a sterilitás feltételezhetően megszűnt.
- Steril technikával húzza szét a tasak felső részén található zárat, és távolítsa el az eszközt.
- Győződjön meg róla, hogy a háló mérete a tervezett korrekcióhoz megfelelő. Éles sebészeti műszerekkel vágja méretre a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyagot, ügyelve arra, hogy minden oldalon megfelelően átfedjen a defectussal. Ha a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyagot túl kicsire vágja, akkor a varratfonal túlságosan feszülhet, és emiatt az eredeti szövetdefektus kiújlthat, vagy a közelében másik szövetdefektus alakulhat ki. LÁSD: „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK.
- A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag nem igényel előzetes megnedvesítést. Ha úgy kívánja, a bevezetés megkönyítése érdekében a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag megnedvesíthető steril fiziológiás sóoldattal vagy hasonló standard irrigálóoldattal, mielőtt trokáron keresztül behelyezné.

Az eljárástra vonatkozó további specifikus megfontolásokat lásd a „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK c. szakaszban.

BÉÜLTETÉSI ELJÁRÁS

AZ ESZKÖZ BEHELYEZÉSE

- Az eszköz nyitott bevágásban, trokárhoz szolgáló bevágásban keresztül helyezze be, vagy trokáron keresztül vezesse be. A feltekert eszköz méretétől és a rendelkezésre álló trokártól függ, hogy mennyire könnyű a trokáron keresztüli bevezetés. Az eszköz károsodása lehetőségének minimalizálása érdekében a trokáron keresztüli bevezetés során kerülni kell a túlzottan nagy erő alkalmazását.

A FELÜLET IRÁNYÍTÁSA

- Az intraperitonealis elhelyezés során ügyeljen a felület megfelelő irányítására. A termék egyik felülete csillológó, nem porózus filmmel rendelkezik. A csillológó filmfelületet nem szabad olyan szövetek mellé helyezni, amelyeknél a szövet minimális tapadása kívánatos (azaz a serosusos felületek mellé). A parietalis (nem csillológó) felületet kell az olyan szövet mellé helyezni, amelyekre a szövet benövése kívánatos. LÁSD: „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK.

RÖGZÍTÉS VARRATTAL

- A háló rögzítéséhez megfelelő méretű nem felszívódó varratok, például GORE-TEX® varrat használata ajánlott elkeskenyedő vagy szűrős hegyű túvel. A felszívódó varratok használata a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyagnak a befogadó szövethez való nem megfelelő rögzítéséhez vezethet, és megismételt műtétet tehet szükséges. LÁSD: „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK.
- A legjobb eredmények biztosítása érdekében egyszálas varratot használjon. A varrat méretét a sebész preferenciája és a rekonstrukció természete határozza meg.
- Amikor a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyagot varrattal rögzíti a befogadó szövethez, a hálót az eszköz szélétől legalább 1 cm (0,4 hüvelyk) távolságban kell varrattal rögzíteni.
- A szaggatott varratot további védelmet biztosíthatnak a kiújlás ellen a varrat hibái miatt.

ALTERNATÍV RÖGZÍTÉS

- Az állandó kapcsok vagy helikális tűzökapcsok (más néven helikális spirálok) a varratok alternatívájaként használhatók.
- A felszívódó tűzökapcsok vagy kapcsos rögzítőeszközök használatát a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyaggal akután értékeltek állatmodellekben, és igazolták kompatibilitását.
- A tűzökapcsos eszközök elhelyezéséhez megfelelő erőt kell alkalmazni a filmfelület sérülésének elkerülése érdekében.
- A kapocsmeretet, illetve a kapocstávolságot vagy tűzéstávolságot a sebész preferenciája határozza meg a megfelelő szövetrögzítés biztosítása és a sérv kiújlásának megelőzése céljából. LÁSD: „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK.

- A fentiekkel eltérő rögzítési módszerek használata nem lett értékelve a GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyagra. Az összes rögzítőszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni. Az orvosnak át kell tekintenie a gyártó használati utasítását és az ezt támogató klinikai szakirodalmat a rögzítőszközközökhez kapcsolódó potenciális „vigyázat” szintű figyelmeztetések, óvintézkedések és nemkívánatos reakciók vonatkozásában.
- Az eljárásra vonatkozó további specifikus megfontolásokat lásd a „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK c. szakaszban.

AZ MR BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A GORE® SYNECOR intraperitonealis bioanyag MR-biztonságos.

REFERENCIÁK

- Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINÍCIÓK

[EC|REP] Hivatalos képviselő az Európai Közösségen

[REF] Katalógusszám

 Figyelem!

Rx Only FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárolag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető, forgalmazható vagy használható.

 Tekintse át a Használati útmutatót

 Gyártás dátuma

 Tilos szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérsékletnek kitenni

 Újrasterilizálni tilos!

 Nem használható fel újra

 Nem használható, ha a csomagolás sérült

 Szárazon tartandó

 Gyártó

 MR-biztonságos

[SN] Sorszám

[STERILE|EO] Etilén-oxiddal sterilizálva

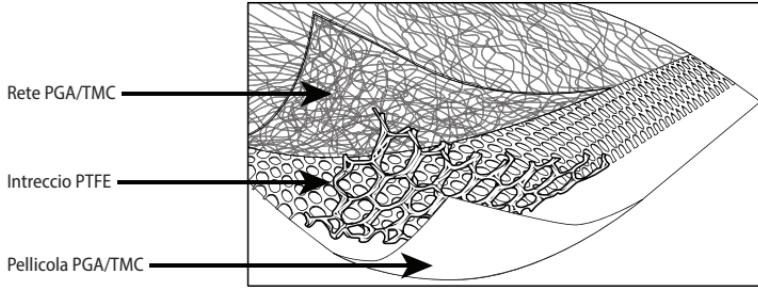
 Felhasználható a következő időpontig

ISTRUZIONI PER L'USO BIOMATERIALE INTRAPERITONEALE GORE® SYNECOR

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza può determinare l'insorgenza di complicanze.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è una rete composita composta da un intreccio macroporoso non assorbibile costituito da fibre di politetrafluoroetilene (PTFE) monofilamento. La superficie viscerale è una pellicola sintetica non-porosa bioassorbibile composta da poli(glicolide-trimetilene carbonato) copolimero (PGA:TMC). La superficie parietale è una struttura sintetica bioassorbibile fibrosa e porosa composta dal copolimero PGA:TMC. Il copolimero PGA:TMC, che subisce il degrado per via idrolitica ed enzimatica, è risultato biocompatibile e non immunogenico. Studi *in vivo* eseguiti su questo copolimero indicano che il processo di bioassorbimento del materiale si completa generalmente entro 6 o 7 mesi.¹ Il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è destinato al posizionamento intraperitoneale.



INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo costituito dal biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è destinato all'uso nella riparazione di ernie ventrali/incisionali (laparocele) che possono richiedere l'aggiunzione di materiale non assorbibile rinforzante o per il bridging.

CONTROINDICAZIONI

Il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è controindicato per l'uso nella ricostruzione di difetti cardiovascolari.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze o causare lesioni al paziente (consultare EVENTI AVVERSI).

AVVERTENZE

GENERALI

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o si sospetta che la sterilità del dispositivo sia stata compromessa, in quanto potrebbero verificarsi infezioni e potenziali gravi danni al paziente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza, perché questo potrebbe compromettere le prestazioni e la sterilità del prodotto e comportare il rischio di gravi danni.
- Il riutilizzo può causare infezioni e il rischio di gravi danni correlati ai pazienti. Consultare CONFEZIONAMENTO.
- L'uso di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate, incluse, tra l'altro, quelle elencate di seguito, può determinare l'insorgenza di gravi complicanze:
 - La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite per l'uso nelle carenze del tessuto molle del pavimento pelvico. I dati clinici hanno dimostrato che l'impiego di una qualsiasi rete chirurgica nell'ambito delle procedure per la riparazione del prollasso degli organi pelvici e l'incontinenza urinaria da stress potrebbe determinare l'insorgenza di complicazioni incluse, tra l'altro, esposizione della rete, erosione della rete, dolore pelvico, fistole, dispareunia, infusione, emorragia o secrezioni vaginali, disfunzione vaginale o recidive che possono richiedere ulteriori interventi chirurgici. Inoltre, le pubblicazioni non stabiliscono in modo definito un profilo rischio/beneficio positivo per la rete chirurgica utilizzata nella riparazione transvaginale del prolasso degli organi pelvici.
 - Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia per l'uso di questo dispositivo in pazienti che presentano un'infezione del sito chirurgico che non può essere trattata efficacemente prima del posizionamento del dispositivo (ad es. l'impiego di una rete chirurgica in un sito chirurgico infetto). L'impiego di una qualsiasi rete chirurgica in presenza di infezione potrebbe determinare l'insorgenza di danni al paziente potenzialmente gravi e un ulteriore intervento, incluso un intervento chirurgico.

PRIMA DELLA PROCEDURA DI IMPIANTO

- Come con qualsiasi rete, l'impiego del biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR in presenza di contaminazione può determinare l'insorgenza di febbre, infusione, irritazione o infiammazione, dolore e deiscenza della ferita e può richiedere la rimozione della rete nel caso in cui si verifichi un'infezione.

PROCEDURA

- Si devono seguire tecniche rigorosamente aseptiche. In caso contrario si possono provocare infuzioni e il rischio di gravi danni correlati ai pazienti.
- La mancata garanzia di un'adeguata sovrapposizione del dispositivo al difetto può comportare la ricorrenza del difetto tissutale originale o lo sviluppo di un difetto tissutale adiacente che può causare ostruzione intestinale, dolore e un'ulteriore procedura.
- Dal momento che il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è destinato al posizionamento intraperitoneale, la superficie lucida della pellicola non deve essere posizionata adiacente al tessuto fasciale o sottocutaneo poiché

potrebbe causare un attaccamento minimo al tessuto. Si può verificare sieroma persistente e potrebbe essere necessario un ulteriore intervento, compreso un intervento chirurgico, per risolverlo.

- Per il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR, il corretto orientamento della superficie è di fondamentale importanza. Il posizionamento errato della superficie parietale (non lucida) in un contatto non necessario con gli organi interni può provocare aderenze, erosione, estrusione, fistola, infezione, irritazione o infiammazione, dolore e ulteriori interventi, compreso un intervento chirurgico. I dati clinici sulla chirurgia addominale, con o senza rete chirurgica, hanno dimostrato che può verificarsi la formazione di aderenze che può portare a complicanze, tra cui dolore, occlusione intestinale e ulteriore intervento, compreso un intervento chirurgico.
- L'uso di suture assorbibili per fissare la rete in posizione può determinare un fissaggio inadeguato. Accertarsi che le dimensioni dei punti o gli spazi tra i punti o clip offrono un fissaggio adeguato del dispositivo al tessuto. Un fissaggio insufficiente del dispositivo può causare spostamento della rete, erosione o estrusione o recidiva di ernia, che può portare a ostruzione intestinale, fistola, dolore e ulteriori interventi, compreso un intervento chirurgico.

DOPO LA PROCEDURA DI IMPIANTO

- Quando si sospetta un'infezione post-operatoria, deve essere considerata la rimozione dei tessuti coinvolti. Se si sviluppa un'infezione, dovrebbe essere trattata in modo aggressivo. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione del materiale.
- Se si utilizza questo dispositivo come impianto permanente e si verifica un'esposizione, trattare per evitare la contaminazione o potrebbe essere necessaria la rimozione del dispositivo. L'esposizione o protrusione del dispositivo potrebbe provocare infezioni, dolore e ulteriori interventi, compreso un intervento chirurgico.

PRECAUZIONI

È necessario prendere in considerazione le seguenti precauzioni per garantire l'uso sicuro ed efficace del dispositivo e proteggere la sicurezza del paziente.

- Non è stato valutato l'uso di biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR in neonati, bambini o in stato di gravidanza in cui si verificherà una crescita futura.

EVENTI AVVERSI

EVENTI AVVERSI CLINICI POTENZIALI E CORRELATI AL DISPOSITIVO

Correlati al dispositivo:

Le reazioni avverse potenziali con l'uso di qualsiasi protesi per carenze dei tessuti possono includere, senza pretesa di esaustività, aderenze e danni correlati, occlusione intestinale, contaminazione, recidiva di difetti e danni correlati, erosione o estrusione e danni correlati, esposizione o protrusione e danni correlati, febbre, fistola, infezione, irritazione o infiammazione, spostamento della rete, contrazione della rete, dolore, parestesia, sieroma o ematoma e danni correlati, ischemia tissutale, deiscenza della ferita e ulteriori interventi, compreso un intervento chirurgico.

Con correlazione alla procedura:

Come in qualsiasi altra procedura chirurgica, sono sempre presenti rischi di complicanze nella riparazione chirurgica dell'ernia, con o senza rete, e tali rischi possono includere, tra l'altro, aderenze e danni correlati, sanguinamento, occlusione intestinale, erosione o estrusione e danni correlati, esposizione o protrusione e danni correlati, febbre, fistola, recidiva dell'ernia, ileo, aumento del tempo richiesto per la procedura e danni correlati, irritazione o infiammazione, infezione, dolore, parestesia, perforazione, revisione/nuovo intervento, sieroma o ematoma e danni correlati, complicanze della ferita e deiscenza della ferita.

Fare riferimento alla sezione AVVERTENZE E PRECAUZIONI delle Istruzioni per l'uso per qualsiasi informazione aggiuntiva sugli eventi avversi e le procedure da adottare per evitarli, nonché informazioni su altre avvertenze e precauzioni.

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CLINICI E CORRELATI AL DISPOSITIVO

Eventuali eventi avversi relativi al biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR devono essere segnalati immediatamente al produttore e alle autorità normative specifiche del Paese. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail all'indirizzo medcomplaints@wlgore.com o chiamare il numero: USA:

Telefono: +1.800.528.1866 o +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefono: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Per segnalare un evento avverso a W. L. Gore & Associates in tutti gli altri mercati, inviare un'e-mail all'indirizzo indicato in precedenza (medcomplaints@wlgore.com) o chiamare il numero USA (+1.800.528.1866 oppure +1.928.864.4922).

CONFEZIONAMENTO

CONTENUTO

Il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR viene confezionato in una busta metallizzata singola a barriera sterile con una bustina interna di essiccatore TYVEK®. La busta viene quindi inserita in una scatola di cartone a forma di busta.

STERILITÀ

- Il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è fornito STERILE e apirogeno, ed è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta. Se perfettamente integra, la busta di confezionamento costituisce un'efficace barriera fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è esclusivamente monouso; non riutilizzare il dispositivo. Gore non è in possesso di alcun dato riguardante il riutilizzo del presente dispositivo. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo o complicazioni procedurali, ivi compresi danni e contaminazione del dispositivo o compromissione della sua biocompatibilità, il che può causare danni al paziente. (Consultare le AVVERTENZE)

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare in luogo asciutto. Evitare di esporre la confezione o il dispositivo a temperature eccessivamente alte o basse.
- Non utilizzare il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR se la busta metallizzata è compromessa o se il dispositivo è danneggiato.
- Per aprire la confezione, staccare il sigillo dalla parte superiore della busta metallizzata.
- Utilizzare guanti sterili puliti o strumenti sterili atraumatici quando si maneggia il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR.
- Maneggiare e smaltire il dispositivo e la confezione tenendo conto di eventuali rischi di pericolo infettivo o microbico, con le necessarie misure precauzionali attenendosi alla pratica medica standard e alle leggi e norme locali, statali e federali pertinenti.
- Per ulteriori considerazioni specifiche sulla conservazione e la manipolazione, consultare le AVVERTENZE E PRECAUZIONI.

Per ulteriori informazioni sulla conservazione e la manipolazione, consultare CONFEZIONAMENTO.

ISTRUZIONI PER L'USO

REQUISITI FORMATIVI DEL MEDICO

Il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nella riparazione delle ernie.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Leggere le informazioni sull'etichetta del prodotto per la configurazione, le dimensioni e la data di scadenza corrette.
- Aprire la scatola dal lembo sulla parte superiore della confezione ed estrarre la busta.
- Esaminare la confezione e non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se si sospetta che la sterilità sia stata compromessa.
- Utilizzare una tecnica sterile per staccare il sigillo dalla parte superiore della busta ed estrarre il dispositivo.
- Verificare che la dimensione della rete sia adeguata per la riparazione prevista. Utilizzare strumenti chirurgici affilati per rifinire il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR e garantire un'adeguata copertura del difetto su tutti i lati. Se il biomateriale intraperitoneale di GORE® SYNECOR viene tagliato in pezzi troppo piccoli, è possibile che si verifichi una tensione eccessiva sulla linea di sutura, con conseguente ricorrenza del difetto tissutale originale o sviluppo di un difetto tissutale adiacente. CONSULTARE LE AVVERTENZE.
- Non è necessario inumidire il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR prima dell'uso. Se lo si desidera, il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR può essere inumidito con soluzione fisiologica sterile o soluzione di irrigazione standard simile prima del posizionamento con un trocar per facilitarne l'introduzione.

Consultare AVVERTENZE E PRECAUZIONI per ulteriori considerazioni specifiche sulla procedura.

PROCEDURA DI IMPIANTO

INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO

- Inserire il dispositivo attraverso un'incisione aperta, un'incisione trocar o introdurre con il trocar. La facilità di introduzione nel trocar può variare in base alle dimensioni del dispositivo arrotolato e alla disponibilità del trocar. Evitare l'uso di forza eccessiva durante l'introduzione del trocar per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il dispositivo.

ORIENTAMENTO DELLA SUPERFICIE

- Verificare il corretto orientamento della superficie durante il posizionamento intraperitoneale. Una superficie del prodotto presenta una pellicola lucida non porosa. La superficie con pellicola lucida deve essere posizionata adiacente a tessuti in cui si desidera un attaccamento minimo (ovvero superfici sierose). La superficie parietale (non lucida) deve essere posizionata adiacente a tessuti in cui si desidera la crescita. CONSULTARE LE AVVERTENZE.

FISSAGGIO DELLA SUTURA

- Per fissare la rete si consigliano suture non riassorbibili, come la sutura GORE-TEX®, della misura adatta con un ago a punta conica o perforante. L'uso di suture assorbibili può portare a un ancoraggio inadeguato del biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR al tessuto ospite con conseguente necessità di un nuovo intervento. CONSULTARE LE AVVERTENZE.
- Per conseguire i migliori risultati possibili, utilizzare suture monofilamento. La dimensione della sutura deve essere stabilita dalle preferenze del chirurgo e dalla natura della ricostruzione.
- Quando si sutura il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR al tessuto ospite, la rete deve essere suturata a una distanza minima di 1 cm (0,4 pollici) dal bordo del dispositivo.
- Le suture interrotte possono costituire un'ulteriore misura di sicurezza contro le ricorrenze dovute alla mancata efficacia della sutura.

FISSAGGIO ALTERNATIVO

- In alternativa alle suture si possono usare anche i punti permanenti o le clip elicoidali (note anche come spirali elicoidali).
- L'uso di dispositivi di fissaggio assorbibili con clip e punti con il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è stato valutato in modo accurato in modelli animali e si è dimostrato compatibile.
- È necessario utilizzare una forza adeguata durante il posizionamento dei dispositivi come le clip per evitare danni alla superficie della pellicola.
- La dimensione dei punti e gli spazi tra punti o clip devono essere stabiliti dalle preferenze del chirurgo per fornire un adeguato fissaggio dei tessuti e prevenire la ricorrenza dell'ernia. CONSULTARE LE AVVERTENZE.
- L'adozione di metodi di fissaggio diversi da quelli sopra descritti non è stata valutata per l'uso con il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR.

Tutti i dispositivi di fissaggio devono essere utilizzati seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. Il medico deve fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore e a documentazioni cliniche di supporto relative a potenziali avvertenze, precauzioni e reazioni avverse correlate ai dispositivi di fissaggio.

Consultare AVVERTENZE E PRECAUZIONI per ulteriori considerazioni specifiche sulla procedura.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Il biomateriale intraperitoneale GORE® SYNECOR è sicuro per l'uso in RM.

BIBLIOGRAFIA

- Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINIZIONI

[EC REP] Rappresentante autorizzato per l'Europa

[REF] Numero di catalogo

 Attenzione

 Only ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Data di produzione

 Non esporre a temperature estremamente calde o fredde

 Non risterilizzare

 Non riutilizzare

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Tenere all'asciutto

 Produttore

 Compatibile con la RM

 Numero di serie

 STERILE  Sterilizzato con ossido di etilene

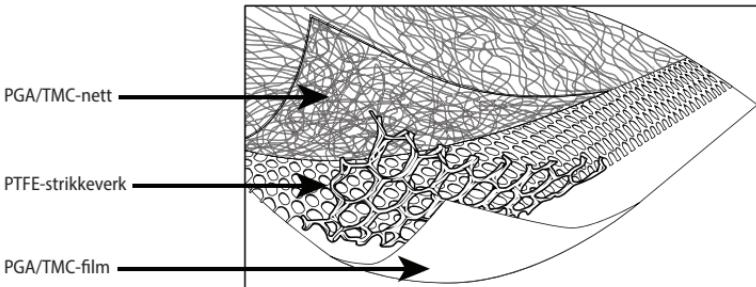
 Utilizzare entro

BRUKSANVISNING FOR GORE® SYNECOR INTRAPERITONEALT BIOMATERIAL

Les alle instruksjoner nøyde for bruk. Følg alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler som står oppført i denne bruksanvisningen. Hvis disse ikke overholdes, kan det føre til komplikasjoner.

PRODUKTBESKRIVELSE

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial er et kompositnett som består av et ikke-absorberbart makroporøst strikkeverk av monofilamentfibre i polytetrafluoretylen (PTFE). Den viscerale overflaten er en bioabsorberbar syntetisk ikke-porøs film som består av en polyglykolid:trimetylenkarbonat-kopolymer (PGA:TMC). Den parietale overflaten er en bioabsorberbar syntetisk porøs fiberstruktur som består av en PGA:TMC-kopolymer. PGA:TMC-kopolymeren brytes ned via en kombinasjon av hydrolytiske og enzymatiske mekanismer, og er funnet å være både biokompatibel og ikke-immunogen. In vivo-studier med denne kopolymeren indikerer at bioabsorpsjonsprosessen skal være fullført innen seks til sju måneder.¹ GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial er laget for intraperitoneal plassering.



INDIKASJONER FOR BRUK

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial-anordningen er beregnet på bruk til reparasjon av ventral/incisionell brokk som kan kreve tilføyelse av et ikke-absorberbart forsterknings- eller tverrbindingsmaterial.

KONTRAINDIKASJONER

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial er kontraindusert for bruk ved rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.

ADVARSLER OG FORHOLDSSREGLER

Les alle instruksjonene nøyde. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøyde, kan det føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten (se **BIVIRKNINGER**).

ADVARSLER

GENERELT

- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, eller det er mistanke om at anordningens sterilitet er svekket, da det kan forekomme infeksjon og relatert alvorlig potensiell pasientskade.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen, da det kan påvirke produktets ytelse og sterilitet og føre til alvorlig potensiell skade.
- Gjenbruk kan føre til infeksjon og relatert alvorlig potensiell pasientskade. Se **LEVERINGSFORM**.
- Bruk av dette produktet til andre formål enn de som er indisert, inkludert, men ikke begrenset til, de som er oppført nedenfor, kan medføre alvorlige komplikasjoner:
 - Sikkerheten og effektiviteten til denne anordningen er ikke fastslått for bruk i bløtvevsskader i bekkengulvet. Kliniske data har vist at bruk av ethvert kirurgisk nett i prosedyrer for bekkorganprolaps og stressurininkontinens kan føre til komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, eksponering av nett, erosjon av nett, bekkensmerter, fistel, dyspareuni, infeksjon, vaginal blodning eller utflof, vaginal dysfunksjon eller residiv, som kan kreve ytterligere kirurgi. Videre er en positiv nytte/risikoprofil for kirurgisk nett brukt i reparasjon av transvaginal bekkorganprolaps ikke godt etablert i publisert litteratur.
 - Sikkerheten og effektiviteten til denne anordningen er ikke fastslått ved bruk hos pasienter som har en infeksjon på operasjonsstedet som ikke kan behandles vellykket før anordningen plasseres (f.eks. bruk av kirurgisk nett i et infisert operasjonssted). Bruk av et kirurgisk nett ved infeksjon kan føre til potensielt alvorlige skader på pasienten og ytterligere intervension, inkludert kirurgi.

FØR IMPLANTASJONSPROSEDYREN

- Som med alle nett kan bruk av GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial ved tilstedevarsel av kontaminasjon føre til feber, infeksjon, irritasjon eller inflammasjon, smarer og sårdehiscens, og kan nødvendiggjøre fjerning av nettet hvis det oppstår infeksjon.

PROSEODYRE

- Streng aseptisk teknikk skal følges. Hvis ikke, kan det føre til infeksjon og relatert alvorlig potensiell pasientskade.
- Hvis det ikke sørges for tilstrekkelig overlapping av defekten med anordningen, kan det føre til tilbakevending av opprinnelig defekt eller utvikling av en tilstøtende vevsdefekt som kan føre til tarmobstruksjon, smarer og sekundær prosedyre.
- Ettersom GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial er laget for intraperitoneal plassering, skal den skinnende filmoverflaten ikke plasseres ved fascialt eller subkutant vev, da dette kan resultere i minimal festing til vev. Vedvarende serom kan oppstå og kan nødvendiggjøre ytterligere intervension inkludert kirurgi for å utbedres.
- Riktig overflateorientering er viktig for GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial. Feil plassering av parietal (ikke-skinnende) overflate med unødvendig kontakt med andre organer kan føre til adhesjoner, erosjon, ekstrusjon, fistel, infeksjon, irritasjon eller inflammasjon, smarer og ytterligere intervension inkludert kirurgi. Kliniske data om bukkirurgi, med eller uten kirurgisk nett, har vist at det kan forekomme adhesjonsdannelse og kan føre til komplikasjoner som smerte, tarmobstruksjon og ytterligere intervension inkludert kirurgi.

- Bruk av absorberbar sutur for å feste nettet på plass kan føre til utilstrekkelig fiksering. Kontroller at stiftstørrelsen og avstanden mellom stiftene gir tilstrekkelig fiksering av anordningen til vevet. Utilstrekkelig fiksering av anordningen kan føre til nettmigrasjon, -erosjon eller -ekstrusjon, eller tilbakevendt brokk, som kan føre til tarmobstruksjon, fistel, smerter og ytterligere intervensjon inkludert kirurgi.

ETTER IMPLANTASJONSPROSEODYREN

- Hvis det mistenkes infeksjon etter operasjonen, skal debridering av involverte vev vurderes. Hvis det oppstår infeksjon, skal den behandles aggressivt. En infeksjon som ikke utbedres, kan nødvendiggjøre fjerning av materialet.
- Hvis denne anordningen brukes som et permanent implantat og det oppstår eksponering, må det behandles for å unngå kontaminasjon, ellers kan det bli nødvendig å fjerne anordningen. Eksponering eller protrusjon av anordningen kan føre til infeksjon, smerter og ytterligere intervensjon inkludert kirurgi.

FORHOLDSREGLER

Følgende forsiktigheitsregel må vurderes for å sikre trygg og effektiv bruk av anordningen og for å beskytte pasientens sikkerhet.

- Bruk av GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial har ikke blitt evaluert hos spedbarn, barn eller ved graviditet der fremtidig vekst vil forekomme.

BIVIRKNINGER

POTENSIELLE KLINISKE OG ANORDNINGSRELATERTE BIVIRKNINGER

Anordningsrelatert:

Mulige bivirkninger med bruk av enhver protese for vevsdefekt kan inkludere, men er ikke begrenset til, adhesjoner og relaterete skader, tarmobstruksjon, kontaminasjon, tilbakevendt defekt og relaterete skader, erosjon eller ekstrusjon og relaterete skader, eksponering eller protrusjon og relaterete skader, feber, fistel, infeksjon eller inflammasjon, nettmigrasjon, netttrymping, smerter, parestesi, serom eller hematom og relaterete skader, vevsiskemi, sårdehiscens og ytterligere intervensjon inkludert kirurgi.

Prosedyrelatert:

Som med enhver kirurgisk prosedyre er det alltid en risiko for komplikasjoner. Ved kirurgisk reparasjon av brokk, med eller uten nett, kan disse inkludere, men er ikke begrenset til, adhesjoner og relaterete skader, blødning, tarmobstruksjon, erosjon eller ekstrusjon og relaterete skader, eksponering eller protrusjon og relaterete skader, feber, fistel, tilbakevendt brokk, ileus, forlenget prosedyretid og relaterete skader, irritasjon eller inflammasjon, infeksjon, smerter, parestesi, perforasjon, revisjon / ny operasjon, serom eller hematombildning og relaterete skader, sårkomplikasjoner og sårdehiscens.

Se avsnittet ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER i bruksanvisningen for ytterligere informasjon om bivirkninger og eventuelle fremgangsmåter for å unngå dem, samt informasjon om andre advarslor og forholdsregler.

RAPPORTERING AV KLINISKE OG ANORDNINGSRELATERTE BIVIRKNINGER

Eventuelle bivirkninger forbundet med GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial skal umiddelbart rapporteres til produsenten og landsspesifikke kontrollmyndigheter. For å rapportere en hendelse til W. L. Gore & Associates, send en e-post til: medcomplaints@wlgore.com, eller kontakt:

USA:

Telefon: +1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922,

Faks: +1.928.864.4364

Europa, Midtøsten og Afrika:

Telefon: +49 89 4612 3440,

Faks: +49 89 4612 43440

For å rapportere en bivirkning til W. L. Gore & Associates i alle andre markeder bruk e-postadressen ovenfor (medcomplaints@wlgore.com) eller ring det amerikanske telefonnummeret (+1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922).

LEVERINGSFORM

INNHOLD

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial er pakket i en enkelt steril barrierefoliepose med en indre TYVEK® tørkemiddelpakke. Posen plasseres så i en papkartong formet som en konvolutt.

STERILITET

- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial leveres STERILT og ikke-pyrogen, og er sterilisert med etylenoksid. Må ikke resteriliseres.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Forutsatt at pakningens integritet ikke er forringet på noen måte, utgjør den en effektiv barriere frem til utløpsdatoen trykt på etiketten.
- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial er kun for engangsbruk. Anordningen skal ikke brukes flere ganger. Gore har ingen data i forbindelse med gjenbruk av denne anordningen. Gjenbruk kan føre til feil på anordningen eller komplikasjoner under prosedyren, inkludert skade på anordningen, redusert biokompatibilitet og kontaminering av anordningen, noe som kan føre til pasientskade. (Se ADVARSLER)

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- Oppbevares på et tørt sted. Unngå å eksponere pakningen eller anordningen for ekstremt varme eller kalde temperaturer.
- Bruk ikke GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial dersom folieposen er forringet eller anordningen er skadet.
- Åpne pakningen ved å rive forseglingen av fra den øvre delen av posen.
- Bruk rene, sterile hanskjer eller atraumatiske sterile instrumenter ved håndtering av GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial.
- Anordningen og emballasjen skal håndteres og kastes ved å ta hensyn til alle risikoer for smittsomme eller mikrobielle farer, de nødvendige forholdsreglene, godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og vedtekter.
- Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for ytterligere vurderinger som spesifikt gjelder oppbevaring og håndtering. For ytterligere informasjon om oppbevaring og håndtering, se LEVERINGSFORM.

BRUKSANVISNING

KRAV TIL LEGEOPPLÆRING

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial skal kun brukes av leger med erfaring innen brokkreparasjon.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

- Sjekk informasjonen på produktetiketten angående riktig konfigurasjon, størrelse og utløpsdato.
- Åpne kartongen ved fliken på toppen av pakningen og ta ut posen.
- Undersøk pakningen og ikke bruk anordningen hvis pakningen er skadet eller det er mistanke om at steriliteten er svekket.
- Bruk steril teknikk til å trekke forseglingen av fra posens øvre del, og ta ut anordningen.
- Kontroller at størrelsen på nettet er tilstrekkelig for den tiltenkte reparasjonen. Bruk skarpe kirurgiske instrumenter til å beskjære GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial for å sikre egnet overlapping av defekten på alle sider. Hvis GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial beskjæres slik at det er for lite, kan det bli lagt for mye strekk på suturlinjen, noe som kan føre til tilbakevending av opprinnelig defekt eller utvikling av en tilstøtende vefsdefekt. SE ADVARSLER.
- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial behøver ikke å fuktes på forhånd. Hvis det er ønskelig, kan GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial fukttes med sterilt saltvann eller lignende standard skylleløsning før plassering gjennom en trokar, for å forenkle innføringen.

Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for ytterligere vurderinger som er spesifikke for prosedyren.

IMPLANTASJONSPROSEODYRE

INNFØRING AV ANORDNINGEN

- Sett inn anordningen gjennom et åpent innsnitt eller trokarinnsnitt, eller før den inn gjennom en trokar. Det kan variere hvor lett det er å føre inn trokaren avhengig av størrelsen på den sammenrullede anordningen og trokartilgjengeligheten. Unngå å bruke stor kraft under innføring via trokar, for å minimere potensialet for skade på anordningen.

ORIENTERING AV OVERFLATEN

- Sørg for riktig overflateorientering under intraperitoneal plassering. Den ene overflaten på produktet har en skinnende ikke-porøs film. Den skinnende filmoverflaten skal plasseres mot vev hvor det ønskes minimal festing til vevet (dvs. serøse overflater). Den parietale (ikke-skinnende) overflaten skal plasseres mot vev hvor det ønskes innvekst. SE ADVARSLER.

SUTURFIKSERING

- Ikke-absorberbar sutur, f.eks. GORE-TEX®, av egnet størrelse med en nål med avsmalnet spiss eller stikkspiss er anbefalt for å feste nettet. Bruk av absorberbar sutur kan føre til tilstrekkelig forankring av GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial til vertsvevet og nødvendiggjøre ny operasjon. SE ADVARSLER.
- Bruk monofilamentsutur for best resultat. Suturstørrelsen skal bestemmes etter kirurgens preferanse og rekonstruksjonens natur.
- Ved suturering av GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial til vertsvevet skal nettet sutureres minst 1 cm (0,4 in) fra kanten av anordningen.
- Avbrutte suturer kan gi ekstra sikkerhet mot tilbakevending i tilfelle sutursvikt.

ALTERNATIV FIKSERING

- Permanente stifter eller spiralformede stifter (også kalt spiralformede spoler) kan brukes som et alternativ til suturer.
- Bruk av fikseringsanordninger med absorberbare stifter sammen med GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial har blitt evaluert akutt i dyremodeller og vist å være kompatible.
- Formålstjenlig kraft skal påføres ved posisjonering av stifteanordninger, for å unngå skade på filmoverflaten.
- Stiftstørrelse og avstand mellom stifter skal bestemmes etter kirurgens preferanse, for å legge til rette for tilstrekkelig vefsifiksering og unngå brokk. SE ADVARSLER.
- Andre fikseringsmetoder enn de som beskrives ovenfor, har ikke blitt evaluert for bruk med GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial.

Alle fikseringsanordninger skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Legen skal se produsentens bruksanvisning og eventuell klinisk støtelitteratur angående eventuelle potensielle advarsler, forholdsregler og bivirkninger forbundet med fikseringsanordninger.

Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for ytterligere vurderinger som er spesifikke for prosedyren.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial er MR-sikkert.

REFERANSER

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINISJONER

[EC] REP Autorisert representant i EU

[REF] Katalognummer

 Forsiktig

R Only FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.

 Se bruksanvisningen

 Produksjonsdato

 Må ikke eksponeres for ekstremt varme eller kalde temperaturer

 Må ikke resteriliseres

 Til engangsbruk

 Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

 Oppbevares tørt

 Produsent

 MR-sikker

 Serienummer

[STERILE] **[EO]** Sterilisert med etylenoksid

 Brukes før

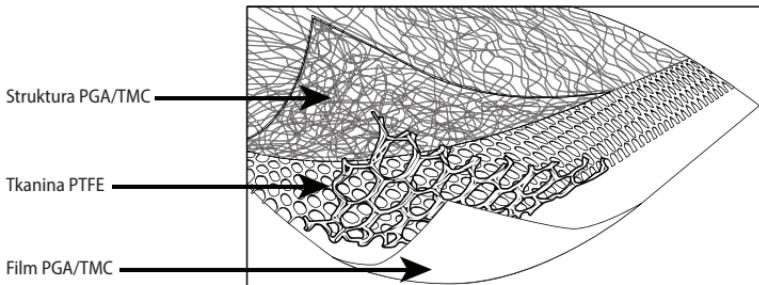
INSTRUKCJA UŻYCIA

BIOMATERIAŁ WEWNĄTRZOTREWNOWY GORE® SYNECOR

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z całą instrukcją. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności. Nieprzestrzeganie tego polecenia może spowodować powikłania.

OPIS PRODUKTU

Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR to siatka kompozytowa wykonana z niewchlaniowej, makroporowej tkaniny z monofilamentowych włókien politetrafluoroetylenowych (PTFE). Powierzchnia wisceralna to biowchlaniowy, syntetyczny, nieporowaty film z kopolimeru poli(glikolidu:węglanu trimetyluenu) (PGA:TMC). Powierzchnia ścenna to biowchlaniowa, syntetyczna, porowata, włóknista struktura z kopolimeru PGA:TMC. Stwierdzono, że kopolimer PGA:TMC, ulegający degradacji na drodze połączonych szlaków hydrolytycznych i enzymatycznych, jest biokompatybilny i nieimmunogenny. Badania in vivo z tym kopolimerem wykazały, że proces bioabsorpcji powinien się zakończyć po okresie trwającym od sześciu do siedmiu miesięcy. Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR jest przeznaczony do umieszczania wewnętrzotrzewnowego.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR jest przeznaczony do stosowania podczas operacji naprawczej przepukliny brzusznej/pooperacyjnej, która może wymagać zastosowania niewchlaniowego materiału wzmacniającego lub łączącego.

PRZECIWWSKAZANIA

Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR jest przeciwwskazany do stosowania w rekonstrukcji wad układu sercowo-naczyniowego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych powikłań lub obrażeń ciała u pacjenta (patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE).

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub istnieje podejrzenie, że wyrób przestał być sterylny, ponieważ może nastąpić zakażenie i związane z nim poważne potencjalne uszkodzenie ciała pacjenta.
- Nie używać po upływie terminu ważności („Zużyć przed”), ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność i sterylność produktu oraz spowodować poważne potencjalne uszkodzenia ciała.
- Ponowne użycie może spowodować zakażenie i związane z nim poważne potencjalne uszkodzenie ciała pacjenta. Patrz RODZAJ OPAKOWANIA.
- Użycie tego produktu w zastosowaniach innych niż wskazane, w tym m.in. podane poniżej, może być przyczyną poważnych powikłań:
 - Nie ustalone bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego wyrobu w przypadku niedoborów tkanek miękkich przepony miednicy. Dane kliniczne wykazały, że użycie dowolnej siatki chirurgicznej w zabiegach związanych z wypadaniem narządów miednicy i wysiłkowym nietrzymaniem moczu może prowadzić do powikłań obejmujących m.in. odsłonięcie siatki, erozję siatki, ból miednicy, przetokę, dyspareunię, zakażenie, krwawienie z pochwy lub upławy, upośledzenie czynności pochwy lub nawrót choroby, które mogą wymagać dodatkowej operacji. Ponadto pozytywny profil stosunku korzyści do ryzyka dla siatki chirurgicznej stosowanej w przepochwowej operacji naprawczej wypadania narządów miednicy nie jest dobrze ustalony w opublikowanej literaturze.
 - Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu nie zostały ustalone w przypadku stosowania u pacjentów z zakażeniem pola operacyjnego, którego nie można skutecznie wyleczyć przed zastosowaniem wyrobu (np. użycie siatki chirurgicznej w zakażonym polu operacyjnym). Użycie jakiekolwiek siatki chirurgicznej w obecności zakażenia może spowodować potencjalnie poważne obrażenia ciała u pacjenta i może wymagać wykonania dodatkowego zabiegu, w tym operacji.

PRZED ZABIEGIEM IMPLANTACJI

- Podobnie jak w przypadku każdej siatki użycie biomateriału wewnętrzotrzewnowego GORE® SYNECOR w obecności zanieczyszczenia może spowodować gorączkę, zakażenie, podrażnienie lub stan zapalny, ból lub rozejście się rany, a także może wymagać usunięcia siatki w przypadku wystąpienia zakażenia.

ZABIEG

- Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia i związanego z nim poważnego potencjalnego uszkodzenia ciała pacjenta.
- Niezapewnienie odpowiedniego zachodzenia wyrobu na wadę może spowodować nawrót pierwotnej wady lub powstanie nowej wady tkanki przyległej, co może prowadzić do niedrożności jelit, bólu i wtórnego zabiegu.

- Ponieważ biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR jest przeznaczony do umieszczenia wewnętrzotrzewnowego, powierzchnia z błyszczącym filmem nie powinna być umieszczana w sąsiedztwie tkanki powięziowej ani tkanki podskórnej, ponieważ w takim przypadku mocowanie do tkanki może być minimalne. Może dojść do przetrwalego nagromadzenia płynu surowiczego, co może wymagać dodatkowej interwencji, w tym operacji.
- W przypadku biomateriału wewnętrzotrzewnowego GORE® SYNECOR ważna jest właściwa orientacja powierzchni. Niewłaściwe umieszczenie powierzchni ściennej (niebłyszczącej) z niepotrzebnym kontaktem z narzędziami wewnętrznymi może spowodować zrosty, nadżerkę, ekstruzję, przetokę, zakażenie, podrażnienie lub stan zapalny bądź ból, a także może wymagać dodatkowej interwencji, w tym operacji. Dane kliniczne dotyczące chirurgii jamy brzusznej, z użyciem siatki chirurgicznej lub bez, wykazały, że może pojawić się tworzenie zrostów i mogą one prowadzić do powikłań, w tym bólu, niedrożności jelit i dodatkowej interwencji, w tym operacji.
- Zastosowanie wchłaniальных szwów do przymocowania siatki w miejscu może spowodować niewystarczające mocowanie. Należy się upewnić, że rozmiar zszywek i rozmieszczenie zszywek lub mocowań typu tack zapewniają odpowiednie mocowanie wyrobu do tkanki. Niewystarczające mocowanie wyrobu może spowodować migrację siatki, nadżerkę lub ekstruzję bądź nawrót przepukliny, co może prowadzić do niedrożności jelit, przetoki lub bólu, a także może wymagać dodatkowej interwencji, w tym operacji.

PO ZABIEGU IMPLANTACJI

- W przypadku podejrzenia zakażenia pooperacyjnego należy rozważyć chirurgiczne oczyszczenie tkanek, których ono dotyczy. W przypadku rozwinięcia się zakażenia należy je leczyć agresywnie. Nielecone zakażenie może wymagać usunięcia materiału.
- Jeśli w przypadku stosowania tego wyrobu jako wszczępu stałego nastąpi odsłonięcie, wówczas należy wykonać czynności mające na celu uniknięcie zanieczyszczenia, ponieważ w przeciwnym razie może być konieczne usunięcie wyrobu. Odsłonięcie lub wystawianie wyrobu może spowodować zakażenie lub ból, a także może wymagać dodatkowej interwencji, w tym operacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy uwzględnić następującą przestroगę, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie wyrobu oraz chronić bezpieczeństwo pacjenta.

- Nie oceniono stosowania biomateriału wewnętrzotrzewnowego GORE® SYNECOR u noworodków, dzieci i kobiet w ciąży, w przypadku których nastąpi przyszły wzrost.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

POTENCJALNE KLINICZNE I DOTYCZĄCE WYROBU ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Związane z wyrobem:

Możliwe działania niepożądane przy użyciu dowolnej protezy niedoboru tkanek mogą obejmować m.in. zrosty i związane z tym szkody, niedrożność jelit, zanieczyszczenie, nawrót wady i związane z tym szkody, nadżerkę lub ekstruzję i związane z tym szkody, odsłonięcie lub wystawianie i związane z tym szkody, gorączkę, przetokę, zakażenie, podrażnienie lub stan zapalny, migrację siatki, skurczenie się siatki, ból, niedowład, nagromadzenie płynu surowiczego lub krwiaka i związane z tym szkody, niedokrwienie tkanek lub rozejście się rany, a także może wymagać dodatkowej interwencji, w tym operacji.

Związane z zabiegiem:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego zawsze istnieje ryzyko wystąpienia powikłań związanych z chirurgiczną naprawą przepukliny, z zastosowaniem siatki lub bez niej; mogą do nich należeć między innymi: zrosty i związane z tym szkody, krwawienie, niedrożność jelit, nadżerka lub ekstruzja i związane z tym szkody, odsłonięcie lub wystawianie i związane z tym szkody, gorączka, przetoka, nawrót przepukliny, niedrożność jelita, zwiększyony czas zabiegu i związane z tym szkody, podrażnienie lub stan zapalny, zakażenie, ból, niedowład, perforacja, rewizja / ponowna operacja, nagromadzenie płynu surowiczego lub krwiaka i związane z tym szkody, powikłania gojenia rany i rozejście się rany.

Dodatkowe informacje na temat zdarzeń niepożądanych i wszelkich kroków, które należy podjąć w celu ich uniknięcia, a także informacje na temat innych ostrzeżeń i środków ostrożności podano w części OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI „Instrukcji użycia”.

ZGŁASZANIE KLINICZNYCH I DOTYCZĄCYCH WYROBU ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z biomateriałem wewnętrzotrzewnowym GORE® SYNECOR należy

niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowym władzom rejestracyjnym. Aby zgłosić działanie firmy

W. L. Gore & Associates, należy skontaktować się pod adresem medcomplaints@wlgore.com lub telefonicznie pod numerem:

Stany Zjednoczone:

Tel: +1.800.528.1866 lub +1.928.864.4922,

Faks: +1.928.864.4364

EMEA:

Tel: +49 89 4612 3440,

Faks: +49 89 4612 43440

Aby zgłosić zdarzenie niepożądane firmie W. L. Gore & Associates na wszystkich pozostałych rynkach, prosimy skorzystać z powyższego adresu e-mail (medcomplaints@wlgore.com) lub zadzwonić na numer telefonu w Stanach Zjednoczonych (+1.800.528.1866 lub +1.928.864.4922).

RODZAJ OPAKOWANIA

ZAWARTOŚĆ

Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR jest pakowany do pojedynczej torby foliowej z barierą sterylną, zawierającą wewnętrzne opakowanie ze środkiem osuszającym TYVEK®. Torba jest następnie umieszczana w opakowaniu kartonowym mającym postać koperty.

STERYLNOŚĆ

- Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR jest dostarczany w stanie STERYLNYM i niepirogennym oraz jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać po upływie terminu ważności („Zużyć przed”) wydrukowanego na etykcie. Jeśli integralność opakowania nie jest w żaden sposób naruszona, opakowanie będzie stanowić skuteczną barierę do terminu ważności („Zużyć przed”) wydrukowanego na etykcie.
- Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; wyrobu nie wolno ponownie używać. Firma Gore nie posiada danych dotyczących ponownego użycia tego wyrobu. Ponowne użycie może spowodować usterek wyrobu lub powikłania zabiegów, w tym uszkodzenie wyrobu, pogorszenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu, które mogą prowadzić do obrażeń ciała u pacjenta. (Patrz OSTRZEŻENIA)

POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM I PRZECZYWYWARIE

- Przechowywać w suchym miejscu. Unikać narażania opakowania lub wyrobu na działanie ekstremalnie wysokiej lub niskiej temperatury.
- Biomateriału wewnętrzotrzewnowego GORE® SYNECOR nie wolno używać, jeśli torba foliowa jest naruszona lub jeśli wyrob jest uszkodzony.
- Aby otworzyć opakowanie, należy oderwać plombę w górnej części torebki foliowej.
- Używać czystych, sterylnych rękawiczek lub atraumatycznych sterylnych narzędzi podczas manipulowania biomateriałem wewnętrzotrzewnowym GORE® SYNECOR.
- Biorąc pod uwagę wszelkie możliwe ryzyko zakażeń i zagrożeń bakteryjnych wyrób i opakowanie należy obsługiwać i utylizować z zachowaniem niezbędnych środków ostrożności zgodnie z przyjętymi zasadami praktyki lekarskiej i ze stosowanymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi ustawami i przepisami.
- Patrz OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące przechowywania i obchodzenia się z wyrobem.

Dodatkowe informacje na temat przechowywania i obchodzenia się z wyrobem, patrz RODZAJ OPAKOWANIA.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZESZKOLENIA LEKARZA

Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w operacjach naprawczych przepukliny.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

- Sprawdzić informacje na etykcie produktu, aby potwierdzić prawidłową konfigurację, rozmiar i termin ważności.
- Otworzyć karton klapką na górze opakowania i wyjąć woreczek.
- Sprawdzić opakowanie i nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub istnieje podejrzenie, że wyrob nie jest sterylny.
- Użyć sterylnej techniki, aby oderwać plombę w górnej części torebki i wyjąć wyrób.
- Upewnić się, że rozmiar siatki jest odpowiedni do planowanej operacji naprawczej. Przy pomocy ostrych narzędzi chirurgicznych przeciąć biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR, aby zapewnić odpowiednie zachodzenie na wadę ze wszystkich stron. Jeśli po przecięciu rozmiar biomateriału wewnętrzotrzewnowego GORE® SYNECOR będzie zbyt mały, wówczas naprężenie linii szwów może być nadmierne, co może spowodować nawrót pierwotnej wady lub powstanie nowej wady tkanki przyległej. PATRZ OSTRZEŻENIA.
- Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR nie wymaga wstępnego zwilżania. W razie potrzeby w celu łatwiejszego wprowadzenia biomateriału wewnętrzotrzewnowego GORE® SYNECOR można zwilżyć sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym standardowym roztworem do irrigacji przed umieszczeniem przez trokar.

Dodatkowe informacje na temat procedury podano w punktach OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

PRZEBIEG IMPLANTACJI

WPROWADZANIE WYROBU

- Wprowadzić wyrob przez otwarte nacięcie, przez nacięcie wykonane trokarem lub przez trokar. Łatwość wprowadzenia trokara może być różna w zależności od wielkości wyrobu i dostępności trokaru. Należy unikać używania nadmiernej siły podczas wprowadzania trokaru, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia wyrobu.

ORIENTACJA POWIERZCHNI

- Podczas umieszczania wewnętrzotrzewnowego należy zapewnić właściwą orientację powierzchni. Jedna powierzchnia produktu ma błyszczący, nieporowaty film. Powierzchnia z błyszczącym filmem powinna być umieszczona w sąsiedztwie tych tkanek, w odniesieniu do których wymagane jest minimalne mocowanie do tkanki (tj. powierzchni surowiczych). Powierzchnia ścienna (nieblyszcząca) powinna być umieszczona w sąsiedztwie tych tkanek, w odniesieniu do których wymagane jest wrastanie. PATRZ OSTRZEŻENIA.

MOCOWANIE PRZY POMOCY SZWU

- Do przymocowania siatki zaleca się stosowanie niewchlaniowych szwów, takich jak szwy GORE-TEX®, o odpowiednim rozmiarze i z igłą o końcówce stożkowej lub przebijającej. Zastosowanie wchlaniowych szwów może spowodować niewystarczające przymocowanie biomateriału wewnętrzotrzewnowego GORE® SYNECOR do tkanki gospodarza i może wymagać wykonania ponownej operacji. PATRZ OSTRZEŻENIA.
- W celu uzyskania najlepszych wyników należy stosować nici monofilamentowe. Rozmiar szwu należy określić na podstawie preferencji chirurga i rodzaju rekonstrukcji.
- W przypadku mocowania biomateriału wewnętrzotrzewnowego GORE® SYNECOR przy pomocy szwu do tkanki gospodarza szew mocujący siatkę powinien się znajdować w odległości co najmniej 1 cm (0,4 cala) od krawędzi wyrobu.
- Szwy przerywane mogą zapewnić dodatkową ochronę przed nawrotem spowodowanym uszkodzeniem szwu.

MOCOWANIE PRZY POMOCY INNYCH METOD

- Jako alternatywę do szwów można zastosować trwałe zszywki lub spiralne mocowania typu tack (zwane również zwojami spiralnymi).
- Zastosowanie wchlaniowych zszywek lub mocowań typu tack z biomateriałem wewnętrzotrzewnowym GORE® SYNECOR dokładnie oceniono z użyciem modeli zwierzęcych i wykazano ich zgodność.

- Podczas umieszczania mocowań typu tack należy zastosować odpowiednią siłę, aby nie uszkodzić powierzchni z filmem.
- Rozmiar zszywek i rozmieszczenie zszywek lub mocowań typu tack należy określić na podstawie preferencji chirurga w taki sposób, aby zapewnić odpowiednie mocowanie do tkanki i zapobiec nawrotowi przepukliny. PATRZ OSTRZEŻENIA.
- Metody mocowania inne niż opisane powyżej nie zostały ocenione pod kątem użycia z biomateriałem wewnętrznzotrzewnowym GORE® SYNECOR.

Wszystkie wyroby mocujące należy stosować zgodnie z instrukcją użycia producenta. Lekarz powinien się zapoznać z instrukcją producenta i wszelkim uzupełniającym piśmiennictwem klinicznym pod kątem wszelkich ewentualnych ostrzeżeń, środków ostrożności i działań niepożądanych związanych z wyrobami mocującymi. Dodatkowe informacje na temat procedury podano w punktach OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (NMR)

Biomateriał wewnętrzotrzewnowy GORE® SYNECOR jest bezpieczny w środowisku RM.

PIŚMIENNICTWO

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICJE

[EC REP] Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

[REF] Numer katalogowy

 Uwaga!

 **Only UWAGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

 Sprawdzić w instrukcji stosowania

 Data produkcji

 Nie narażać na ekstremalnie wysoką lub niską temperaturę

 Nie wyjaławiać ponownie

 Nie używać ponownie

 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

 Chronić przed wilgocią

 Producent

 Bezpieczne przy badaniach RM

[SN] Numer seryjny

[STERILE EO] Wyjałowiony tlenkiem etylenu

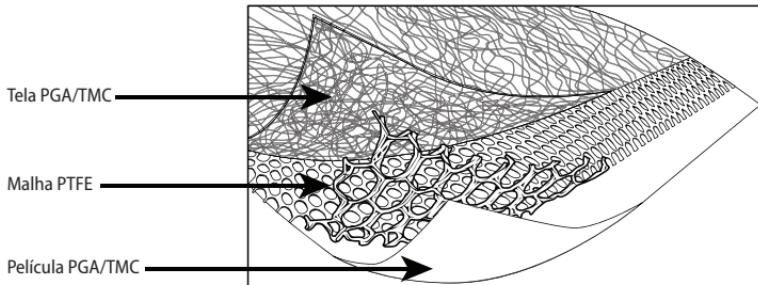
 Zużyć przed

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO: BIOMATERIAL INTRAPERITONEAL GORE® SYNECOR

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Observe todas as instruções, advertências e precauções mencionadas neste documento. Se não o fizerem, poderão ocorrer complicações.

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR é uma rede composta por uma malha macroporosa não absorvível construída com fibras de monofilamento de polietrafluoretileno (PTFE). A superfície visceral é uma película não porosa sintética bioabsorvível, composta por copolímero de poli (glicolídeo: carbonato de trimetileno) (PGA: TMC). A superfície parietal é uma estrutura fibrosa porosa sintética bioabsorvível composta por copolímero PGA:TMC. Degradado por uma combinação de vias hidrolíticas e enzimáticas, o copolímero PGA:TMC foi comprovado como sendo biocompatível e não imunogênico. Estudos in vivo com este copolímero indicam que o processo de bioabsorção deve estar completo em seis a sete meses.¹ O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR foi desenvolvido para colocação intraperitoneal.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR destina-se à utilização na reparação de hérnias ventrais/incisionais que possam exigir a adição de um material de reforço ou ponte não absorvível.

CONTRAINDICAÇÕES

O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR é contraindicado para utilização na reconstrução de defeitos cardiovesselares.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ler atentamente todas as instruções. A inobservância das instruções, advertências e precauções pode resultar em graves consequências cirúrgicas ou em ferimentos para o paciente (ver ACONTECIMENTOS ADVERSOS).

ADVERTÊNCIAS

GERAIS

- Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada ou se houver suspeita de que a esterilidade do dispositivo tenha sido comprometida, uma vez que pode ocorrer infecção e potenciais lesões graves do doente relacionadas.
- Não utilize após a "usar antes de" (validade), pois isso pode afetar o desempenho e a esterilidade do produto, resultando em sérios danos potenciais.
- A reutilização pode causar infecção e potenciais lesões graves do doente relacionadas. Ver APRESENTAÇÃO.
- A utilização deste produto noutras aplicações além das indicadas, incluindo entre outras as indicadas abaixo, tem o potencial de provocar complicações graves.
 - A segurança e eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas para utilização em deficiências de tecidos moles do assolo pélvico. Dados clínicos revelaram que a utilização de qualquer rede cirúrgica em procedimentos de correção de prolapsos de órgãos pélvicos e de incontinência urinária de esforço pode resultar em complicações, incluindo, mas não estando limitadas a, exposição da rede, erosão da rede, dor pélvica, fistula, dispareunia, infecção, hemorragia e corrimento vaginal, disfunção vaginal ou recorrência, as quais podem exigir cirurgia adicional. Além disso, um perfil de risco-benefício positivo para a utilização da rede cirúrgica na reparação transvaginal de prolapo do órgão pélvico não está bem estabelecido na literatura publicada.
 - A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas para utilização em doentes que tenham uma infecção no local cirúrgico, a qual não pode ser tratada com sucesso antes da colocação do dispositivo (por exemplo, utilização de rede cirúrgica num local cirúrgico infetado). A utilização de qualquer rede cirúrgica na presença de infecção pode resultar em lesões potencialmente graves do doente e necessidade de intervenção adicional, incluindo cirurgia.

ANTES DO PROCEDIMENTO DE IMPLANTE

- Como sucede com qualquer rede, a utilização do biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR na presença de contaminação pode resultar em febre, infecção, irritação ou inflamação, dor e deiscência da ferida, e pode exigir a remoção da rede se a infecção ocorrer.

PROCEDIMENTO

- Devem ser seguidas técnicas assépticas rigorosas. O seu não seguimento pode causar infecção e potenciais lesões graves do doente relacionadas.
- O não garantir de uma sobreposição adequada do dispositivo sobre o defeito pode resultar na recorrência do original ou no desenvolvimento de um defeito no tecido adjacente que pode levar à obstrução intestinal, a dor e a procedimento secundário.
- Como o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR foi concebido para colocação intraperitoneal, a superfície brillante da película não deve ser colocada adjacente ao tecido fascial ou subcutâneo, pois tal pode resultar numa

fixação mínima do tecido. Pode ocorrer um seroma persistente e pode exigir intervenção adicional, incluindo cirurgia para resolver.

- A orientação correta da superfície é importante para o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR. A colocação incorreta da superfície parietal (não brilhante) em contacto desnecessário com órgãos internos pode resultar em aderências, erosão, extrusão, fistula, infecção, irritação ou inflamação, dor e intervenção adicional, incluindo cirurgia. Dados clínicos sobre cirurgia abdominal, com ou sem rede cirúrgica, demonstraram que a formação de aderências pode ocorrer e pode resultar em complicações que incluem dor, obstrução intestinal e intervenção adicional, incluindo cirurgia.
- A utilização de suturas absorvíveis para prender a rede no local pode resultar numa fixação inadequada. Assegure que o tamanho do agrafo e o espaçamento entre agrafos ou aderências fornecem uma fixação adequada do dispositivo ao tecido. A fixação insuficiente do dispositivo pode resultar em migração, erosão ou extrusão da rede ou recorrência de hérnia, o que pode levar a obstrução intestinal, fistula, dor e intervenção adicional, incluindo cirurgia.

APÓS O PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

- Quando existir suspeita de infecção pós-operatória, deve considerar-se o desbridamento dos tecidos envolvidos. Se se desenvolver uma infecção, esta deve ser tratada agressivamente. Qualquer infecção não resolvida pode exigir a remoção da malha.
- Se utilizar este dispositivo como um implante permanente e ocorrer exposição, trate para evitar a contaminação ou poderá ser necessário remover o dispositivo. A exposição ou protrusão do dispositivo pode resultar em infecção, dor e intervenção adicional, incluindo cirurgia.

PRECAUÇÕES

A seguinte precaução deve ser considerada para assegurar a utilização segura e eficaz do dispositivo e proteger a segurança do doente.

- A utilização do biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR em lactentes, crianças ou na gravidez em que ocorrerá futuro crescimento não foi avaliado.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS CLÍNICOS E RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Relacionado com o dispositivo:

As possíveis reações adversas associadas à utilização de qualquer prótese para zonas com défice de tecido podem incluir, entre outras, aderências e lesões relacionadas, obstrução intestinal, contaminação, recorrência de defeitos e lesões relacionadas, erosão ou extrusão e perigos relacionados, exposição ou protrusão e perigos relacionados, febre, fistula, infecção, irritação ou inflamação, migração da rede, encolhimento da rede, dor, parestesia, seroma ou hematoma e lesões relacionadas, isquemia tecidual, deiscência de ferida e intervenção adicional, incluindo cirurgia.

Relacionado com o procedimento:

Como em qualquer procedimento cirúrgico, há sempre riscos de complicações relacionadas com a reparação cirúrgica de hérnias, com ou sem rede, que podem incluir, entre outras, aderências e lesões relacionadas, sangramento, obstrução intestinal, erosão ou extrusão e perigos relacionados, exposição protrusão e perigos relacionados, febre, fistula, recorrência de hérnia, íleo, aumento do tempo de procedimento e perigos relacionados, irritação ou inflamação, infecção, dor, parestesia, perfuração, revisão da/nova cirurgia, seroma ou hematoma e lesões relacionadas, complicações e deiscência da ferida.

Consulte a secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES destas instruções de utilização relativamente a acontecimentos adversos e a quaisquer passos que devam ser tomados para os evitar, bem como informação sobre outras advertências e precauções.

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS CLÍNICOS E RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Qualquer acontecimento adverso envolvendo o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR deve ser notificado de imediato ao fabricante e às autoridades regulamentares específicas do país. Para reportar um evento à

W. L. Gore & Associates, envie um e-mail para: medcomplaints@wlgore.com ou contacte:

EUA:

Telefone: +1.800.528.1866 ou +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefone: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Para notificar um acontecimento adverso à W. L. Gore & Associates em todos os outros mercados, utilize o e-mail acima (medcomplaints@wlgore.com) ou ligue para o número de telefone dos EUA (+1.800.528.1866 ou +1.928.864.4922).

APRESENTAÇÃO

CONTEÚDO

O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR é embalado numa bolsa de película metalizada de barreira estéril simples com uma bolsa dessecante interna TYVEK®. A bolsa é então colocada numa caixa de cartão estilo envelope.

ESTERILIDADE

- O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR é fornecido ESTÉRIL e apirogénico e é esterilizado por óxido de etileno. Não reesterilizar.
- Não utilize após a data "usar antes de" (validade) impressa no rótulo. Desde que a integridade da embalagem não seja de algum modo comprometida, funcionará como uma barreira eficaz até à data "usar antes de" (validade) impressa no rótulo.
- O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões no doente. (Ver ADVERTÊNCIAS)

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- Armazenar em local seco. Evitar a exposição da embalagem ou do dispositivo a temperaturas quentes ou frias extremas.
- Não utilize o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR se a bolsa de película metalizada estiver comprometida ou se o dispositivo estiver danificado.
- Para abrir a embalagem, destaque o selo da parte superior da bolsa de película metalizada.
- Utilize luvas limpas e estéreis ou instrumentos estéreis atraumáticos ao manusear o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR.
- Manuseie e elimine o dispositivo e a embalagem, tendo em conta quaisquer infecções ou riscos de perigos microbianos, com as medidas de precaução necessárias, de acordo com a prática médica aceitável e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- Consulte a secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES para considerações adicionais específicas do armazenamento e manuseamento.

Para informações adicionais sobre Armazenamento e manuseamento, consulte a secção APRESENTAÇÃO.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REQUISITOS DE FORMAÇÃO MÉDICA

O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR deve ser utilizado apenas por médicos com experiência na reparação de hérnias.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Verifique a informação na rotulagem do produto relativa à configuração e ao tamanho corretos, e ao prazo de validade.
- Abra a embalagem na aba existente na parte de cima da embalagem e remova a bolsa.
- Inspecione a embalagem e não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se houver suspeita de que a esterilidade tenha sido comprometida.
- Utilize uma técnica estéril para destacar o selo da parte superior da bolsa e retire o dispositivo.
- Verifique se o tamanho da rede é adequado para a reparação pretendida. Utilize instrumentos cirúrgicos afiados para aparar o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR de forma a garantir a sobreposição apropriada do defeito em todos os lados. Se o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR for cortado demasiado pequeno, poderá ser colocada uma tensão excessiva na linha de sutura, o que pode resultar na recorrência do problema original ou no desenvolvimento de defeito tecidual adjacente. VER ADVERTÊNCIAS.
- O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR não requer humedecimento prévio. Se pretendido, o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR pode ser humedecido com solução salina estéril ou solução padrão de irrigação semelhante antes da colocação através de um trocarte para facilitar a introdução.

Consulte a secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES para considerações adicionais específicas do procedimento.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

INSERÇÃO DO DISPOSITIVO

- Insira o dispositivo através de uma incisão aberta, da incisão para o trocarte ou introduza-o através do trocarte. A facilidade de introdução do trocarte pode variar dependendo do tamanho do dispositivo e da disponibilidade do trocarte. Deve ser evitada força excessiva durante a introdução do trocarte para minimizar o potencial de lesões pelo dispositivo.

ORIENTAÇÃO DAS SUPERFÍCIES

- Assegure uma orientação correta da superfície durante a colocação intraperitoneal. Uma superfície do produto possui uma película não porosa brilhante. A superfície da película brilhante deve ser colocada adjacente aos tecidos onde é desejada a fixação mínima ao tecido (isto é, superfícies serosas). A superfície parietal (não brilhante) deve ser colocada adjacente aos tecidos onde o crescimento é desejado. VER ADVERTÊNCIAS.

FIXAÇÃO POR SUTURA

- Recomendam-se suturas não absorvíveis, como a sutura GORE-TEX®, de tamanho apropriado com uma agulha cónica ou com ponta de perfuração para fixar a rede. A utilização de suturas absorvíveis pode levar à ancoragem inadequada do biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR no tecido hospedeiro e requerer nova cirurgia. VER ADVERTÊNCIAS.
- Para obter os melhores resultados, utilize fios de sutura monofilamentares. O tamanho da sutura deve ser determinado pela preferência do cirurgião e pela natureza da reconstrução.
- Ao suturar o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR no tecido hospedeiro, a rede deve ser suturada a uma distância mínima de 1 cm (0,4 pol.) do bordo do dispositivo.
- As suturas interrompidas podem fornecer uma segurança adicional contra a recorrência devido a uma falha de sutura.

FIXAÇÃO ALTERNATIVA

- Os agrafos permanentes ou tachas helicoidais (também conhecidas como espirais helicoidais) podem ser utilizadas como uma alternativa às suturas.
- A utilização de dispositivos absorventes de aderência e fixação de agrafos com o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR foi avaliado de forma aguda em modelos animais e demonstrou ser compatível.
- Deve ser utilizada uma força apropriada ao posicionar os dispositivos de aderência para evitar danos à superfície da película.
- O tamanho do agrafo e o espaçamento do agrafo ou tacha devem ser determinados pela preferência do cirurgião, a fim de proporcionar uma fixação adequada do tecido e impedir uma nova herniação. VER ADVERTÊNCIAS.
- Outros métodos de fixação além dos descritos anteriormente não foram avaliados para utilização com o biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR.

Todos os dispositivos de fixação devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O médico deve consultar as instruções de utilização do fabricante e qualquer literatura clínica de suporte relativamente a quaisquer potenciais advertências, precauções e reações adversas relativas aos dispositivos de fixação.

Consulte a secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES para considerações adicionais específicas do procedimento.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

O biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR é seguro para RMN.

BIBLIOGRAFIA

- Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINIÇÕES

[EC REP] Representante autorizado na Comunidade Europeia

[REF] Número de catálogo

 Cuidado

 Only CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.

 Consultar as instruções de utilização

 Data de fabrico

 Não expor a temperaturas quentes ou frias extremas

 Não reesterilizar

 Não voltar a utilizar

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Manter seco

 Fabricante

 Seguro para RM

 Número de série

[STERILE EO] Esterilizado por óxido de etileno

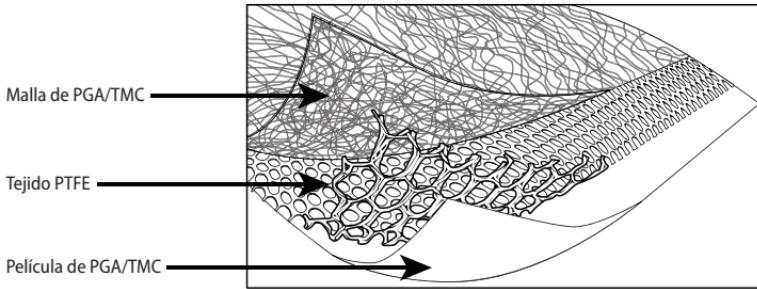
 Usar antes de

INSTRUCCIONES DE USO DEL BIOMATERIAL INTRAPERITONEAL GORE® SYNECOR

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Siga todas las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican a lo largo de este documento. Si no lo hacen, pueden producirse complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR es una malla compuesta que consta de un tejido macroporoso no absorbible de fibras monofilamento de politetrafluoroetileno (PTFE). La superficie visceral es una película bioabsorbible sintética no porosa de copolímero de polí(glicolido):carbonato de trimetileno (PGA:TMC). La superficie parietal es una estructura de fibra sintética porosa y bioabsorbible compuesta de copolímero de PGA:TMC. Degradado a través de una combinación de vías hidrolíticas y enzimáticas, se ha descubierto que el copolímero PGA:TMC es biocompatible y no inmunógeno. Los estudios in vivo con este copolímero indican que el proceso de bioabsorción debería finalizar en entre seis y siete meses.¹ El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR está diseñado para una colocación intraperitoneal.



INDICACIONES DE USO

El dispositivo de biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR está indicado para el uso en la reparación de hernias ventrales/incisionales que puedan necesitar un refuerzo no absorbible o material de puente.

CONTRAINDICACIONES

El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR está contraindicado para utilizarse en la reconstrucción de defectos cardioviales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias o lesiones graves al paciente (consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS).

ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilice el dispositivo si su envase está abierto o dañado, o si se sospecha que su esterilidad se ha visto comprometida, ya que podrían producirse infecciones y daños relacionados graves en el paciente.
- No lo utilice una vez pasada la "Utilizar antes de" (caducidad), ya que esto podría afectar al rendimiento y la esterilidad, lo que podría provocar daños graves.
- La reutilización puede ser causa de infección y daños relacionados graves en el paciente. Consulte PRESENTACIÓN.
- El uso de este producto en aplicaciones distintas de las indicadas, incluidas, entre otras, las indicadas a continuación, podría causar complicaciones graves:
 - No se han establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo para su uso en deficiencias de los tejidos blandos del suelo pélvico. Los datos clínicos han demostrado que el uso de mallas quirúrgicas en los procedimientos para prolapsos de órganos pélvicos y para incontinencia urinaria por esfuerzo podría derivar en complicaciones que incluyen, entre otras, exposición o erosión de la malla, dolor pélvico, fistulas, dispareunia, infección, hemorragia o descarga vaginal, disfunción vaginal o recurrencia, que pueden requerir cirugía adicional. Asimismo, la literatura publicada no ha documentado un perfil de riesgos-beneficios positivo para la malla quirúrgica utilizada en la reparación de prolapsos de órganos pélvicos transvaginales.
 - No se han determinado la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo en pacientes con infección de la zona quirúrgica que no pueda tratarse con éxito antes de la colocación del dispositivo (p. ej., uso de una malla quirúrgica en una zona quirúrgica infectada). El uso de cualquier malla quirúrgica en presencia de infección podría ocasionar daños potencialmente graves al paciente y el riesgo de intervenciones adicionales, incluida la cirugía.

ANTES DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

- Al igual que ocurre con cualquier malla, el uso del biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR en presencia de contaminación puede ocasionar fiebre, infección, irritación o inflamación, dolor y dehiscencia de la herida, y puede hacer necesaria la retirada de la malla si se produce infección.

PROCEDIMIENTO

- Deben seguirse técnicas asépticas estrictas. De lo contrario el paciente puede sufrir una infección y daños relacionados graves.
- Si no se garantiza una superposición adecuada del dispositivo con respecto al defecto, podría reaparecer el defecto original o desarrollarse un defecto en el tejido adyacente, lo que podría provocar obstrucción intestinal, dolor y una intervención secundaria.
- El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR está diseñado para la colocación intraperitoneal, de modo que la superficie brillante de la película no debe colocarse adyacente al tejido fascial o subcutáneo porque la adhesión

al tejido sería mínima. Un seroma persistente puede conllevar y requerir una intervención adicional, incluida una intervención para solucionarlo.

- Es importante orientar correctamente la superficie del biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR. La colocación incorrecta de la superficie parietal (no brillante) con un contacto innecesario con los órganos internos puede conllevar adhesiones, erosión, extrusión, fistulas, infección, irritación o inflamación, dolor e intervenciones adicionales, incluso quirúrgicas. Los datos quirúrgicos sobre cirugía abdominal, con o sin malla quirúrgica, han demostrado que pueden producirse adhesiones y que estas pueden causar complicaciones como dolor, obstrucciones intestinales y hacer que sean necesarias intervenciones adicionales, incluso quirúrgicas.
- El uso de suturas absorbibles para fijar la malla en su sitio puede provocar una fijación inadecuada. Asegúrese de que el tamaño de las grapas y el espacio entre las grapas o los clavos proporcionen una fijación adecuada del dispositivo al tejido. Una fijación insuficiente del dispositivo podría provocar la migración de la malla, la erosión o la extrusión, o la recidiva de la hernia, lo que podría provocar obstrucción intestinal, fistulas, dolor e intervenciones adicionales, incluso quirúrgicas.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

- Cuando se sospeche una infección posoperatoria, debe considerarse el desbridamiento de los tejidos implicados. Si se presenta una infección, debe tratarse de forma agresiva. Una infección no resuelta puede hacer necesaria la extracción del material.
- Si se usa este dispositivo como implante permanente y se produce una exposición, tráelo para evitar la contaminación, o es posible que sea necesario extraer el dispositivo. La exposición o la protusión del dispositivo podrían conllevar infección, dolor e intervenciones adicionales, incluso quirúrgicas.

PRECAUCIONES

Para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo y proteger la seguridad del paciente, deberá considerarse la precaución siguiente.

- No se ha evaluado el uso del biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR en bebés, niños o mujeres embarazadas en los cuales se producirá crecimiento posteriormente.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CLÍNICOS Y RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO

Relacionados con el dispositivo:

Las posibles reacciones adversas asociadas al uso de cualquier prótesis para la corrección de deficiencias de tejidos pueden incluir, entre otras, adhesiones y daños relacionados, obstrucción intestinal, contaminación, recurrencia del defecto y daños relacionados, erosión o extrusión y daños relacionados, exposición o protrusión y daños relacionados, fiebre, fistula, infección, irritación o inflamación, migración de la malla, encogimiento de la malla, dolor, parestesia, seroma o hematoma y daños relacionados, isquemia tisular, dehiscencia de la herida, e intervenciones adicionales, incluso quirúrgicas.

Relacionados con el procedimiento:

Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, las reparaciones quirúrgicas de hernias siempre presentan riesgos de complicaciones, con o sin malla, y estos incluyen, entre otros, adhesiones y daños relacionados, hemorragias, obstrucción intestinal, erosión o extrusión y daños relacionados, exposición o protrusión y daños relacionados, fiebre, fistulas, recidiva de la hernia, ileo, aumento del tiempo de la intervención y daños relacionados, irritación o inflamación, infección, dolor, parestesia, perforación, revisión/reintervención, seroma o hematoma y daños relacionados, complicaciones de la herida y dehiscencia de la herida.

Consulte el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES de las instrucciones de uso para obtener más información sobre los acontecimientos adversos y los pasos que deberán darse para evitarlos, así como información sobre otras advertencias y precauciones.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CLÍNICOS Y RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO

Todos los acontecimientos adversos relacionados con el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR deberán notificarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades reguladoras específicas del país. Para notificar un acontecimiento a W. L. Gore & Associates, envíe un correo electrónico a: medcomplaints@wlgore.com, o llame a los números siguientes:

EE. UU.

Teléfono: +1.800.528.1866 o +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Teléfono: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Para notificar un acontecimiento adverso a W. L. Gore & Associates en cualquiera de los demás mercados, utilice la dirección de correo electrónico indicada más arriba (medcomplaints@wlgore.com) o llame al número de teléfono de EE. UU. (+1.800.528.1866 o +1.928.864.4922).

PRESENTACIÓN

CONTENIDO

El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR viene envasado en una bolsa metalizada de barrera estéril única con una bolsa de desecante TYVEK® en su interior. La bolsa viene en un sobre de cartón.

ESTERILIDAD

- El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR se suministra ESTÉRIL y apirógeno, y se esteriliza usando óxido de etileno. No reesterilice este producto.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Siempre que la integridad del paquete no esté comprometida de ninguna manera, servirá como barrera efectiva hasta la fecha "Utilizar antes de" (caducidad) impresa en la etiqueta.

- El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR está diseñado para un solo uso; no reutilice el dispositivo. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo que puede causar daños al paciente. (Consulte ADVERTENCIAS).

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene este producto en un lugar seco. Evite exponer el envase o el dispositivo a temperaturas extremadamente calientes o frías.
- No utilice el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR si la bolsa metalizada se ha visto comprometida o si el dispositivo está dañado.
- Para abrir el envase, desprenda el precinto desde la parte superior de la bolsa metalizada.
- Use guantes o instrumentos atraumáticos limpios y estériles cuando manipule el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR.
- Manipule y deseche el dispositivo y el envase teniendo en cuenta los riesgos de infección o contaminación microbiana, y tomando las medidas de precaución necesarias, de acuerdo con las prácticas médicas aceptables, y conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para obtener información sobre otras consideraciones específicas del almacenamiento y la manipulación.

Para obtener más información sobre el almacenamiento y la manipulación, consulte PRESENTACIÓN.

INSTRUCCIONES DE USO

REQUISITOS DE FORMACIÓN DE LOS MÉDICOS

El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR solo deberán utilizarlo médicos con experiencia en la reparación de hernias.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Consulte la información del etiquetado del producto para comprobar la configuración correcta, el tamaño adecuado y la fecha de caducidad.
- Abra la caja por la solapa de la parte superior del envase y extraiga la bolsa.
- Examine el envase y no utilice el dispositivo si el envase está dañado o si se sospecha que la esterilidad se ha visto comprometida.
- Utilice una técnica estéril para desprender el precinto de la parte superior de la bolsa y extraiga el dispositivo.
- Asegúrese de que el tamaño de la malla sea adecuado para la reparación prevista. Utilice instrumentos quirúrgicos afilados para recortar el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR y asegurarse de que hay un solapamiento adecuado sobre todos los lados del defecto. Si corta el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR demasiado pequeño, es posible que se ejerza una tensión excesiva sobre la línea de sutura, que puede producir la recurrencia del defecto original o que se desarrolle un defecto en el tejido adyacente. CONSULTE ADVERTENCIAS.
- No es necesario humedecer previamente el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR. Si lo desea, puede humedecer el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR con una solución salina estéril o una solución de irrigación estándar similar antes de colocarlo con un trocar para facilitar la introducción.

Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para obtener información sobre otras consideraciones específicas del procedimiento.

PROCEDIMIENTO DEL IMPLANTE

INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Introduzca el dispositivo a través de una incisión abierta o de un trocar, o intodúzcalo a través de un trocar. La facilidad de la introducción con trocar puede variar dependiendo del tamaño del dispositivo enrollado y de la disponibilidad del trocar. Deberá evitarse ejercer una fuerza excesiva durante la introducción del trocar para minimizar la posibilidad de daños al dispositivo.

ORIENTACIÓN DE LA SUPERFICIE

- Asegúrese de que la orientación de la superficie sea correcta durante la colocación intraperitoneal. Una superficie del producto tiene una película brillante no porosa. La superficie de la película brillante debe colocarse adyacente a los tejidos donde se desee una adhesión mínima al tejido (es decir, superficies serosas). La superficie parietal (la no brillante) debe colocarse adyacente a los tejidos donde se deseé el crecimiento de tejido. CONSULTE ADVERTENCIAS.

FIJACIÓN CON SUTURA

- Se recomienda el uso de suturas no absorbibles, como suturas GORE-TEX®, del tamaño adecuado y con una aguja de punta cortante o roma para asegurar la malla. Usar suturas absorbibles puede conllevar un anclaje inadecuado del biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR en el tejido anfítrion y hacer necesaria una nueva operación. CONSULTE ADVERTENCIAS.
- Para obtener los mejores resultados, use suturas monofilamento. El tamaño de la sutura lo determinará la preferencia del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción.
- Cuando suture el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR al tejido anfítrion, la malla debe suturarse a una distancia mínima de 1 cm (0,4 pulgadas) del borde del dispositivo.
- Las suturas interrumpidas pueden proporcionar seguridad adicional frente a la recurrencia debido al fallo de la sutura.

FIJACIÓN ALTERNATIVA

- Pueden usarse grapas permanentes o clavos helicoidales (también conocidos como espirales helicoidales) como alternativa a las suturas.
- El uso de dispositivos de fijación como grapas y clavos absorbibles con el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR se ha evaluado intensamente en modelos animales, y ha demostrado ser compatible.
- Debe usarse una fuerza adecuada al situar los dispositivos de sujeción para evitar dañar la superficie de la película.
- El tamaño de las grapas y la separación entre las grapas o clavos lo debe determinar la preferencia del cirujano para aportar una fijación adecuada del tejido y evitar la reaparición de la hernia. CONSULTE ADVERTENCIAS.
- No se ha evaluado otros métodos de fijación aparte de los descritos anteriormente para su uso con el biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR.

Todos los dispositivos de fijación deberán usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El médico debe consultar las instrucciones de uso del fabricante y las publicaciones clínicas de referencia con respecto a cualquier posible advertencia, precaución y reacción adversa relacionadas con los dispositivos de fijación.

Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para obtener información sobre otras consideraciones específicas del procedimiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

El biomaterial intraperitoneal GORE® SYNECOR es compatible con la RM.

REFERENCIAS

- Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICIONES

[EC] Representante autorizado en la Comunidad Europea

[REF] Número de catálogo

 Aviso

Rx Only AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

 Consulte las instrucciones de uso

 Fecha de fabricación

 No exponer a temperaturas extremadamente calientes o frías

 No reesterilizar

 No reutilizar

 No utilizar si el envase está dañado

 Mantener seco

 Fabricante

 Seguro para RM

 Número de serie

[STERILE] **[EO]** Esterilizado utilizando óxido de etileno

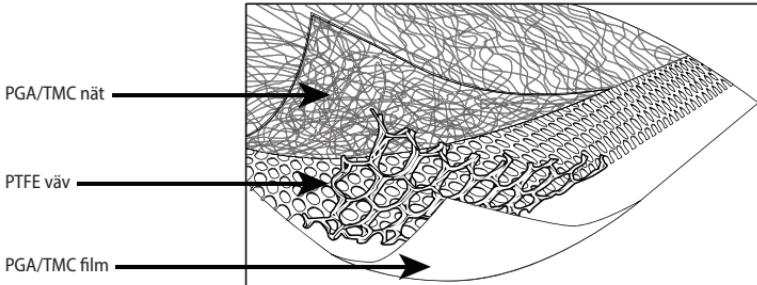
 Utilizar antes de

BRUKSANVISNING FÖR GORE® SYNECOR INTRAPERITONEALT BIOMATERIAL

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Observera alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning. Underlätenhet att göra detta kan leda till komplikationer.

PRODUKTBESKRIVNING

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial är ett kompositnät bestående av ett icke-absorberbart, makroporöst nät tillverkat av enfiberträdar av polytetrafluoroetylén (PTFE). Den viscerala ytan är en bioabsorberbar, syntetisk, icke-porös film bestående av poly(glykolid:trimetylkarbonat) kopolymer (PGA:TMC). Den parietala ytan är ett bioabsorberbart, syntetiskt, poröst, fibröst material bestående av PGA:TMC polymer. Den degraderade PGA:TMC-kopolymeren har befunnits vara både biokompatibel och icke-immunogen när den brutits ned genom en kombination av både hydrolytiska och enzymatiska metoder. Studier in-vivo med denna kopolymer talar för att bioabsorptionsprocessen ska vara fullständig vid sex till sju månader.¹ GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial är utformat för intraperitoneal placering.



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GORE® SYNECOR intraperitoneal biomaterialanordning är avsedd för användning vid reparation av främre bukväggsbråck/postoperativa bråck som kan kräva tillägg av ett icke-absorberbart förstärkande eller överbryggande material.

KONTRAINDIKATIONER

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial är kontraindicerat för användning vid rekonstruktion av kardiovaskulära defekter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs noga igenom alla anvisningar. Underlättelse att på rätt sätt följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga följer eller skada på patienten (se BIVERKNINGAR).

VARNINGAR

ALLMÄNNA

- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om det finns misstanke att anordningens sterilitet har kompromitterats, då detta kan leda till infektion eller resultera i eventuella förknippade allvarliga patientskador.
- Får ej användas efter utgångsdatumet ("Använd före"), då detta kan påverka produktens prestanda och sterilitet, vilket kan resultera i allvarliga, potentiella skador.
- Återanvändning kan resultera i infektion och eventuella förknippade allvarliga patientskador. Se LEVERANSFORM.
- Användning av produkten vid andra tillämpningar än de som angetts, omfattande men inte begränsade till dem listade nedan, kan leda till risk för allvarliga komplikationer:
 - Säkerheten och effektiviteten av denna anordning har inte fastställts för användning vid mjukvävnadsdefekter i bäckenbotten. Kliniska data har visat att användning av något kirurgiskt nät i ingrepp vid prolaper av bäckenorgan och ansträngningsinkontinens kan leda till komplikationer, omfattande men inte begränsade till exponering av nätet, erosion av nätet, bäckensmärtor, fistelbildning, dyspareuni, infektion, vaginal blödning eller flytning, vaginal dysfunktion eller recidiv, vilket kan kräva ytterligare kirurgi. Dessutom har en positiv risk/nytta-profil för kirurgiska nät som används vid reparation av transvaginal prolaps av bäckenorgan inte ordentligt fastställts i den publicerade litteraturen.
 - Säkerheten och effektiviteten av denna anordning har inte fastställts för användning hos patienter som har en infektion i operationsområdet som inte kan behandlas framgångsrikt före placering av anordning (t.ex. användning av kirurgiskt nät i ett infekterat operationsområde). Användning av alla kirurgiska nät vid förekomst av en infektion kan leda till potentiellt allvarliga skador på patienten och ytterligare intervention, omfattande kirurgi.

FÖRE IMPLANTATIONSGREPPET

- Som med alla nät, kan GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial vid förekomst av kontamination leda till feber, infektion, irritation eller inflammation, smärta och utebliven sårläkning som kan kräva avlägsnande av nätet om infektion uppstår.

PROCEDUR

- Strikt aseptiska tekniker måste följas. Om detta inte görs kan det resultera i infektion och eventuellt förknippade allvarliga patientskador.
- Underlätenhet att säkerställa tillräcklig överlappning av defekten med anordningen kan resultera i recidiv av den ursprungliga defekten, eller utveckling av en närliggande vävnadsdefekt som kan leda till tarmobstruktion, smärta och ett sekundärt ingrepp.
- Eftersom GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial är avsett för intraperitoneal placering, ska inte den glänsande filmytan placeras intill fascia eller subkutan vävnad då detta kan resultera i minimal vävnadsvidhäftning. Persisterande serom kan uppstå som kan kräva ytterligare intervention omfattande kirurgi för att lösa.

- Korrekt inriktning av ytan är viktig för GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial. Felaktig parietal (icke-glänsande) ytplacering med onödig kontakt med interna organ kan resultera i adherenser, erosion, extrusion, fistel, infektion, irritation eller inflammation, smärta och ytterligare intervention omfattande kirurgi. Kliniska data om bukkirugi, med eller utan kirurgiskt nätt, har visat att adherensbildning kan uppstå och kan resultera i komplikationer omfattande smärta, tarmobstruktion och ytterligare intervention inkluderande kirurgi.
- Användning av absorberbara suturer för att säkra nättet på plats kan resultera i otillräcklig fixering. Säkerställ att klammerstörlek och klammer- eller suturutrymme tillhandahåller tillräcklig fixering av anordningen till vävnaden. Ottillräcklig fixering av anordningen kan resultera i nätmigration, erosion eller extrusion, eller bräckrecidiv, vilket kan leda till tarmobstruktion, fistel, smärta och ytterligare intervention omfattande kirurgi.

EFTER IMPLANTATIONSSINGREPET

- Debridering av aktuella vävnader bör övervägas vid misstanke om postoperativ infektion. Om en infektion uppstår, ska den behandlas aggressivt. En obehandlad infektion kan göra det nödvändigt att avlägsna materialet.
- Om denna anordning används som ett permanent implantat och exponerar skelet, behandla för att undvika kontamination, eller så kanske det blir nödvändigt att avlägsna anordningen. Exponering eller protrusion av anordningen kan resultera i infektion, smärta och ytterligare intervention omfattande kirurgi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Följande försiktighetsåtgärd ska beaktas för att säkerställa säker och effektiv användning av anordningen och värna om patientsäkerheten.

- Användning av GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial hos spädbarn, barn eller gravida där framtida tillväxt kommer att ske, har inte utvärderats.

BIVERKNINGAR

MÖJLIGA KLINISKA OCH ANORDNINGSRELATERADE BIVERKNINGAR

Anordningsrelaterade:

Möjliga biverkningar vid användningen av något implantat för vävnadsdefekt kan omfatta, men är ej begränsade till, adherenser med förknippade skador, tarmobstruktion, kontamination, recidiv av defekt med förknippade skador, erosion eller extrusion med förknippade skador, exponering eller protrusion med förknippade skador, feber, fistel, infektion, irritation eller inflammation, nätmigration, nätförminskning, smärta, parestesi, serom eller hematom med förknippade skador, vävnadsschemi, sårruptur och ytterligare intervention omfattande kirurgi.

Ingrepprelaterade:

Som med alla kirurgiska ingrepp finns det alltid komplikationsrisker vid kirurgisk reparation av bräck, med eller utan nätt, och dessa kan omfatta, men är inte begränsade till, adherenser med förknippade skador, blödning, tarmobstruktion, erosion eller extrusion med förknippade skador, exponering eller protrusion med förknippade skador, feber, fistel, bräckrecidiv, ileus, förlängd ingreppstid och förknippade skador, irritation eller inflammation, infektion, smärta, parestesi, perforation, revision/reoperation, serom eller hematom med förknippade skador, sårkomplikationer och sårruptur.

Se avsnittet **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** i bruksanvisningen för all ytterligare information avseende biverkningar och andra åtgärder som bör iakttas för att undvika dem, liksom även information om andra varningar och försiktighetsåtgärder.

RAPPORTERING AV KLINISKA OCH ANORDNINGSRELATERADE BIVERKNINGAR

Alla biverkningar som gäller GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i det aktuella landet. För att rapportera en händelse till W. L. Gore & Associates, skicka e-post till: medcomplaints@wlgore.com eller kontakta:

USA:

Telefon: +1-800 528 1866 eller +1-928 864 4922,

Fax: +1-928 864 4364

EMEA:

Telefon: +49-89 4612 3440,

Fax: +49-89 4612 4340

För att rapportera en negativ händelse till W. L. Gore & Associates på alla andra marknader, kontakta oss via e-post (medcomplaints@wlgore.com) eller använd telefonnumret till USA (+1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922).

LEVERANSFORM

INNEHÅLL

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial är förpackat i en foliepåse med en enstaka steril barriär med en intern TYVEK® torkmedelspaket. Foliepåsen är sedan placerad i en kuvertliknande pappkartong.

STERILITET

- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial tillhandahålls STERILT och icke-pyrogen, och steriliseras med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.
- Får ej användas efter "bästföredatum" (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten. Förutsatt att påsens integritet inte har äventyrats på något sätt, fungerar den som en effektiv barriär fram till det utgångsdatum ("Använd före") som anges på etiketten.
- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial är avsett endast för engångsbruk. Anordningen får inte återanvändas. Gore har inga uppgifter beträffande återanvändning av denna anordning. Återanvändning kan orsaka fel på anordningen eller komplikationer i samband med ingreppet, inklusive skada på anordningen, försämrad biokompatibilitet hos anordningen och kontamination av anordningen, vilket kan leda till patientskador. (Se **VARNINGAR**)

FÖRVARING OCH HANTERING

- Förvara på en torr plats. Undvik att exponera förpackningen eller anordningen för extremt hög eller låg temperatur.
- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial får ej användas om foliepåsen har äventyrats eller om anordningen är skadad.

- För att öppna förpackningen, lossa förseglingen i övre delen av foliepåsen.
- Använd rena sterila handskar eller atraumatiska sterila instrument vid hanteringen av GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial.
- Tänk på infektionsrisken när du hanterar och kasserar enheten och förpackningen. Vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder i enlighet med godkända medicinska rutiner och med tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och bestämmelser.
- Se **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** för ytterligare beaktanden specifika för förvaring och hantering.

För ytterligare information om förvaring och hantering, se **LEVERANSFORM**.

BRUKSANVISNING

KRAV PÅ LÄKARUTBILDNING

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial ska endast användas av läkare med erfarenhet av reparation av bråck.

FÖRBEREDELSE AV ANORDNINGEN

- Kontrollera informationen på produktetiketten avseende korrekt konfiguration, storlek och utgångsdatum.
- Öppna kartongen vid fliken överst på förpackningen och avlägsna påsen.
- Inspektera förpackningen och använd ej anordningen om förpackningen är skadad eller om det finns misstanke att steriliteten har kompromitterats.
- Använd steril teknik för att öppna förseglingen i övre delen av påsen och avlägsna anordningen.
- Säkerställ att nättets storlek är tillräckligt för den avsedda reparationen. Använd vassa kirurgiska instrument för att trimma till GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial för att säkerställa tillräcklig överlappning av defekten på alla sidor. Om GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial blir för litet (trimmas för mycket), kan sururlinjen utsättas för betydande spänning, vilket kan resultera i recidiv av den ursprungliga defekten, eller utveckling av en närliggande vävnadsdefekt. SE **VARNINGAR**.
- GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial kräver inte förfuktning. Om så önskas, kan GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial fuktas med steril koksaltlösning eller liknande spöllösning av standardtyp före placering genom en troakar för att underlättा införing.

Se **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** för ytterligare beaktanden specifika för ingreppet.

IMPLANTATIONSPROCEDUR

INFÖRING AV ANORDNINGEN

- För anordningen genom en öppen incision, trokarincision eller via en troakar. Den lätthet med vilken troakaren kan införas kan variera beroende på anordningens rullade storlek och troakartillgänglighet. Överdriven kraft ska undvikas under troakarinföring för att minimera risk för skada på anordning.

YTINRIKTNINGEN

- Säkerställ korrekt inriktning av ytan under intraperitoneal placering. En yta av produkten har en glänsande icke-porös film. Den glänsande filmytan ska placeras intill de vävnader där minimal vävnadsvidhäftning önskas (t.ex. serösa ytor). Den parietala (icke-glänsande) ytan ska placeras intill de vävnader där inväxt önskas. SE **VARNINGAR**.

SUTURFIXERINGEN

- Icke-absorberbara suturer, som t.ex. GORE-TEX®-suturen, av lämplig storlek med en avsmalnande eller genomträngande nälspets rekommenderas för att säkra nätet. Användningen av absorberbara suturer kan resultera i otillräcklig förankring av GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial till värdvävnaden och nödvändiggöra reoperation. SE **VARNINGAR**.
- För bästa resultat, använd enfiberträdssuturer. Suturstorlek ska fastställas av kirurgpreferenser och typen av rekonstruktion.
- När GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial sutureras till värdvävnaden, ska nätet sutureras med ett minsta avstånd på 1 cm (0,4 tum) från anordningens kant.
- Enstaka suturer kan tillhandahålla ytterligare säkerhet mot recidiv på grund av suturfel.

ALTERNATIV FIXERING

- Permanent klamrar eller titanklamrar kan användas som ett alternativ till suturer.
- Användning av fixeringsanordningar för absorberbara suturer och klamrar med GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial har utvärderats akut i djurmodeller och visat sig vara kompatibla.
- Lämplig kraft ska användas vid placering av sutureringsanordningar för att undvika skada på filmytan.
- Klammerstorlek och klammer- eller suturutrymme ska fastställas av kirurgpreferenser för att tillhandahålla tillräcklig vävnadsfixering och för att förhindra bråckrecidiv. SE **VARNINGAR**.
- Andra fixeringsmetoder än dem beskrivna ovan har inte utvärderats för användning med GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial.

Alla fixeringsanordningar ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Läkaren ska åberopa tillverkarens bruksanvisning och all stödjande klinisk litteratur avseende alla potentiella varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar förknippade med fixeringsanordningar.

Se **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** för ytterligare beaktanden specifika för ingreppet.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

GORE® SYNECOR intraperitonealt biomaterial är MR-säkert.

REFERENSER

1. Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONER

[EC] [REP] Auktoriserad representant i EU

[REF] Katalognummer

 Försiktighet

 Only FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

 Se bruksanvisningen

 Tillverkningsdatum

 Exponera inte för extremt hög eller låg temperatur

 Får ej omsteriliseras

 Får ej återanvändas

 Får ej användas om förpackningen skadats

 Håll produkten torr

 Tillverkare

 MR-säker

 Serienummer

[STERILE] [EO] Steriliserad med etylenoxid

 Använd före

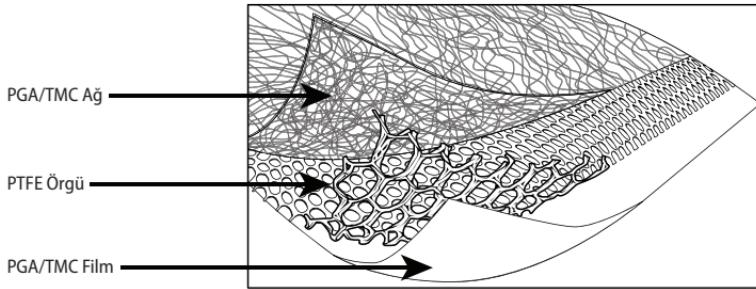
KULLANMA TALİMATI

GORE® SYNECOR İNTRAPERİTONEAL BIOMATERYAL

Kullanım öncesi tüm talimi dikkatle okuyun. Bu belgenin tamamında belirtilen tüm talimata, uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomateryal, monofilaman politetrafluoroetilen (PTFE) fiberlerden oluşan, emilmeyen, makroporöz bir örgü içeren kompozit bir mesh'tir. Viseral yüzey, poli (glikolid:trimetilen karbonat) kopolimerden (PGA:TMC) oluşan, biyoemilebilir, sentetik, poröz olmayan bir filmdir. Parietal yüzey, PGA:TMC kopolimerden oluşan biyoemilebilir, sentetik, poröz, fibröz bir yapıdır. Hidrolitik ve enzimatik yolların kombinasyonu ile bozulan PGA:TMC kopolimerin hem biyolojik olarak uyumlu olduğu hem de immunojenik olmadığı tespit edilmiştir. Bu kopolimerle gerçekleştirilen *in vivo* çalışmalar, biyolojik emilim sürecinin altı ila yedi ayda tamamlanmasının bekleneceğine işaret etmektedir.¹ GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomateryal, intraperitoneal yerleştirme için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



KULLANMA ENDİKASYONLARI

GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomateryal cihazı, emilmeyen takviye veya köprüleme materyali ilavesi gerektirebilecek ventral/insizyonel hernilerin onarımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomateryal, kardiyovasküler defektlerin rekonstrüksiyonunda kullanım için kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tüm talimi dikkatle okuyun. Talimat, uyarılar ve önlemlerin uygun şekilde izlenmemesi hasta için ciddi sonuçlara veya yaralanmaya neden olabilir (bkz. ADVERS OLAYLARI).

UYARILAR

GENEL

- Ambalaj açılmış veya hasarlı ise ya da cihaz sterilliğinin tehlikeye girdiğinden şüphe edilmekte ise kullanmayın, çünkü enfeksiyon veya hastada bununla ilgili ciddi olası zararlar meydana gelebilir.
- Ürün performans ve sterilitesini etkileyerek ciddi potansiyel zararlarla neden olabileceğinden "son kullanma" (sona erme) tarihinden sonra kullanmayın.
- Yeniden kullanım enfeksiyonla ve hastada bununla ilgili ciddi olası zararlarla sonuçlanabilir. Bkz. SAĞLANMA ŞEKLİ.
- Bu ürünün aşağıda belirtilenleri içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan uygulamalar dışındaki uygulamalarda kullanılması ciddi komplikasyonlar doğurabilir:
 - Bu cihazın güvenililiği, pelvik taban yumuşak doku eksikliklerinde kullanım için test edilmemiştir. Klinik veriler, pelvik organ prolapsusu ve stres üriner inkontinans işlemlerinde herhangi bir cerrahi_mesh kullanmanın aşağıdakiLERİ içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan ve ek cerrahi gerektirebilecek komplikasyonlara yol açabileceğini göstermiştir: Mesh açığa çıkması, mesh erozyonu, pelvik ağrı, fistül, disparürü, enfeksiyon, vajinal kanama veya akıntı, vajinal disfonksiyon veya nüks. Ayrıca yayılmış literatürde transvajinal pelvik organ prolapsusu onarımında cerrahi mesh kullanımının pozitif risk-fayda profili net bir şekilde belirlenmemiştir.
 - Cihazın yerleştirilmesinden önce başarıyla tedavi edilemeyen bir cerrahi bölge enfeksiyonu geçiren hastalarda kullanım (örn., enfekte cerrahi bölgede bir cerrahi mesh kullanılması) açısından bu cihazın güvenililiği ve etkiliği belirlenmemiştir. Enfeksiyon varlığında herhangi bir cerrahi mesh kullanımı, hastanın potansiyel olarak ciddi zarar görmesine ve cerrahi de dahil ilave girişime yol açabilir.

İMLANTASYON İŞLEMİNDEN ÖNCÉ

- Her türlü mesh için söz konusu olduğu gibi GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomateryalin kontaminasyon varlığında kullanımı; ateş, enfeksiyon, iritasyon veya inflamasyon, ağrı ve yaranın açılmasına neden olabilir ve enfeksiyon olması durumunda mesh'in çıkarılmasını gerektirebilir.

İŞLEM

- Sıkı aseptik teknikler uygulanmalıdır. Aksi halde hastada enfeksiyon ve ilişkili ciddi potansiyel zararlar oluşabilir.
- Cihazın defektin üstüne uygun şekilde yerleştirilememesi, asıl kondisyonun rekürennesine veya bağırsak tikanmasına veya ağrıya neden olabilecek ve sekonder işlem gerektirebilecek komşu doku defektin gelişimine neden olabilir.
- GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomateryal, intraperitoneal yerleştirme için kullanılmak üzere tasarlanmıştır; parlak film, minimal doku tutturulmasına neden olabileceğinden faydalı veya subkutan dokuya bitişik yerleştirilmelidir. Persistan seroma görülebilir ve çözülmesi için cerrahi gibi ek müdahale gerekebilir.
- GORE® SYNECOR Biomateryalının istenilen şekilde işlev görmesi için doğru yüzey oryantasyonu önemlidir. İç organlara gereksiz temas eden hatalı parietal (parlak olmayan) yüzey yerleştirmeleri; adezyon, erozyon, ekstrüzyon, fistül, enfeksiyon, tahrış veya inflamasyon veya ağrıya neden olabilir ve cerrahi gibi ek müdahale gerektirebilir.

Cerrahi mesh ile veya bu olmaksızın yapılan abdominal cerrahiye dair klinik veriler, adhezyon oluşumunun oluşabileceğini ve ağrı, bağırsak tikanıklığı ve cerrahi dahil ek müdahale dahil olmak üzere komplikasyonlarla sonuçlanabileceğini göstermiştir.

- Mesh'i yerine sabitlemek için emilebilir sütür kullanımını, yetersiz fiksasyona neden olabilir. Zimba teli boyutu ve zimba teli veya çivi boşluğunun cihazı dokuya fiksasyona neden olabilir. Cihazın yetersiz fiksasyonu; mesh migrasyonu, erozyon veya ekstrüzyon veya herni rekurrensine neden olarak bağırsak tikanması, fistül veya ağrıya yol açabilir ve cerrahi gibi ek müdahale gerektirebilir.

İMLANTASYON İŞLEMİNDEN SONRA

- Postoperatif enfeksiyon şüphesi durumunda tutulum dokularının debridmanı düşünülmelidir. Enfeksiyon gelişirse agresif olarak tedavi edilmelidir. Çözümlenmemiş enfeksiyon, materyalin çıkarılmasını gerektirebilir.
- Cihaz kalıcı implant olarak kullanılırken maruziyet oluştuğunda kontaminasyonu önlemek için tedavi uygulanır; ayrıca cihazın çıkarılması gerekebilir. Cihazın maruziyet veya protrüzyonu enfeksiyon veya ağrıya neden olabilir ve cerrahi gibi ek müdahale gerektirebilir.

ÖNLEMLER

Cihazın güvenli ve etkili kullanımı ve hasta açısından güvenliliğin korunması için şunlara dikkat edilmelidir.

- GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterialin infantlarda, çocukların veya gelecekte büyümeyecek gebeliklerde kullanımı değerlendirilmemiştir.

ADVERS OLAYLAR

OLASI KLINİK VE CİHAZLA İLGİLİ ADVERS OLAYLAR

Cihaz ilişkili:

Doku eksikliği protezi kullanımıyla ilişkili olası advers reaksiyonlar; adezyon ve ilişkili zararlar, bağırsak tikanması, kontaminasyon, defekt rekurrensi ve ilişkili zararlar, erozyon veya ekstrüzyon ve ilişkili zararlar, maruziyet veya protrüzyon ve ilişkili zararlar, ateş, fistül, enfeksiyon, tahrış veya enfiamasyon, mesh migrasyonu, mesh küçülmesi, ağrı, parestesi, seroma veya hematom ve ilişkili zararlar, doku iskemisi, yara dehissansını içeren, ancak bunlarla sınırlı değildir ve cerrahi gibi ek müdahale gerektirebilir.

İşlem ilişkili:

Tüm cerrahi işlemlerde olduğu gibi mesh'li veya mesh'siz cerrahi herni onarımlarında her zaman adezyon ve ilişkili zararlar, kanama, bağırsak tikanması, erozyon veya ekstrüzyon ve ilişkili zararlar, maruziyet veya protrüzyon ve ilişkili zararlar, ateş, fistül, herni rekurrensi, ileus, işlem süresinde uzama ve ilişkili zararlar, tahrış veya enfiamasyon, enfeksiyon, ağrı, parestesi, perforasyon, revizyon/cerrahi tekrarı, seroma veya hematom ve ilişkili zararlar, yara komplikasyonları ve yara dehissansını içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyon riskleri söz konusudur.

Advers olaylara ve bunlardan kaçınmak için atılması gereken adımlara dair ek bilgilerin yanı sıra, diğer uyarılara ve önlemlere dair bilgiler için Kullanma Talimatının UYARI VE ÖNLEMLER başlıklı bölümne bakın.

KLİNİK VE CİHAZLA İLGİLİ ADVERS OLAY BİLDİRİMİ

GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial ile ilgili her türlü advers olay derhal üreticiye ve ülkeye özel düzenleyici kurumlara bildirilmelidir. Bir olayı W. L. Gore & Associates'e bildirmek için şu adrese e-posta gönderin: medcomplaints@wlgore.com veya irtibat kurun:

ABD:

Telefon: +1.800.528.1866 veya +1.928.864.4922,

Faks: +1.928.864.4364

Avrupa, Orta Doğu ve Afrika Bölgesi:

Telefon: +49 89 4612 3440,

Faks: +49 89 4612 43440

Diğer tüm piyasalarda bir advers olayı W. L. Gore & Associates'e bildirmek için lütfen yukarıdaki e-posta adresini (medcomplaints@wlgore.com) kullanın veya ABD telefon numarasını (+1.800.528.1866 veya +1.928.864.4922) arayın.

SAĞLANMA ŞEKLİ

İÇİNDEKİLER

GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial, içinde TYVEK® desikan paketiyle birlikte tek steril bariyerli folyo poşette ambalajlanmıştır. Poşet, ardından zarf tipi bir karton kutuya konmuştur.

STERİLİTE

- GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial, temin edildiğinde STERİL'dir, pirojenik değildir ve etilen oksitle sterilize edilmişdir. Tekrar sterilize etmeyin.
- Etikette basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmamış olması koşuluyla ambalaj, etikete basılı "son kullanma" (sona erme) tarihine kadar etkili bir bariyer sağlar.
- GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; cihazı tekrar kullanmayın. Gore'un elinde bu cihazın tekrar kullanılmasıyla ilgili veri yoktur. Tekrar kullanma cihaz başarısızlığına veya cihaz hasarı, tehlikeye giren cihaz biyoyumluğunu ve cihaz kontaminasyonu dahil, işlemle ilgili komplikasyonlara neden olabilir, bunlar da hastada zararlarla yol açabilir. (Bkz. UYARILAR)

SAKLAMA VE KULLANIM

- Kuru bir yerde saklayın. Ambalajı veya cihazı aşırı yüksek veya düşük sıcaklıklara maruz bırakmaktan kaçının.
- Folyo poşetin bozulmuş veya cihazın hasarlı olması durumunda GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomateriali kullanmayın.
- Ambalajı açmak için sizdirmazlık elemanını folyo poşetin üst kısmından soyarak çıkarın.
- GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomateriali muamele ederken temiz steril eldiven takın veya atravmatik steril alet kullanın.
- Cihazı ve ambalajını enfeksiyoz ve mikrobiyel tehlike risklerini de hesaba katarak gerekli ihtiyacı alıp, geçerli tıbbi uygulamaya ve yürürlükteki yerel, ulusal ve federal yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.
- Saklama ve kullanım ile ilgili ek hususlar için bkz. UYARILAR VE ÖNLEMLER.

Ek Saklama ve Kullanım Bilgileri için bkz. SAĞLANMA BİÇİMİ.

KULLANMA TALİMATI

HEKİM EĞİTİM GEREKLİLİKLERİ

GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterial, yalnızca herni onarımında deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

CİHAZ HAZIRLAMA

- Doğu yapılandırma, büyülüük ve son kullanma tarihi için ürün etiketlerindeki bilgileri kontrol edin.
- Ambalajın üzerindeki kanattan karton kutuyu açın ve keseyi çıkarın.
- Ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlı ise ya da sterilliğin tehlikeye girdiğinden şüphelenilmekte ise cihazı kullanmayın.
- Steril tekniği kullanarak sızdırmazlık elemanını kesenin üst bölümünden sıyrıarak ayıran ve cihazı çıkarın.
- Amaçlanan onarım için mesh büyüğünün yeterli olduğundan emin olun. Her tarafta defektin üstüne uygun şekilde oturduğundan emin olmak için GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterialı keskin cerrahi aletlerle kesin. GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterial çok küçük kesilirse, sütür hattına aşırı gerilim yüklenerek, ilk defektin nüksüne veya bitişik doku defekti gelişmesine yol açabilir. BKZ. UYARILAR.
- GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterialın önceden islatılması gerekmeyez. İstendiğinde GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterial trokardan geçirilerek yerleştirilmenden önce kolayca girmesi için steril salın veya benzer bir standart irrigasyon çözeltisiyle islatılabilir.

İşleme özel ek hususlar için bkz. UYARILAR VE ÖNLEMLER.

İMLANTASYON İŞLEMİ

CİHAZ İNSENSİYONU

- Cihazı açık insizyon, trokar insizyonu veya trokardan geçirerek sokun. Trokar yoluyla geçirmenin kolaylığı, yuvarlanan cihazın büyüğününe ve trokarın mevcudiyetine göre değişebilir. Cihaz hasarı potansiyelini asgaride tutmak için trokardan sokarken aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır.

YÜZEY ORYANTASYONU

- Intraperitoneal yerleştirme sırasında yüzey oryantasyonunu doğrulayın. Ürünün bir yüzeyinde parlak, poröz olmayan bir film bulunur. Parlak film yüzeyi, minimal doku tutturulması istenilen dokulara (yani, serosal yüzeyler) bitişik yerleştirilmelidir. Bu parietal (parlak olmayan) yüzey, dokunun içe doğru büyümesi istenilen dokulara bitişik yerleştirilmelidir. BKZ. UYARILAR.

SÜTÜRK FİKSASYONU

- Mesh'i sabitlemek için konik veya delici uçlu iğneyle GORE-TEX® Sütür gibi uygun boyuttaki emilmeyen sütürlerin uygulanması önerilir. Emilebilir sütürlerin kullanılması, GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterialın konak dokuya yetersiz ankrajına yol açabilir ve tekrar ameliyat gerektirebilir. BKZ. UYARILAR.
- En iyi sonuçlar için monofilaman sütürler kullanın. Sütür büyülüüğü cerrahın tercihine ve rekonstrüksiyonun yapısına göre belirlenmelidir.
- GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterialı konak dokuya sütürlerken mesh, cihazın kenarından en az 1 cm (0,4 inç) uzağa dikkatmelidir.
- Tek tek sütürler, sütür başarasızlığı nedeniyle nükse karşı ilave güvenlik sağlayabilir.

ALTERNATİF FİKSASYON

- Sütürlerle alternatif olarak kalıcı zımbalar veya sarmal civiler (spiral sarmallar da denir) de kullanılabilir.
- GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterialle emilebilir civi ve zimba teli fiksasyon cihazlarının kullanımı, akut olarak hayvan modellerinde değerlendirilmiştir ve uyumlu oldukları gösterilmiştir.
- Film yüzeyinin hasar görmesinden kaçınmak için civileme cihazlarını konumlandırrıken uygun miktarda güç kullanılmalıdır.
- Zimba büyülüüğü ve zimba veya civi aralığı, yeterli doku fiksasyonu sağlamak ve tekrar fitiklaşmayı önlemek üzere cerrahın tercihine göre belirlenmelidir. BKZ. UYARILAR.
- GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterial ile kullanım için, yukarıda tarif edilenler dışındaki sabitleme yöntemleri değerlendirilmemiştir.

Tüm sabitleme cihazları, üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır. Hekim, sabitleme cihazlarıyla ilgili olası her türlü uyarı, önlem ve advers reaksiyonlar konusunda, üreticinin kullanım talimatına ve her türlü destekleyici klinik literatürü başvurmalıdır.

İşleme özel ek hususlar için bkz. UYARILAR VE ÖNLEMLER.

MR GÜVENLİĞİ BİLGİLERİ

GORE® SYNECOR İntraperitoneal Biomaterial, MR Güvenlidir.

REFERANSLAR

- Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

TANIMLAR

[EC][REP] Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

[REF] Katalog Numarası

 Dikkat

 Rx Only DİKKAT: ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı sadece bir hekim tarafından veya hekimin tavsiyesi üzerine yapılabilir.

 Kullanma Talimatına Bakınız

 Üretim Tarihi

 Aşırı Yüksek veya Düşük Sıcaklıklara Maruz Bırakmayın

 Tekrar Sterilize Etmemeyin

 Tekrar Kullanmayın

 Ambalaj Hasarlısa Kullanmayın

 Kuru Tutun

 Üretici

 MR Güvenli

 SN Seri Numarası

[STERILE][EO] Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir

 Son Kullanma Tarihi



20043385



Manufacturer

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004

UNITED STATES

Order Information: Tel.: +1.928.526.3030 • Tel.: +1.800.528.8763
Technical Information: Tel.: +1.928.779.2771 • Tel.: +1.800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit www.goremedical.com

[EC REP] Authorised Representative in
the European Community

W. L. GORE & ASSOCIATES B.V.

Ringbaan Oost 152A
5013CE Tilburg
NETHERLANDS

CE
2797
2020

MADE IN USA

GORE®, GORE-TEX®, SYNECOR, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 2016, 2017, 2020 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper

JANUARY 2020

20043386