



## SIATKOWA PROTEZA DO PRZEPUKLINY Instrukcja użycia

### OPIS PRODUKTU

Proteza POLYMESH jest dzianinową strukturą wytworzoną z polipropylenu jednowłókowego.

Produkowana jest w różnych rozmiarach.

**Ostrzeżenie:** Przed zabiegiem należy koniecznie przeprowadzić badanie i ocenę u pacjentów wrażliwych na ten materiał.

### WSKAZANIA

POLYMESH wskazany jest w leczeniu przepukliny, wytrzewienia i wypadnięciach rektalnych, genitalnych i urologicznych. Może być stosowany przy przepuklinach pachwinowych, podudziowych i brzusznych. Może być użyty przy zastosowaniu technik laparoskopii lub laparotomii.

### PRZECIWSKAZANIA

Protezy POLYMESH są niewskazane:

- u dorastających dzieci, gdzie zdolność samo formująca produktu POLYMESH może okazać się niewystarczająca,
- w przypadku ostrych lub przewlekłych, miejscowych lub ogólnoustrojowych infekcji,
- przy poważnych wadach mięśniowych, neurologicznych lub żylnych, które mogą mieć wpływ na miejsce wykonywania zabiegu.
- w przypadku towarzyszących chorób mogących naruszać funkcjonowanie implantu,
- u kobiet w ciąży,
- w przypadku uczulenia na polipropyleń.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- PRZED UŻYCIEM należy przeczytać informacje i instrukcje zawarte w tej ulotce.
- POLYMESH musi być stosowany przez chirurgów posiadających kwalifikacje do przeprowadzania tego typu operacji.
- Wybór rozmiaru POLYMESH pozwala na wystarczające pokrycie miejsca zabiegu aby uniknąć nawrotów.
- Przy mocowaniu siatki zaleca się zastosowanie klamer lub nieabsorbujących szwów.
- Należy unikać kontaktu POLYMESH z narządami wewnętrznymi aby uniknąć przylegania.
- Należy stosować uważnie i przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wilgoci.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Produkt musi być ostrożnie transportowany i przechowywany.
- Nie należy kłaść ciężkich pudeł na produktach.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta i dostawcy oraz zwracać szczególną uwagę na weryfikację wspomniane w niniejszej ulotce.

### KOMPLIKACJE

W sposób nieograniczony mogą wystąpić następujące komplikacje powstałe na skutek stosowania POLYMESH:

- zapalenia
  - infekcje
  - nawroty
- Adhezje w przypadku bezpośredniego kontaktu POLYMESH z narządami wewnętrznymi.

### CZYNNIKI MAJĄCE NEGATYWNY WPLYW NA SUKCES IMPLANTACJI

- Zły stan tkanek
- Problemy ogólnoustrojowe lub metaboliczne
- Choroby infekcyjne
- Narkomania i/lub skłonność do nadużywania narkotyków, leków lub alkoholu.
- Otyłość
- Intensywna aktywność fizyczna, na przykład trenowanie sportu konkurencyjnego lub wyćżona praca

### UWAGI PRZEDOPERACYJNE

Diagnostyka przedoperacyjna dostarcza najważniejszych informacji dotyczących doboru implantu przez chirurga. Chirurg powinien posiadać dodatkowe implanty w razie gdyby potrzebne okazały się inne rozmiary lub gdyby wybrany implant nie mógł zostać użyty. Implant nie powinien być wyjmowany z opakowania aż do momentu określenia odpowiedniego rozmiaru. Implanty powinny być przechowywane w opakowaniu ochronnym dołączonym do każdego modelu i powinny być otwarte dopiero zaraz przed użyciem. Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone co naruszyło sterylność implantu. Implant powinien zostać wyjęty z opakowania po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury aseptycznej. Należy unikać kontaktu produktu z jakimkolwiek obiektem mogącym naruszyć jego powierzchnię. Przed użyciem należy sprawdzić, czy implant nie posiada żadnych możliwych uszkodzeń.

**UWAGA:** Pod żadnym warunkiem nie wolno ponownie zastosować produktu, który został już implantowany. Implant powinien zostać zastosowany przez chirurga posiadającego odpowiednie przeszkolenie i wymagane doświadczenie w chirurgii przewodu pokarmowego. Implanty pakowane są oddzielnie w pudełkach zabezpieczonych sterylnością (Sterylizacja Tlenkiem Etylenu). Etykieta zawiera piktogramy z następującymi zaleceniami.

Pod żadnym warunkiem produkt ten nie może być ponownie sterylizowany. Producent i dystrybutor nie ponoszą odpowiedzialności za ponowną sterylizację produktu przez nabywcę.

**WAŻNE:** Szacując, że implantacja tej protezy wzmacniającej ścianki jest najbardziej korzystnym rozwiązaniem dla pacjenta i nie wykazuje on żadnego z wyżej wymienionych przeciwwskazań, ważne jest aby poinformować go o wpływie jaki mogą mieć te przeciwwskazania na powodzenie operacji. Zaleca się, aby zapewnić pacjentowi informacje dotyczące możliwości podjęcia środków redukujących skutki tych przeciwwskazań.

TR	Etiket ve ambalajda kullanılan tavsiye işaretleri ve anlamları
GB	The labelling specifies by means of pictograms the following recommendations.
D	Empfehlungszeichen und deren Bedeutung, die auf dem Etikett und/oder auf der Verpackung verwendet werden.
PL	Etykieta podaje poniższe rekomendacje w formie piktogramu

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kullanım kılavuzuna bakın.</li><li>• See instructions for use</li><li>• Sehen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach</li><li>• Patrz instrukcje zastosowania</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tekrar kullanmayınız.</li><li>• Do not re-use</li><li>• verwenden Sie nicht wieder</li><li>• Nie używać ponownie</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Son kullanma tarihi</li><li>• Expiration Date</li><li>• Verfallsdatum</li><li>• Data ważności</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Paket açılmamış ve zarar görmemiş ise sterildir.</li><li>• Steril Unless package is damaged or opened</li><li>• die Verpackung ist nur steril wenn sie keine Beschädigungen aufweist</li><li>• Sterilne, o ile opakowanie nie jest uszkodzone lub otwarte</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Etilen Oksit ile steril edilmiştir.</li><li>• Ethylene Oxide Sterilization</li><li>• Produkt ist einer EOsterilisation unterzogen worden</li><li>• Sterylizacja tlenkiem etylenu</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• CE Sertifikası vardır.</li><li>• Product has CE certificate</li><li>• Produkt hat CE certificate</li><li>• Produkt ma certyfikat CE</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Paket üzerine ağır malzeme konmamalıdır.</li><li>• Must not be put heavy materials on package</li><li>• Muß gesetzte schwere Materialien auf Paket nicht sein</li><li>• Nie wolno kłaść ciężkich przedmiotów na opakowaniu</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ürün direkt güneş ışığına maruz kalmamalıdır.</li><li>• Product must not be exposed to sunlight directly</li><li>• Produkt darf nicht Tageslicht direkt ausgesetzt werden</li><li>• Produkt nie może być narażony na bezpośrednie działanie słońca</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nemsiz ortamlarda muhafaza edilmelidir.</li><li>• It must be kept in place without moisture</li><li>• es muß im Platz ohne Feuchtigkeit gehalten werden</li><li>• Należy przechowywać w miejscach pozbawionych wilgoci</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Su ve benzeri sıvılarla temas etmemelidir</li><li>• It must not contact with water and similar liquids</li><li>• es darf nicht Kontakt mit Wasser und ähnlichen Flüssigkeiten sein</li><li>• Nie może wchodzić w kontakt z wodą i innymi podobnymi cieczami</li></ul>



**Betatech Medikal Ltd.Şti.**

İkitelli Org.San.Bölg.Atatürk Oto San.Sit. 22. Sok Ünal İş Merkezi No:9  
Başakşehir.-İstanbul TURKEY  
Tel: +90 212 671 06 83  
Fax:+90 212 671 06 84  
www.betatechmedical.com  
info@betatechmedical.com

