

# Instructiuni de utilizare pentru Plasa chirurgicala din polipropilenă


**【Nume Produs】** : Plasa chirurgicala



**【Cod Produs】** : VE-1449

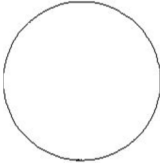
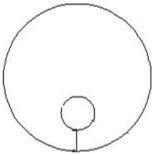
**【Compozitie】** : Plasa chirurgicala din polipropilena este fabricata din tricot monofilament de polipropilena. In functie de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, usoare, ultra-usoare; Conform structurii dispozitivului, dispozitivul este de doua tipuri: plana, 3-D. Punga din hartie sau blisterul reprezinta ambalajul primar.

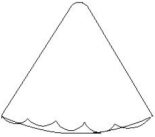
**【Specificatii】** : P01, P02, P03, P04, P05, D01, D02, D03, D04. A se vedea tabelul de la 1 la 9.

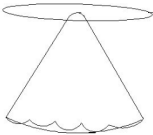
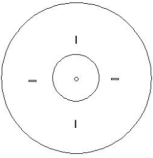
**【Instructiuni de utilizare】** :

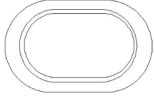
Specificatii	Alcatuire	Structura	Scopul aplicatiei	Instructiuni de utilizare
P01	Plasa chirurgicala din polipropilena plana (ochiuri dreptunghiulare / patrate), realizata din tricot monofilament de polipropilena. In functie de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, usoara, ultra-usoara. Punga din hartie reprezinta ambalajul primar.		Hernie inghinala laterala, hernie inghinala directa si hernie inghinala femurala (in principal, pentru repararea tesuturilor moi fragile, cum ar fi hernia inghinala, hernia femurala si hernia abdominala)	<p>Pasul 1: Analizati hernia inghinala si eliberati cordonul spermatic.</p> <p>Pasul 2 : Impingeti inapoi hernia inghinala, alegeti dimensiunea corespunzatoare a plasei si decupati orificiul cu 0.5-1.0cm mai mare, apoi acoperiti fascia transversala.</p> <p>Pasul 3: Suturati marginea superioara interioara, muschiul abdominal transversal si marginea inferioara oblica interna, suturati marginea exterioara si ligamentul inghinal, suturati la 1.5cm sub marginea pubisului prin fascicule aponevrotice. Se face o deschizatura in inelul interior, astfel incat cordonul spermatic sa poata trece prin aceasta. Este bine ca cordonul spermatic sa nu fie stenozat atunci cand trece prin orificiile cordonului spermatic. Acesta poate fi, de asemenea, taiat de catre chirurg daca este necesar.</p>

P02	Plasa chirurgicala din polipropilena plana (plasa preformata), realizata din tricot monofilament de polipropilena. In functie de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, usoara, ultra-usoara.		In principal pentru repararea herniei inghinale laterala, herniei inghinale directe si herniei inghinale a tesutului moale femural (pentru femei)	<p>Pasul 1: Analizati hernia inghinala si eliberati cordonul spermatic.</p> <p>Pasul 2 : Impingeti inapoi hernia inghinala, alegeti dimensiunea corespunzatoare a plasei si decupati orificiul cu 0.5-1.0cm mai mare, apoi acoperiti fascia transversala.</p> <p>Pasul 3: Suturati marginea superioara interioara, muschiul abdominal transversal si marginea inferioara oblica interna, suturati marginea exterioara si ligamentul inghinal, suturati la 1.5cm sub marginea pubisului prin fascicule aponevrotice.</p> <p>Este bine ca cordonul spermatic sa nu fie stenozat atunci cand trece prin orificiile cordonului spermatic</p>
P03	Punga din hartie reprezinta ambalajul primar.		In principal pentru repararea herniei inghinale laterala, herniei inghinale directe si herniei inghinale a tesutului moale femural (pentru barbati)	

P04	<p>Plasa chirurgicala din polipropilena plana (plasa), realizata din tricot monofilament de polipropilena. In functie de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, usoara, ultra-usoara. Punga din hartie reprezinta ambalajul primar.</p>		<p>Hernie inghinala laterala, hernie inghinala directa si hernie inghinala femurala.</p>	<p>Pasul 1: Analizati hernia inghinala si eliberati cordonul spermatic. Pasul 2: Impingeti inapoi hernia inghinala, impaturiti plasa in forma de lance si umpleti spatiul din interior sau spatiul preperitoneal. Pasul 3 : Cu ajutorul metodei non-sutura, puneti plasa plana in peretele anterior al canalului inghinal. Coada plasei plane este folosita pentru a consolida repararea inelului interior. Daca este necesar, partea cozii ochiului de plasa plana poate fi fixata. Se recomanda sutura neabsorbabila monofilament.</p>
P05	<p>Plasa chirurgicala din polipropilena de tip plana (ochiuri de plasa cu orificii pentru cordonul spermatic) realizata din tricot monofilament de polipropilena. In functie de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, usoara, ultra-usoara. Punga din hartie reprezinta ambalajul primar.</p>		<p>Hernie inghinala laterala (pentru barbati)</p>	<p>Pasul 1 : Analizati hernia inghinala si eliberati cordonul spermatic. Pasul 2 : Impingeti inapoi hernia inghinala si puneti plasa sub fascia transversala. Daca este necesar, se recomanda sutura neabsorbabila monofilament pentru cusatura. Pasul 3 : Folosind metoda non-sutura, puneti plasa plana in peretele anterior al canalului inghinal. Coada plasei plane este folosita pentru a consolida repararea inelului interior. Daca este necesar, partea cozii ochiului de plasa plana poate fi fixata. Se recomanda sutura neabsorbabila monofilament.</p>
				<p>Pentru hernii indirecte, plasa plug este introdusa prin inelul interior, cu capatul conic inainte si pozitionat chiar sub crura. Plasa tip plug ar trebui sa fie cusuta la locul ei cu suturi intrerupte. In cazul in care cea mai mare parte a dispozitivului este considerata a fi in exces, atunci o</p>

D01	<p>Plasa chirurgicala din polipropilena de tip tridimensionala ( 3D ) (plasa plug), realizata din tricot monofilament de polipropilena In functie de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, usoara, ultra-usoara. Blisterul reprezinta ambalajul primar.</p>		<p>Hernie inghinala laterala, hernie inghinala directa si hernie inghinala femurala.</p>	<p>parte din "petalele" interioare pot fi decupate.</p> <p>Pentru hernii directe, deschiderea este delimitata la baza si continutul este complet redus. Plasa tip plug este apoi introdusa prin deschidere si fixata in loc cu suturi intrerupte.</p> <p>Plasarea a doua sau mai multor plase tip plug a fost folosita cu succes pentru hernii directe mari si tip pantalon. Intr-o astfel de situatie, cand plasele tip plug adera, acestea trebuie sa fie imbinat impreuna cu suturi.</p> <p>In hernii femurale, o plasa chirurgicala tip plug cu „ petalele” interioare decupate, este fixata in pozitie cu suturi intrerupte dupa ce surplusul a fost eliminat. Odata ce sacul este redus, plasa tip plug este plasata astfel incat partea superioara sa se afle la acelasi nivel cu deschiderea canalului femural. Plasa este fixata pe tesutul inconjurator cu suturi. Trebuie actionat cu prudenta atunci cand se coase pentru a preveni traumatisme la nivelul vaselor femurale si a nervului. Un plasure onlay poate fi folosit numai in cazul in care exista spatiu adecvat pentru ca acesta sa fie plasat. In toate herniile inghinale, onlay- ul plat, preformat, este folosi pentru intarire. Este plasat fara suturi pe suprafata anterioara a peretelui posterior al canalului inghinal. Cozile de plasurelui onlay vor contribui la consolidarea inelului interior. Daca se doreste, cozile pot fi aduse impreuna prin folosirea de suturi. Se recomanda folosirea de suturi neabsorbabile, monofilament. Proliferarea fibroblastica si formarea de colagen vor penetra plasa fixand-o in acea pozitie.</p>

D02	<p>Plasa chirurgicala din polipropilena de tip tridimensională ( 3D ) (plasa plug conic), realizată din tricot monofilament de polipropilena. În funcție de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, ușoară, ultra-ușoară. Punga din hârtie reprezintă ambalajul primar.</p>		<p>Hernie inghinală laterală, hernie inghinală directă și hernie inghinală femurală.</p>	<p>Pasul 1: Analizați hernia inghinală și eliberați cordonul spermatic.</p> <p>Pasul 2: Impingeți înapoi hernia inghinală, amplasați plasa în peritoneu, și întindeți-o cu ajutorul mâinilor sau a unei pensete.</p> <p>Pasul 3: Întindeți plasa tip plug și fixați-o pe inelul herniei în jurul țesutului solid.</p> <p>Pasul 3: Cu ajutorul metodei non-sutura, puneți partea plată a plasei în peretele anterior al canalului inghinal. Coada plată a plasei este utilizată pentru a consolida repararea inelului interior. În cazul în care este necesar, coada plasei plate poate fi fixată. Se recomandă sutura neabsorbabilă monofilament.</p>
D03	<p>Plasa chirurgicală din polipropilena de tip tridimensională ( 3D ) (plasa plug tip K ), realizată din tricot monofilament de polipropilena. În funcție de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, ușoară, ultra-ușoară. Punga din hârtie reprezintă ambalajul primar.</p>		<p>Hernie inghinală laterală, hernie inghinală directă și hernie inghinală femurală.</p>	<p>Introducerea plasei tip plug se realizează prin apucarea agățatoarei din centru cu o pensetă curată, sterilă, centrând plasa peste deschidere și împingând ușor porțiunea centrală a plugului ce conține mai multe straturi, în inelul interior la adâncimea dorită. Odată introdus, plasa tip plug trebuie să umple deschiderea, rămânând marginea periferică la același nivel cu suprafața exterioară a deschiderii. Plasa tip plug trebuie în continuare securizată în poziție, prin suturare selectivă, capsare sau atasând o porțiune din plasa în poziția dorită. Pentru hernii directe, deschiderea este delimitată la bază și sacul este complet redus înainte de inserție.</p> <p>În hernii femurale, sacul trebuie eliminat înainte de a fixa plasa. Atunci când plasa plug se folosește pentru hernie inghinală, plasturele plat tip onlay poate fi aplicat direct pe plugul inserat și suturat, capsat sau atasat în poziția dorită. Pentru hernii recurente, nu este necesară aplicarea plasturei plat pretaiat de tip onlay. Pentru a scurta adâncimea plugului, micșorați dimensiunea totală a plasei cu</p>

				<p>mai multe straturi inainte de insertie prin taierea marginii exterioare, rezultand astfel un diemtru mai mic al plasei.</p> <p>Materialul poate fi de asemenea indepartat intre cusaturile a doua straturi ale plasei tip plug ( agatatoarea din centru si stratul interior) pentru a reduce cea mai mare parte din latimea plugului.</p> <p>Nu taiati sau curatati orice portiune a cusaturii sau nu exfoliati fortat orice strat atunci cand redimensionati marimea totala sau adancimea plasei tip plug.</p>
D04	<p>Plasa chirurgicala din polipropilena de tip tridimensionala ( 3D) (plug oval), realizata din tricot monofilament de polipropilena. In functie de greutatea per gram a materialului, dispozitivul este de trei tipuri: standard, usoara, ultra-usoara. Punga din hartie reprezinta ambalajul primar.</p>		<p>Hernie inghinala laterala, hernie inghinala directa si hernie inghinala femurala.</p>	<p>Pasul 1: Faceti o incizie mica: Pentru un pacient adult de marime normala, o incizie de 3-4 cm este adecvata.</p> <p>Pasul 2: Formati pachetul preperitoneal O incizie pentru divizarea muschilor si separarea tesutului se foloseste pentru a intra in spatiul preperitoneal.</p> <p>Pasul 3: Pozitionati plasturele pentru hernie BARD KUGEL(TM); Cu degetul in interior, pozitionand fanta buzunarului, rulati plasturele in jurul degetului si inserati buzunarul creat anterior. Inelul de recul cu memorie permite pozitionarea simplificata.</p> <p>Pasul 4: Securizeaza plasturele si inchide Plaga este inchisa prin reaproximarea fasciei transversale, incorporand o mica parte a plasturelui in inchidere.</p>

#### Contraindicatii:

1. Nu folositi dispozitivul pe nou-nascuti sau copii intrucat dezvoltarea viitoare va fi compromisa de utilizarea unui material tip plasa chirurgicala.
2. Potrivit rapoartelor din literatura de specialitate, poate exista posibilitatea de aparitie a formatiunilor aderente atunci cand dispozitivul este plasat in contact direct cu intestinul sau viscerul.
3. Pacientii cu infectii locale sau sistemice.

#### Atentionari:

1. Dispozitivul este sterilizat cu EO. Va rugam sa verificati ambalajul pentru a fi siguri ca este intact si nedeteriorat. Nu trebuie folosit daca pachetul este deteriorat.
2. Dispozitivul deschis pe durata unei interventii chirurgicale, care a intrat in contact cu instrumente sau consumabile folosite pentru pacient nu trebuie resterilizat pentru folosirea pe un alt pacient. In cazul in care proteza nefolosita a intrat in contact cu instrumente sau consumabile folosite pentru pacient sau contaminata cu fluide corporale, se debarasa cu grija pentru a preveni riscul de transmitere a infectiei.
3. Odata ce rana este infectata sau suspectata de infectie, manevrarea, fixarea si saturarea plasei trebuie sa se faca cu grija.
4. Trebuie sa se acorde o atentie deosebita manipularii, fixarii si tehnicii de sutura intrucat sunt cele mai importante in prezenta unei contaminari cunoscute sau in cazul unei suspectari de contaminare sau infectie a ranii.
5. Daca se dezvolta o infectie, tratati-o agresiv. Trebuie luata in considerare necesitatea eliminarii dispozitivului. O infectie nerezolvata poate duce la indepartarea dispozitivului.
6. Pentru a preveni recidivele atunci cand se repara hernia, proteza trebuie sa fie suficient de mare pentru a se extinde dincolo de marginile deschizaturii. Atunci cand se repara herniile inghinale plasa ar trebui sa fie suficient de mare pentru a se extinde dincolo de tuberculul pubic si ar trebui sa o fixeze in jurul cordonul spermatic la inelul interior.

#### Masuri de precautie:

1. Va rugam sa cititi instructiunile de folosire inainte de utilizare.
2. Produsul trebuie folosit doar de catre chirurghi instruiti.
3. In cazul in care plasa este taiata, varful ar trebui sa fie arc de cerc in loc de forma „V”.
4. Se recomanda sutura neabsorbabila monofilament pentru fixarea cu sutura intrerupta a plasei.
5. Dispozitivul este sterilizat cu EO, verificati pachetul inainte de utilizare, intrucat acesta nu trebuie sa fie folosit daca pachetul este deteriorat.

6. Asigurați-vă ca plasa este fixată în mod adecvat pe pereții abdominali. Dacă este necesar, ar trebui să se folosească elemente de fixare și / sau suturi suplimentare.
7. O etichetă de urmărire este atașată fiecărui pachet, marcând tipul, mărimea și numărul de lot al dispozitivului. Această etichetă trebuie să fie atașată la dosarul medical al pacientului pentru a indica clar dispozitivul care a fost implantat.

**Efecte adverse:**









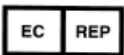

Complicații posibile includ acumularea de fluide, concreștere, hematoame, inflamație, proeminente, formare de fistule și reapariția herniei sau a țesutului moale defect.

**Depozitare:**

Depozitare la umbră în recipientul închis etans.

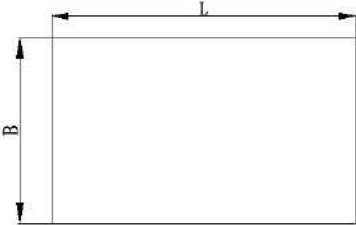
**Valabilitate:** 3 ani

**Note:**

	<b>Marcaj CE</b>		<b>Producator</b>
	<b>A se vedea instructiunile de folosire</b>		<b>A se folosi pana la</b>
	<b>Sterilizat cu EO</b>		<b>De unica folosinta</b>
	<b>Data fabricatiei</b>		<b>Consultati instructiunile de folosire</b>
	<b>Reprezentantul autorizat in Uniunea Europeana</b>		<b>Lot</b>

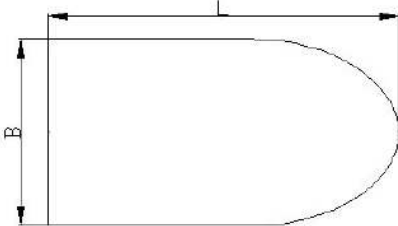
Tabelul 1 Varianta plata

Unitate:mm

Specificatie	L	B	Structura
P01001	100±5	25±5	
P01002	100±5	50±5	
P01003	110±5	60±5	
P01004	150±5	75±5	
P01005	150±5	80±5	
P01006	150±5	100±5	
P01007	150±5	150±5	
P01008	300±5	300±5	
P01009	600±5	600±5	

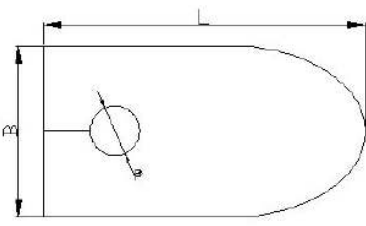
Tabelul 2 Varianta plata

Unit:mm

Specificatii	L	B	Structura
P02001	80±5	40±5	
P02002	90±5	45±5	
P02003	100±5	45±5	
P02004	90±5	50±5	
P02005	100±5	50±5	
P02006	110±5	60±5	
P02007	130±5	60±5	
P02008	140±5	60±5	
P02009	90±5	70±5	
P02010	110±5	70±5	
P02011	130±5	70±5	
P02012	150±5	70±5	

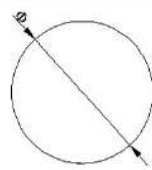
Tabelul 3 Varianta plata

Unitate: mm

Specificatii	L	B	$\Phi$	Structura
P03001	80±5	40±5	15±3	
P03002	90±5	45±5		
P03003	100±5	45±5		
P03004	90±5	50±5		
P03005	100±5	50±5		
P03006	110±5	60±5		
P03007	130±5	60±5		
P03008	140±5	60±5		
P03009	90±5	70±5		
P03010	110±5	70±5		
P03011	130±5	70±5		
P03012	150±5	70±5		

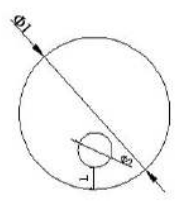
Tabelul 4 Varianta plata

Unitate: mm

Specificatii	$\Phi$	Structura
P04001	50±5	
P04002	70±5	
P04003	100±5	

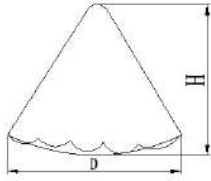
Tabelul 5 Varianta plata

Unitate: mm

Specificatii	$\Phi 1$	$\Phi 2$	L	Structura
P05001	50±5	13±3	5±3	
P05002	70±5	18±3	8±3	
P05003	100±5	18±3	12±3	

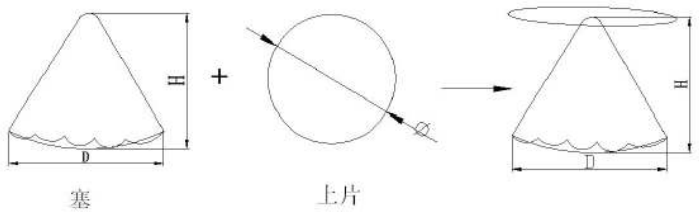
Tabel 6 Varianta 3-D

Unitate:mm

Specificatii	D	H	Structura
D01001	34±5	25±5	
D01002	40±5	35±5	
D01003	45±5	40±5	
D01004	50±5	41±5	
D01005	45±5	35±5	
D01006	50±5	38±5	

Tabel 7 Varianta 3-D

Unitate:mm

Specificatii	D	H	Φ	Structura
D02001	34±5	25±5	75±5	
D02002	40±5	35±5	75±5	
D02003	45±5	40±5	75±5	
D02004	50±5	41±5	75±5	
D02005	45±5	35±5	75±5	
D02006	50±5	38±5	75±5	
D02007	45±5	40±5	100±5	
D02008	50±5	41±5	100±5	
D02009	45±5	35±5	100±5	
D02010	50±5	38±5	100±5	

Tabel 8 Varianta 3-D

Unitate:mm

Specificatii	$\Phi 1$	$\Phi 2$	Structura
D03001	15±3	50±5	
D03002		65±5	
D03003		75±5	
D03004		82±5	
D03005		90±5	
D03006		100±5	
D03007		110±5	
D03008		120±5	
D03009		130±5	

Tabel 9 Varianta 3-D

Unitate:mm

Specificatii	L	B	Structura
D04001	120±5	80±5	
D04002	80±5	80±5	
D04003	140±5	110±5	
D04004	120±5	120±5	
D04005	180±5	140±5	