


NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
DYNA MESH – SIS MINOR		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:1/5	26.212.10.060

Popis výrobku:

DynaMesh®-SIS Minor je síťkový implantát pro posílení struktur pojivové tkáně a vazů.

DynaMesh®-SIS Minor nemá žádný vlastní farmakologický účinek a je netoxický.

DynaMesh®-SIS Minor je pletený z nevstřebatelného monofilního vlákna biostabilního polyvinylidenfluoridu.

Třídídimenzionální konce pásky zajišťují implantát v jeho konečné poloze. Nejsou stanovena žádná doporučení o další fixaci stehy nebo jinými fixačními prostředky jako jsou klipy nebo staplery. Speciálně vyvinutá pletená struktura a optimální velikost ok (porozita) **DynaMesh®-SIS Minor** zajišťují dokonalé uzpůsobení místu jeho aplikace.

katalogové číslo:	název výrobku	rozměry (cm)
26.212.10.060	SIS Minor	1 x 6

Oblast použití:

DynaMesh®-SIS Minor slouží k podpoře a stabilizaci struktur pojivové tkáně a vazů.

DynaMesh®-SIS Minor se používá jako suburetrální tahuprostý závěs pro léčbu ženské stresové inkontinence způsobené uretrální hypermobilitou a / nebo nedostatečností vnitřního svěrače.

Volba implantační techniky a nastavení konečné pozice pásky je ponecháno na rozhodnutí chirurga.


Operace by měla být prováděna v celkové, místní nebo regionální anestezii. Po uvedení pacienta do operační polohy, zaveďte uretrální katétr a vyprázdněte močový měchýř.

Katétr nechte v močovém měchýři během celé operace.

DynaMesh®-SIS Minor může být implantován jak ve směru retrosymfyzární tak i ve směru transobturatorní pásky.

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel.: 541 422 070, fax: 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
DYNA MESH – SIS MINOR		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:2/5	26.212.10.060

Zahájení výkonu je shodné pro oba přístupy.

Proved'te cca. 1 - 2 cm dlouhou sagitální kolpotomii cca. 1 cm pod ústím močové trubice a místo pro vložení implantátu připravíte disekcí na pravou a levou stranu od řezu, disekujte opatrně zaoblenými nůžkami v perineálním směru.

Pro retrosymfyzární umístění pásky si chirurg srovná a zavede nůžky v úhlu 45° ke spodnímu okraji stydké kosti a mírně rozevře a zároveň vytahujte nástroj zpět.

DynaMesh®-SIS Minor nyní rozbalte ve sterilních podmínkách a umístěte pomocí peánu tahuprostě ve tvaru písmene U pod močovou tubici.

Tří-dimenzionální struktura konců pásky umožňuje korekci umístění. Pro transobturatorní umístění pásky nůžky ved'te téměř vodorovně od dolního okraje stydké kosti směrem do vnitřní strany obturatorní membrány. Také zde stačí tupá atraumatická disekce. Opět zajistěte rozbalení pásky ve sterilních podmínkách a umístěte pásku tahuprostě pomocí peánu.

DynaMesh®-SIS Minor musí být vždy implantována tahuprostě, nastavení kontaktu mezi páskou a uretrou věnujte nejvyšší pozornost.

Po umístění implantátu, uzavřete kolpotomii.

Kontraindikace:


DynaMesh®-SIS Minor by neměl být použit, pokud existují náznaky infekce močových cest nebo v případě, že pacientka je v současné době těhotná nebo má v úmyslu otěhotnět, pro ženy, které stále rostou nebo u pacientů podstupujících antikoagulační terapii.

Upozornění:

DynaMesh®-SIS Minor je určen pouze k jednorázovému použití.

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel.: 541 422 070, fax: 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
DYNA MESH – SIS MINOR		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:3/5	26.212.10.060

Opakované použití může způsobit funkční, imunologické, toxikologické nebo hygienické poškození.

Uživatel by měl být obeznámen s technikou pro implantaci suburetrálních tahuprostých pásek před použitím **DynaMesh®-SIS Minor**.

Pokud bude **DynaMesh®-SIS Minor** použit v kontaminované ráně, jsou možné další infekce a mohou vyžadovat odstranění materiálu.

Při implantaci **DynaMesh®-SIS Minor** může dojít k poškození cév, nervů nebo močového měchýře vyžadující okamžitou chirurgickou léčbu.

V případě podezření na poranění močového měchýře nebo močové trubice musí být provedena ve všech případech cystoskopie. Obecně mohou při použití pásky vzniknout následující komplikace: seroma, hematomy, infekce, píštěle, záněty nebo eroze.

Celý výkon až do konce implantace se musí provádět za přísně sterilních podmínek. Aplikace musí být prováděny pouze v aseptických podmínkách. Poškozené implantáty se již nesmí používat. Zejména je třeba se vyhnout kontaktu s ostrými předměty. **DynaMesh®-SIS Minor** nesmí být implantován jestliže:


- uplynula doba použití
- je obal poškozen
- je důvodné podezření, že obal byl poškozen

Implantát je zabalen ve sterilním dvojitém balení. Vnitřní obal by neměl být otevřen až do okamžiku použití pásky.

Doporučuje se, aby se s páskou manipulovalo pouze ve sterilních, nepudrovaných rukavicích a čistými nástroji.

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel.: 541 422 070, fax: 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
DYNA MESH – SIS MINOR		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:4/5	26.212.10.060

Chirurg je zodpovědný za komplikace vyplývající z nesprávné indikace, nedostatečné operační techniky nebo za nezajištění sterilních podmínek.

Ve všech případech se doporučuje, aby výkon byl doprovázen odpovídajícím následným pozorováním.

Pacientka by měl být poučena, že fyzické činnosti jako jsou zvedání těžkých břemen, jogging, jízda na koni nebo pohlavní styk by měly být možné až po konzultaci s lékařem.

Vedlejší účinky:

V literatuře neexistují žádné poznatky, že použitý polyvinylidenfluorid má nepříznivé vedlejší účinky. Jako u všech cizích těles, **DynaMesh®-SIS Minor** může mít negativní vliv na předcházející infekci a může vést k dočasnému lokálnímu podráždění.

Sterilita:

Výrobek je sterilizován ethylenoxidem.

Není přípustná resterilizace **DynaMesh®-SIS Minor**

Výrobek nesmí být použit v případě, že obal byl poškozený nebo pokud byl otevřený.

Otevřené výrobky je třeba nepoužité zlikvidovat!

Podmínky skladování:

Doporučené podmínky skladování jsou následující:


- Skladujte v suchu při pokojové teplotě
- Chraňte před vlhkostí a přímým účinkem tepla
- Uchovávejte pouze v původním obalu
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

Balení:

1 ks

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel.: 541 422 070, fax: 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
DYNA MESH – SIS MINOR		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:5/5	26.212.10.060

Označení:

STERILE EO

CE 0481

Revize č. 1 :22.9.2011

Výrobce:



FEG Textiltechnik

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Juelicher Strasse 338a

D-52070Aachen/Germany

www.dyna-mesh.com

Distributor:



Dahlhausen CZ spol. s r.o.

Knínická 1577

664 34 Kuřim

Česká republika

www.dahlhausen.cz

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel.: 541 422 070, fax: 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!