


NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
DYNA MESH – PR, PR2, PR4 PRS		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:1/4	viz. níže

Popis výrobku:

DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS je síťkový implantát pro zesílení struktur pojivových tkání a ligament.

DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 nemá vlastní farmakologické účinky a je netoxický.

DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 je upleten z neabsorbovatelného, biologicky stabilního monofilního vlákna z polyvinyliden-fluoridu (PVDF). Speciálně vyvinuté pletené struktury a ideální rozměry ok sítěk **DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS** jsou optimálně přizpůsobeny oblastem použití, pro které jsou určeny.

katalogové číslo:	název výrobku	rozměry (cm)
26.252.11.004	PR	10 x 4
26.212.11.036	PR	10 x 36
26.313.10.636	PR2	Šířka fixačního ramena: 1 cm, centrální část 4 x 5 cm
26.213.20.736	PR4	Šířka fixačního ramena: 1 cm, centrální část 4 x 4 cm
26.213.50.213	PRS	2,5 x 13 cm

katalogové číslo:	název výrobku	balení
26.200.00.001	Zavaděč pro suprapubický přístup	1 ks/bal.
26.200.00.002	Zavaděč pro transobturatorní přístup	1 ks/bal.
26.200.00.003	Zavaděč pro transobturatorní přístup, 1 pár (levý + pravý)	standardní 1 set (L + P)/bal.
26.200.00.004		velký 1 set (L + P)/bal.


Příslušenství:

Oblast použití:

DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS se používá k podpoře a stabilizaci struktur pojivové tkáně a ligament. Mezi běžné aplikace patří plastické operace descenzu a prolapsu .

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 – PR, PR2, PR4 PRS		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:2/4	viz. níže

DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS se vybírá z palety implantátů podle povahy a velikosti defektu a lze ji mimo operační pole oříznout tak, aby odpovídala danému defektu. Velikost síťky by měla být taková, aby síťka přesahovala na všech stranách okraje defektu o přibližně 5 cm. Síťku lze na vhodnou velikost upravit pomocí ostrých nůžek nebo skalpelu, aby vyhovovala speciálním požadavkům.

Fixace

Pokud je potřeba síťku upevnit na místě, musí se uchycení naložit minimálně 1 cm od okraje mřížky a mezi jednotlivými stehy by měla zůstat mezera 1-2 cm. Jinou možností je použití klipů, staplerů nebo svorek. Velikost svorek a mezer mezi nimi by měl volit každý chirurg individuálně podle svých předchozích zkušeností.

Chirurg zvolí operační metodu a polohu, při čemž obojí závisí na jeho/její preferenci i použitých nástrojích. Tyto nástroje mohou být objednány zvlášť. Normálně je implantát umístěn vaginální nebo suprapubickou cestou.

Kontraindikace:

DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS DynaMesh® se nemá používat tam, kde je přítomná infekce nebo v případě současného nebo zamýšleného těhotenství nebo u pacientů, u kterých je možný další růst.


Výstrahy:

Uživatel musí být obeznámen s technikou používanou při implantaci **DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS**. Pokud je **DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS** použit v kontaminované ráně, existuje možnost následné infekce, která si může vynutit odstranění materiálu.

Vsazení jehly může mít za následek poškození krevních cév, nervů, měchýře nebo střeva, což vyžaduje okamžitý chirurgický zásah. Obecně platí, že síťky mohou vést k následujícím komplikacím: séromům, hematům, infekcím, tvorbě píštělí, zánětům nebo arozm. Až do implantace je nutno přísně dbát na zajištění sterilní manipulace. Implantát se

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 – PR, PR2, PR4 PRS		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:3/4	viz. níže

smí aplikovat výhradně v aseptické místnosti. Poškozené implantáty se nesmějí používat; zvláště pak je nutno vyhnout se kontaktu s ostrými předměty.

DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS nesmí být implantován jestliže:

- Byla překročena minimální skladovací doba
- Jestliže je obal poškozen
- Jestliže jsou pochybnosti o jeho neporušenosti.

Implantát je zabalen ve dvojitým sterilním obalu. Vnitřní obal by neměl být otevřen dříve než je síťka připravena k použití. Doporučuje se, aby se ze sítěkou zacházelo výhradně ve sterilních, nepráškových rukavicích a s čistými nástroji.

Opakovaně použitelné nástroje musí být před použitím zkontrolovány, aby bylo zajištěno, že jsou v perfektním stavu. Chirurg je odpovědný za jakékoliv komplikace, které mohou být způsobeny nesprávnou indikací, nevhodnou operační technikou nebo chybou v udržování aseptických podmínek. Ve všech případech se doporučuje, aby byl zákrok doprovázen vhodným následným vyšetřením. Pacient by měl být upozorněn na skutečnost, že fyzické činnosti, jako je zvedání těžkých břemen, jogging, jízda na koni nebo pohlavní styk by neměly být obnoveny dokud nebyl konzultován ošetřující lékař.

Vedlejší účinky:

V literatuře nejsou údaje o jakýchkoliv nežádoucích vedlejších účincích způsobených použitým polyvinyliden-fluoridem (PVDF).

Jako všechna cizí tělesa, **DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS** může mít škodlivý účinek na pre-existující infekci a může vést k dočasnému lokálnímu dráždění.

Sterilita:

Výrobek je sterilizován etylén-oxidem.


DynaMesh® - PR/- PR2/- PR4 PRS nesmí být znovu sterilizován.

Výrobek nesmí být použit jestliže byl obal poškozen nebo již otevřen.

Každý výrobek, který byl otevřen a nebyl použit musí být vyřazen.

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 – PR, PR2, PR4 PRS		Katalogové číslo
Gynekologie - G	Počet stran:4/4	viz. níže

Podmínky skladování:

Doporučené podmínky skladování jsou následující:

- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě
- Chraňte před vlhkostí a vystavení přímému teplu
- Skladujte výhradně v původním balení
- Nepoužívejte jestliže prošla expirační doba!

Balení:

1 ks

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!