

GB

CAPROLEN® Mesh

Instruction for Use

POLYPROPYLENE/ POLY(GLYCOLIDE-CO-CAPROLACTONE)
STERILE SYNTHETIC PARTIALLY ABSORBABLE COMPOSITE
SURGICAL MESH

INTRODUCTION

This package insert is designed to provide instructions for use of CAPROLEN® Mesh. It is not a comprehensive reference to surgical technique for repair of abdominal wall hernias.

CAPROLEN® Mesh is intended for use only by physicians who are trained in the surgical procedures and techniques required for repairs and the implantation of synthetic meshes. The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the hernia. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting a mesh.

DESCRIPTION

CAPROLEN® Mesh partially absorbable composite mesh is made from bicomponent monofilament composed of a Poly(glycolide-co-caprolactone, 75/25) and polypropylene segments, and warp-knitted with dyed and undyed monofilament. When dyed, only in PGA-PCL (PGCL) portion, FDA-approved color additives such as D&C Violet No. 2 are used. The Poly(glycolide-co-caprolactone, 75/25) is identical to the material used in Monokaprol Suture. After absorption of the Poly(glycolide-co-caprolactone, 75/25) component, only the polypropylene mesh remains. The remaining polypropylene mesh stretches to a greater degree perpendicular to the violet stripes.

INDICATIONS

CAPROLEN® Mesh is indicated for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

CAPROLEN® Mesh should not be used intraperitoneally.
CAPROLEN® Mesh must not be used following planned intraoperative or accidental opening of the gastrointestinal tract. Use in these cases may result in contamination of the mesh, which may lead to infection that may require removal of the mesh.

WARNINGS

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for abdominal wall hernia repair and not for gynaecologic procedures. Gynaecologic procedures should be performed using devices indicated for gynaecologic repairs.
- It is recommended that the device not be used in a contaminated field, because contamination of the device may lead to infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- The device is a permanent implant that is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application / Instructions for Use section.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Do not resterilize/ reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and /or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the mesh carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of pre-treating CAPROLEN® Mesh with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including infection, inflammation, seroma formation, acute or chronic pain, foreign body sensation, hematoma, nerve damage, soft tissue injury, adhesion formation, fistula formation, extrusion/erosion, excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and mesh failure / hernia recurrence.

One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional adverse reactions.

APPLICATION/INSTRUCTIONS FOR USE**Sizing and placement**

CAPROLEN® Mesh must always be placed extraperitoneally. CAPROLEN® Mesh can be trimmed at the surgeon's discretion, while providing the necessary overlap to reduce the likelihood of recurrence. The use of thermal cutting devices is not recommended, because it has not been tested.

Ventral/ Incisional and Inguinal Hernia Repair

Ensure that the CAPROLEN® Mesh, when used in ventral/ incisional repair, is large enough to extend at least 3 to 5 cm beyond the margins of the hernia defect, unless at the surgeon's discretion, additional overlap onto healthy tissue is needed.

When used in inguinal hernia repair, the mesh should provide sufficient overlap of the fascial defect on all sides.

The purple stripes on the mesh can be used for orientation and alignment purposes. Place the mesh so that it lies flat to the tissue.

Fixation

The method of securing the implant (e.g., nonabsorbable/ absorbable sutures or tackers) to provide for an adequate mesh fixation and to reduce risk of recurrence should be determined at the surgeon's discretion, based on the individual patient's needs and the nature of the repair.

Spacing and distribution between fixation points and technique should be determined at the surgeon's discretion to provide adequate mesh fixation, to reduce the risk of mesh migration, and to optimize mesh-to-tissue contact to foster tissue ingrowth. Preclinical data and reported experience suggest that the fixation points should be at least 1 cm from the edge of the mesh.

PERFORMANCE/ACTIONS

Implantation of PGCL/PP mesh elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. CAPROLEN® Mesh was found to have 70% of its original burst strength remaining after fourteen days in vitro. The absorbable component is essentially absorbed within 91 days, whereas the polypropylene material is not absorbed.

STERILITY

CAPROLEN® Mesh is sterilized using ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged.
















STORAGE

CAPROLEN® Mesh should be stored under controlled conditions (5°C – 25°C) and keep away from sunlight. Protect from humidity. Do not use after expiry date.

HOW SUPPLIED

CAPROLEN® Mesh is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes.

SYMBOLS USED ON LABELLING

 Do not re-use	 Sterile EO: Ethylene oxide	 Protect from humidity
 Do not resterilize	 Batch Number	 Recyclable pack
 Do not use if package is damaged	 Catalogue Number	 Attention, See instruction for use
 Manufacturer	 Temperature Limit	 Consult instructions for use
 YYYY - MM Date of manufacture, year-month	 Keep away from sunlight	
 YYYY-MM Expiry Date, year-month		

IFU-CRM-rev02/14.02.2025

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

TR

CAPROLEN® Mesh

POLİPROPİLEN / POLİ(GLİKOLİD-KO-KAPROLAKTON)
STERİL SENTETİK KİSMİ EMİLEBİLEN KOMPOZİT
CERRAHİ MESH

Kullanma Talimatı

GİRİŞ

Bu prospektüs, CAPROLEN® Mesh kullanımına yönelik talimatları sağlamak için tasarlanmıştır. Karın duvarı fitiklarının onarımına yönelik kapsamlı bir cerrahi teknik referansı değildir.

CAPROLEN® Mesh, yalnızca onarım ve sentetik mesh implantasyonu için gereken cerrahi prosedürler ve teknikler konusunda eğitimli olan doktorların kullanımına yöneliktir. Herhangi bir hasta için mesh seçimi, hastanın geçmiş tıbbi ve cerrahi öyküsü, mevcut tıbbi durumu (başka bir deyişle komorbiditeler), cerrahi teknik ve fitiğin boyutu ve lokasyonu dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çok sayıda faktörün bir fonksiyonudur. Doktorun, bir mesh seçmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlara ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurması önerilir.

TANIM

CAPROLEN® Mesh kısmi emilebilir kompozit Mesh, bir Poli(glikolid-ko-kaprolakton, 75/25) ve polipropilen parçalardan oluşan ve boyalı ve boyasız monofilament ile çözümlü örgülü iki bileşenli monofilamentten yapılmıştır. Boyandığında sadece PGA-PCL (PGCL) kısmında D&C Violet No. 2 gibi FDA onaylı renk katkı maddeleri kullanılır. Poli(glikolid-ko-kaprolakton, 75/25), Monokaprol Sütürda kullanılan malzeme ile aynıdır. Poli(glikolid-ko-kaprolakton, 75/25) bileşenin emilmesinden sonra sadece polipropilen Mesh kalır. Kalan polipropilen Mesh, violet şeritlere dik olarak daha büyük bir dereceye kadar uzanır.

ENDİKASYONLARI

CAPROLEN® Mesh, arzu edilen cerrahi sonucu elde etmek için bir takviye malzemenin eklenmesini gerektiren karın duvarı fitikleri ve karın duvarı defektlerinin onarımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

CAPROLEN® Mesh, intraperitoneal olarak kullanılmamalıdır. CAPROLEN® Mesh, gastrointestinal sistemin ameliyat sırasında planlı veya kazara açılmasından sonra kullanılmamalıdır. Bu koşullarda kullanılması mesh'in kontaminasyonuna ve çıkartılmasını gerektirebilecek bir enfeksiyona yol açabilir.

UYARILAR

- Talimatların doğru bir biçimde uygulanmaması, cihazın doğru çalışmaması ile sonuçlanabilir ve yaralanmaya neden olabilir. Lütfen, bütün bilgileri dikkatle okuyunuz.
- Bu cihazın (infantlar, çocuklar veya hamile kalabilecek kadınlar gibi) büyüme potansiyeli veya doku genişlemesi olan hastalarda kullanılması durumunda, cerrah cihazın hasta büyüdüğü önemli oranda esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.
- Bu cihaz, karın duvarı fitiğinin onarımı için endikedir ve jinekolojik prosedürler için değildir. Jinekolojik prosedürler, jinekolojik onarımlar için endike olan cihazlarla gerçekleştirilmelidir.
- Cihazın kontamine olmuş bir alanda kullanılmaması önerilir zira cihazın kontamine olması enfeksiyona neden olabilir; bu da cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- Her implantta olduğu gibi akut ve kalıcı bir yabancı cisim tepkisi gelişebilir. Bu tepki, bazı hastalarda aşağıda sıralanan advers reaksiyonlardan bir veya daha fazlasının oluşmasıyla sonuçlanabilir.
- Cihaz, dokuya entegre olmak üzere tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılmasının gerektiği durumlarda kayda değer diseksiyon gerekli olabilir.
- Defektin herhangi bir tarafında yetersiz üst üste bindirme olması, rekürens dâhil olmak üzere postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne başvurunuz.
- Yetersiz veya hatalı fiksasyon, rekürens dahil olmak üzere postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne başvurunuz.
- Tekrar sterilize etmeyiniz/tekrar kullanmayınız. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski oluşturabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.
- Implantasyondan önce meshi dikkatle kontrol ediniz. Cihaz hasarlı ise kullanmayınız.

ÖNLEMLER

- CAPROLEN® Mesh'in, implantasyon öncesinde solüsyonlar (örn., serum fizyolojik, ilaçlar) ile ön işlemden geçirilmesinin güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.

ADVERS REAKSIYONLAR

Potansiyel advers reaksiyonlar, tipik olarak cerrahi olarak implante edilebilen malzemelerle ilişkili olan reaksiyonlardır. Bunların arasında enfeksiyon, enflamasyon, seroma oluşumu, akut veya kronik ağrı, yabancı cisim hissi, hematom, sinir hasarı, yumuşak doku hasarı, adhezyon oluşumu, fistül oluşumu, ekstrüzyon/erozyon, mesh'i çevreleyen dokuda aşırı kontraksiyon veya daralma ve meshin bozulması/fitiğin rekürensli sayılabilir.

Yukarıda belirtilen advers reaksiyonların tedavi edilmesi için bir veya daha fazla revizyon cerrahisi gerekebilir. Revizyon cerrahisi, advers reaksiyonları çözemeyebilir ve ilave advers reaksiyon riski doğurabilir.

UYGULAMA / KULLANIM TALİMATLARI

Boyutlandırma ve Yerleştirme

CAPROLEN® Mesh, her zaman ekstrapitoneal olarak yerleştirilmelidir. CAPROLEN® Mesh'in boyutları cerrahin takdirine göre rekürens olasılığını azaltmak için gerekli üst üste bindirmeyi sağlamak kaydıyla küçültülebilir. Termal kesme cihazlarının kullanılması önerilmemektedir, zira test edilmemiştir.

Ventral/İnsizyonel ve Inguinal Fitik Onarımı

CAPROLEN® Mesh'in, ventral/insizyonel onarımda, cerrahin takdirine göre sağlıklı doku üzerine fazladan üst üste bindirmenin gerektiği durumlarda defekt sınırlarının ötesine en az 3 cm ila 5 cm uzayacak kadar büyük olması sağlanmalıdır. Mesh, inguinal fitik onarımında kullanıldığı takdirde fasyal defekte her yönden yeterli üst üste bindirme sağlanmalıdır. Mesh, inguinal fitiği onarımında kullanıldığı takdirde fasyal defekte her yönden yeterli üst üste bindirme sağlanmalıdır. Mesh'in üzerindeki renkli şeritler yönlendirme ve hizalama amacıyla kullanılabilir. Mesh'i, doku üzerinde düz uzanacak şekilde yerleştiriniz.

Fiksasyon

Yeterli mesh fiksasyonu sağlamaya ve rekürens riskini azaltmaya yönelik implant sabitleme yöntemine (örn. emilemeyen/ emilebilen sülürler veya zımbalar) cerrahin takdirine göre, bireysel hastanın ihtiyaçları ve onarımın niteliği temelinde karar verilmelidir.

Yeterli mesh fiksasyonu sağlamaya, mesh migrasyonu riskini azaltmaya ve doku içine büyümeyi teşvik etmek amacıyla mesh-doku temasını optimize etmeye yönelik olarak fiksasyon noktaları arasındaki mesafe ve dağılım ve teknik cerrahin takdirine göre belirlenmelidir. Preklinik veriler ve raporlanmış deneyimler, fiksasyon noktalarının mesh kenarından en az 1 cm uzakta olmasını önerir.

PERFORMANS / ETKİLER

CAPROLEN® Mesh'in dokularda mesh'in gözenekleri arasındaki büyüyen ince bir fibröz doku tabakası birikimini stimüle eden bir enflamatuvar reaksiyona yol açtığını ve dolayısıyla mesh'in bitişik dokularla birleşmesine neden olabileceğini göstermiştir. Emilebilen bileşen, esas olarak 91 gün içinde emilmektedir, öte yandan polipropilen malzeme emilemez.

STERİLİZASYON

CAPROLEN® Mesh, etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyiniz. Ambalaj açılırsa ya da hasarıysa kullanmayınız.
















DEPOLAMA

CAPROLEN® Mesh kontrollü koşullarda (5°C – 25°C) depolanmalı ve güneş ışığından uzakta tutulmalıdır. Nemden koruyunuz. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

TEDARİK ŞEKLİ


CAPROLEN® Mesh, çeşitli boyutlarda tek kullanımlık steril paketlerde sunulmaktadır.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞARETLER

 Tek kullanımlık	 STERILE EO Steril EO: Etilenoksit	 Nemden koruyunuz
 Tekrar steril etmeyiniz	 LOT Seri No	 Geri dönüşümlü paket
 Paket zarar görmüşse kullanmayınız	 REF Katalog numarası	 Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
 Üretici	 5°C - 25°C Sıcaklık Limiti	 Kullanma kılavuzuna bakınız
 YYY - MM Üretim tarihi, Yıl	 Güneşten uzak tutunuz	
 YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-AY		

IFU-CRM-rev02/14.02.2025

Issue date: 10.03.2021

	BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50 web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com
---	---



CAPROLEN® Mesh
POLIPROPILENO / POLI(GLICOLIDA-CO-CAPROLACTON)
MALLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ESTÉRIL COMPUESTA
PARCIALMENTE ABSORBIBLE

Instrucciones de Uso

INTRODUCCION

Este prospecto está diseñado para proporcionar instrucciones para el uso de CAPROLEN® Mesh. No es una referencia técnica quirúrgica integral para la reparación de hernias de la pared abdominal.

CAPROLEN® Mesh es para uso exclusivo de médicos capacitados en los procedimientos y técnicas quirúrgicas que se requieren para la implantación de malla sintética y reparaciones. La selección de la malla para cualquier paciente depende de muchos factores, incluidos, entre otros, el historial médico y quirúrgico anterior del paciente, la condición médica actual (es decir, las comorbilidades), la técnica quirúrgica y el tamaño y la ubicación de la herida o el soporte del órgano. Se recomienda que el médico consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.

DEFINICION

La malla compuesta parcialmente absorbible CAPROLEN® Mesh está hecha de un monofilamento de dos componentes que consta de una poli(glicolida-co-caprolactona, 75/25) y segmentos de polipropileno y tejido de urdimbre con monofilamento tejido y sin teñir. D&C Violet No. en PGA-PCL (PGCL) solo cuando está pintado. Se utilizan aditivos de color aprobados por la FDA como 2. La poli(glicolida-co-caprolactona, 75/25) es el mismo material utilizado en la sutura Monokaprol. Después de la absorción del componente poli(glicolida-co-caprolactona, 75/25), solo queda malla de polipropileno. La Malla de polipropileno restante se extiende perpendicularmente a las franjas violetas en mayor medida.

INDICACIONES

CAPROLEN® Mesh está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y defectos de la pared abdominal que requieren la adición de un material de refuerzo para lograr el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

CAPROLEN® Mesh no debe usarse por vía intraperitoneal. CAPROLEN® Mesh no debe usarse después de la apertura planificada o accidental del tracto gastrointestinal durante la cirugía. El uso en estas condiciones puede provocar la contaminación de la malla y una infección que puede requerir su extracción.

ADVERTENCIAS

- Si no se siguen las instrucciones correctamente, es posible que el dispositivo no funcione correctamente y que se produzcan lesiones. Lea atentamente toda la información.
- Si este dispositivo se utiliza en pacientes con potencial de crecimiento o tejido agrandado (como bebés, niños o mujeres que pueden quedar embarazadas), el cirujano debe tener en cuenta que el dispositivo no se flexionará significativamente a medida que el paciente crezca.
- Este equipo, está indicado para la reparación de las hernias de la pared abdominal y no es apto para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deben realizarse con dispositivos diseñados específicamente para reparaciones ginecológicas.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en un área contaminada ya que la contaminación del dispositivo puede causar una infección; esto puede requerir la eliminación del dispositivo.
- Como con cualquier implante, se desarrollará una respuesta de cuerpo extraño aguda a cuerpo extraño. Esta reacción puede resultar una o más de las reacciones adversas enumeradas a continuación en algunos pacientes.
- El dispositivo es un implante permanente diseñado para integrarse en el tejido. Puede ser necesaria una disección considerable cuando se requiere la extracción parcial o completa del dispositivo.
- La superposición insuficiente en cualquiera de los lados del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- La fijación inadecuada o incorrecta puede aumentar el riesgo de complicaciones postoperatorias. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes de este dispositivo) puede presentar un riesgo de degradación del producto que podría provocar fallas en el dispositivo y/o contaminación cruzada. Esto puede provocar una infección o transmitir patógenos transmitidos por la sangre a los pacientes y a cualquier persona que entre en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente la malla antes de la implantación. No utilizar si el dispositivo está dañado.

PRECAUCIONES

- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del pretratamiento quirúrgico de CAPROLEN® Mesh con soluciones (p. ej., suero fisiológico, medicamentos) antes de la implantación.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las asociadas típicamente con los materiales implantables quirúrgicamente. Entre ellos infección, inflamación, formación de seroma, dolor agudo o crónico, sensación de objeto extraño, hematoma, daño a los nervios, daño a los tejidos blandos, formación de adherencias, formación de fistulas, extrusión/erosión, contracción o estrechamiento excesivo del tejido que rodea la malla y la deformación de la malla o recurrencia de la hernia.

Es posible que se requieran una o más cirugías de revisión para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. Es posible que la cirugía de revisión no resuelva las reacciones adversas y puede presentar un riesgo adicional de reacciones adversas.

APLICACIÓN / INSTRUCCIONES DE USO

Dimensionamiento y Colocación

CAPROLEN® Mesh debe colocarse siempre por vía extra peritoneal. Las dimensiones de CAPROLEN® Mesh pueden reducirse a discreción del cirujano para proporcionar la superposición necesaria para reducir la probabilidad de recurrencia. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico ya que no han sido probados.

Reparación de hernia ventral/incisional e inguinal

Debe asegurarse de que CAPROLEN® Mesh sea lo suficientemente grande para extenderse más allá de los márgenes del defecto al menos 3 cm a 5 cm en la reparación ventral/incisional, excepto cuando se requiera una superposición adicional sobre tejido sano a discreción del cirujano. Si la malla se utiliza en la reparación de una hernia inguinal, debe superponerse adecuadamente al defecto facial desde todos los lados. Si la malla se utiliza en la reparación de una hernia inguinal, debe superponerse adecuadamente al defecto facial desde todos los lados. Las rayas de colores en la malla se pueden usar para orientación y alineación. Coloque la malla de modo que quede plana sobre el tejido.

Fijación

El método de fijación del implante (p. ej., suturas o grapas no absorbibles/absorbibles) para garantizar una fijación adecuada del tejido y reducir el riesgo de recurrencia debe decidirse a discreción del cirujano en función de las necesidades de cada paciente y la naturaleza del problema y la reparación.

La distancia y la distribución entre los puntos de fijación y la técnica deben determinarse a discreción del cirujano para garantizar una fijación adecuada de la malla, reducir el riesgo de migración de la malla y optimizar el contacto entre la malla y el tejido para promover el crecimiento en el tejido. Los datos preclínicos y la experiencia reportada recomiendan que los puntos de fijación estén al menos a 1 cm del borde de la malla.

RENDIMIENTO / EFECTOS

Se ha demostrado que CAPROLEN® Mesh provoca una reacción inflamatoria en los tejidos que estimula la acumulación de una fina capa de tejido fibroso que puede crecer a través de los poros de la malla, provocando así que la malla se fusione con los tejidos adyacentes. El componente absorbible se absorbe principalmente en 91 días; el material de polipropileno, por otro lado, no es absorbible.

ESTERILIZACIÓN

CAPROLEN® Mesh se esteriliza con gas de óxido de etileno. No vuelva a esterilizar. No lo use si el paquete ha sido abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

CAPROLEN® Mesh debe almacenarse en condiciones controladas (5°C – 25°C) y mantenerse alejado de la luz solar. Proteger de la humedad. No usar después de la fecha de caducidad.

FORMA DE SUMINISTRO

CAPROLEN® Mesh está disponible en envases desechables estériles de varios tamaños.

SIGNOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

	No reutilizar		EO estéril: óxido de etileno		Proteger de la humedad
	No reesterilice		Código de lote		Paquete reciclable
	No utilizar si el paquete está dañado		Numero de Catalogo		Consulte la guía de usuario
	Productor		Límite de temperatura		Mantener alejado de la luz del sol
	YYYY-MM Fecha de fabricación, Año		Ve el manual del usuario		
	YYYY-MM Fecha de Vencimiento, Año-Mes				

IFU-CRM-rev02/14.02.2025

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



CAPROLEN® Mesh
POLYPROPYLENE / POLY (GLYCOLIDE – CO-CAPROLACTON)
MAILLE CHIRURGICALE COMPOSITE RÉSORBABLE PARTIELLEMENT
SYNTHÉTIQUE STÉRILE

Mode d'emploi

INTRODUCTION

Ce prospectus a été conçu afin d'assurer les instructions pour l'utilisation de CAPROLEN® Mesh. Ce n'est pas une référence technique chirurgicale étendue pour la réparation des hernies de la paroi abdominale.

CAPROLEN® Mesh est uniquement pour l'utilisation des docteurs formés au sujet des techniques et des procédures chirurgicales nécessaires pour l'implantation de maille synthétique et pour la réparation des hernies. La sélection de maille pour un patient quelconque est une fonction de nombreux facteurs comme les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, sa situation médicale présente (en d'autres termes les comorbidités), la technique chirurgicale et la dimension et la location du soutien organique ou de la plaie, sans être limité à ceux-ci. Avant de choisir une maille, il est suggéré au docteur de faire appel à la littérature médicale au sujet des techniques, des complications et des effets indésirables.

DÉFINITION

La mèche composite partiellement résorbable CAPROLEN® Mesh est préparé de mono-filament à deux composants à tressage en tissage avec monofilament peint et non-peint et constitué des parties polypropylènes et poly(glycolide-co-caprolactone, 75/25). Lorsqu'elle est peinte, uniquement les additifs de couleur avec approbation FDA comme D&C Violet No. 2 sont utilisés dans la partie PGA-PCL (PGCL). Poly(glycolide-co-caprolactone, 75/25) est identique avec le matériel utilisé en suture Monokaprol. Uniquement la maille polypropylène reste après l'absorption du composant poly(glycolide-co-caprolactone, 75/25). La mèche polypropylène restant s'allonge jusqu'à un degré plus important perpendiculaire aux lignes violettes.

INDICATIONS

CAPROLEN® Mesh est indiqué pour la réparation des hernies de la paroi abdominale et des malformations de la paroi abdominale nécessitant l'ajout d'un matériel de renfort pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS

CAPROLEN® Mesh ne doit pas être utilisé en tant qu'intrapéritonéale. CAPROLEN® Mesh ne doit pas être utilisé après l'ouverture planifiée ou accidentelle lors de l'opération du système gastro-intestinal. L'utilisation sous ces conditions peut provoquer la contamination de la maille ou une infection pouvant nécessiter de l'enlever.

AVERTISSEMENTS

- Le non-respect complet des instructions peut se conclure avec le non-fonctionnement exact de l'appel et peut provoquer des blessures. Veuillez lire tous les renseignements avec attention.
- En cas d'utilisation de cet appareil chez les patients avec un potentiel de croissance ou un développement des tissus (comme les enfants, les enfants ou les femmes pouvant tomber enceinte), le chirurgien doit être conscient que l'appareil ne présentera pas de flexibilité en grande proportion avec la croissance du patient.
- Cet appareil est indiqué pour la réparation de la hernie de la paroi abdominale et n'est pas pour les procédures gynécologiques. Les procédures gynécologiques doivent être réalisées avec des appareils indiqués pour les réparations gynécologiques.
- Il est conseillé de ne pas utiliser l'appareil dans un espace contaminé car la contamination de l'appareil peut provoquer une infection ; et ceci peut nécessiter d'enlever l'appareil.
- Comme pour chaque implant, la réaction de corps étranger aiguë se développera. Chez certains patients, cette réaction peut se conclure avec l'une ou plusieurs des effets indésirables listés ci-dessous.
- L'appareil est un implant permanent conçu intégré au tissu. Une dissection notable peut être nécessaire dans les cas nécessitant d'enlever partiellement ou entièrement l'appareil.
- La superposition insuffisante d'un côté quelconque du défaut peut augmenter le risque de complication postopératoire, inclus la récurrence. Se référer au chapitre des Instructions d'Application/d'Utilisation.
- Une fixation insuffisante ou erronée peut augmenter le risque de complication postopératoire. Se référer au chapitre des Instructions d'Application/d'Utilisation.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de cet appareil (ou bien des pièces de cet appareil) peut présenter le risque de dégradation du produit pouvant se conclure avec la conformation d'une contamination transversale et/ou la détérioration de l'appareil. Cette situation peut provoquer l'infection ou bien peut provoquer le passage des agents pathogènes transmissibles avec le sang à toute personne en contact avec l'appareil et aux patients
- Veuillez contrôler avec attention la maille avant l'implantation. Si l'appareil est endommagé, ne pas l'utiliser.

PRÉCAUTIONS

- La sécurité et l'efficacité de passer CAPROLEN® Mesh du procédé avec des solutions (par exemple, le sérum physiologique, les médicaments) avant l'implantation n'ont pas été recherchés.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables probables sont en général les réactions en relation avec les matériaux implantables chirurgicaux inclus l'infection, l'inflammation, la constitution de sérome, la douleur aiguë ou chronique, la sensation de corps étranger, l'hématome, l'endommagement des nerfs, la blessure du tissu mou, la constitution d'adhésion, la constitution de fistule, l'extraction/érosion, la contraction ou le rétrécissement excessif du tissu autour du maille, l'erreur de maille et la hernie.

Une ou plusieurs chirurgies de révision peut être nécessaire pour le traitement des effets indésirables susmentionnés. La chirurgie de révision peut ne pas résoudre les effets indésirables et peut faire naître le risque d'effet indésirable supplémentaire.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION / UTILISATION

Dimensionnement / Installation

CAPROLEN® Mesh doit toujours être installé de manière extra péritonéale. Les dimensions de CAPROLEN® Mesh peuvent être réduites à condition d'assurer la superposition nécessitée afin de réduire la probabilité de récurrence par rapport à l'appréciation du chirurgien. Il n'est pas conseillé d'utiliser des appareils de coupe thermique car ceci n'a pas été testé.

Réparation de la Hernie Ventrale/Incisionnelle et Inguinale

On doit assurer que CAPROLEN® Mesh soit aussi grand pour une prolongation d'au moins 3 cm à 5 cm au-delà des limites de défaut en dehors des situations nécessitées par la superposition en trop sur le tissu sain, par rapport à la volonté du chirurgien, en réparation ventrale/incisionnelle. La maille doit assurer la superposition suffisante dans tous les sens au défaut facial dans la mesure où elle est utilisée en réparation de hernie inguinale. Dans la mesure où la maille est utilisée en réparation de hernie inguinale, elle doit assurer la superposition suffisante dans tous les sens au défaut facial. Les lignes colorées sur la maille peuvent être utilisées dans l'objectif d'orientation et d'alignement. Veuillez installer la mèche de manière à s'allonger à plat sur le tissu.

Fixation

La méthode de fixation de l'implant afin d'assurer la fixation de mèche suffisante et de réduire le risque de récurrence (par exemple, les agrafes ou les sutures non-résorbables/résorbables) doit être décidée au fondement de la qualification de la réparation et des besoins personnels du client. La distance entre les points de fixation et la réparation et la technique en vue de l'optimisation du contact maille-tissu dans l'objectif d'encourager la croissance à l'intérieur du tissu et de réduire le risque de migration de maille en assurant une fixation de maille suffisante doivent être déterminés par rapport à l'appréciation du chirurgien. Les données précliniques et les expériences rapportées conseillent de placer les points de fixation à une distance d'au moins 1 cm du bord de la maille.

PERFORMANCE/EFFETS

Il a été montré que CAPROLEN® Mesh provoque une réaction inflammatoire stimulant l'accumulation d'une couche de tissu fibreux fine pouvant grandir entre les pores de la maille dans les tissus et en conséquent, qu'il peut provoquer le rassemblement de la maille avec les tissus adjacents de la maille. Le composant résorbable est résorbé fondamentalement dans 91 jours.

STÉRILISATION

CAPROLEN® Mesh a été stérilisé en utilisant du gaz oxyde éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

CAPROLEN® Mesh doit être conservé sous des conditions contrôlées (5°C – 25°C) et à distance des rayons de soleil. Protéger de l'humidité. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

FORME DE FOURNITURE

CAPROLEN® Mesh est présenté sous des paquets stériles à unique usage, sous diverses dimensions.

SIGNES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE

	Pour utilisation unique		STÉRILE EO Stérile EO: l'oxyde d'éthylène		Conservé dans un lieu sec
	Ne pas stériliser à nouveau		LOT No de série		Emballage recyclable
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		REF Numéro de catalogue		Attention, Voir les instructions d'utilisation
	Fabricant		5°C - 25°C Limite de température		Se référer au Manuel d'Utilisation
	YYYY - MM Date de production, Année - mois		YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois		Protéger du soleil

IFU-CRM-rev02/14.02.2025

Issue date: 10.03.2021

	BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50 web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com
--	---

AR

CAPROLEN® Mesh

بولي بروبيلين / بولي (جليكوليد-كو-كابرولاكتون)
شبكة جراحية مركبة مغممة اصطناعية قابلة للامتصاص جزئياً

تعليمات الاستعمال

مقدمة

تم إعداد هذه النشرة بغرض تقديم التعليمات المتعلقة باستخدام CAPROLEN® Mesh. إنها ليست مرجع تقني جراحي شامل لترميم فتق جدار البطن. CAPROLEN® Mesh للاستخدام فقط من قبل الأطباء المرشدين في موضوع الإجراءات والتقنيات الجراحية اللازمة لإصلاح وازعاجة الشبكات الاصطناعية. اختيار الشبكة لأي مريض هو تابع لعدة عوامل ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التوزيع الطبي والجراحي للمريض ، والحالة الطبية الحالية (أي المراضة المشتركة) ، والتقنية الجراحية ، وحجم الفتق وموقعه. يُنصح أن يستعين الدكتور بالأدبيات الطبية فيما يتعلق بالتقنيات والمضاعفات والتفاعلات العكسية قبل اختيار الشبكة.

تعريف

CAPROLEN® Mesh شبكة قابلة للامتصاص جزئياً مصنوعة من خيوط أحادية مكونة من مكونات هي بولي (جليكوليد-كو-كابرولاكتون ، 75/25) و من خيوط أحادية مكونة من مكونين تتكون من أجزاء بولي بروبيلين وسداة محبوكة بخيوط أحادية مصبوغة وغير مصبوغة. وعند الطلاء فقط في القسم (PGA-PCL (PGCL) مثل D&C Violet 2. يستخدم مواد مضادة ملونة معتمدة من قبل إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية. إن بولي (جليكوليد-كو-كابرولاكتون ، 75/25) هي نفس المادة المستخدمة في غرز Monokaprol. بعد امتصاص مكونات بولي (جليكوليد-كو-كابرولاكتون ، 75/25) ، تبقى شبكة البولي بروبيلين فقط. تمتد شبكة البولي بروبيلين المتبقية بشكل عمودي على الخطوط المنبسجة بدرجة أكبر.

الاستعمالات

CAPROLEN® Mesh مخصصة لإصلاح فتق جدار البطن و عيوب جدار البطن التي تتطلب إضافة مادة تقوية للوصول للنتيجة الجراحية المرغوبة.

موانع الاستعمال

لا يجب استخدام CAPROLEN® Mesh داخل الصفاق. بعد الفتح المخطط له أو العرضي للفتحة المعدية المعوية أثناء الجراحة لا ينبغي استخدام CAPROLEN® Mesh. قد يؤدي الاستخدام في هذه الظروف إلى تلوث الشبكة و عدوى قد توجب إزالة الشبكة.

تحذيرات

- عدم تطبيق التعليمات بشكل صحيح قد يؤدي إلى عدم عمل الجهاز بشكل صحيح وقد يكون سبب لحدوث إصابة. يرجى قراءة جميع المعلومات بعناية.
- إذا تم استخدام هذا الجهاز مع العرضي الذين لديهم إمكانيات نمو أو تضخم في الأنسجة (مثل الرضع أو الأطفال أو النساء اللواتي قد يصبحن حوامل) ، يجب أن يترك الجراح أن الجهاز لن يتمدد بشكل كبير مع نمو المريض.
- هذا الجهاز مخصص لإصلاح فتق جدار البطن وليس لإجراءات الأمراض النسائية. يجب إجراء الإجراءات الخاصة بالأمراض النسائية باستخدام الأجهزة الموضحة للإصلاحات الخاصة بالأمراض النسائية.
- يوصى بعدم استخدام الجهاز في منطقة ملوثة ، حيث أن تلوث الجهاز قد يسبب العدوى أو هذا قد يتطلب ذلك إزالة الجهاز.
- كما هو الحال مع أي زراعة ، ستنتج استجابة دائمة ومستمرة لجسم غريب ، وقد يؤدي هذا التفاعل إلى واحد أو أكثر من التفاعلات الضائرة المذكورة أدناه عند بعض المرضى.
- الجهاز عبارة عن زراعة دائمة مصممة لتتكامل مع الأنسجة. قد يكون من الضروري إجراء شريح كبير عند الحاجة إلى إزالة جزئية أو كاملة للجهاز.
- قد يؤدي التداخل غير الكافي على جانبي العيب إلى زيادة خطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة ، بما في ذلك التكرار. يرجى الذهاب إلى قسم التطبيقات / تعليمات الاستخدام.
- قد يؤدي التثبيت غير الكافي أو غير الصحيح إلى زيادة خطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة ، بما في ذلك التكرار. يرجى الذهاب إلى قسم التطبيقات / تعليمات الاستخدام.
- لا تعيد التعقيم / لا تكرر الاستخدام. قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) إلى خطر تدهور المنتج ، وذلك قد يؤدي إلى حدوث خلل في الجهاز و / أو انتقال التلوث. هنا يمكن أن يؤدي إلى العدوى أو نقل مسببات الأمراض التي تنتقل بالدم إلى المرضى والمستخدمين.
- افحص الشبكة بعناية قبل الزرع. لا تستخدم الجهاز في حالة تلفه.

تحذير

لا يتم دراسة سلامة وفعالية المعالجة المسبقة CAPROLEN® Mesh بالمحاليل (مثل المحلول الملحي والأدوية) قبل الزرع.

التفاعلات العكسية

التفاعلات العكسية المحتملة هي التفاعلات التي ترتبط عادةً بالمواد القابلة للزراعة جراحياً. وهي تشمل على العدوى ، التهاب ، تكوين الورم المعصلي ، الألم الحاد أو المزمن ، الإحساس بجسم غريب ، الورم الدموي ، تلف الأعصاب ، تلف الأنسجة الرخوة ، تلف الانسحاق ، تكون الناسور ، البق / التآكل ، الانكماش المفرط أو تضيق الأنسجة المحيطة بالشبكة التدهور / يمكن اعتباره تكرر الفتق. قد تكون هناك حاجة لعملية مراجعة واحدة أو أكثر لعلاج التفاعلات العكسية المذكورة أعلاه. قد لا تعالج جراحة المراجعة التفاعلات العكسية وقد تشكل خطراً إضافياً لحدوث تفاعلات العكسية إضافية.

تعليمات التطبيقات / الاستخدام

تحديد المقاسات و التركيب

يجب دائماً وضع CAPROLEN® Mesh حول الصفاق. قد يتم تصغير أبعاد CAPROLEN® Mesh وفقاً لتقدير الجراح لتوفير التداخل الضروري لتقليل احتمالية التكرار. لا يوصى باستخدام أجهزة القص الحراري حيث أنه لم يتم اختبارها.

إصلاح الفتق البطني / الجراحي و الإربي

يجب تأمين أن تكون شبكة CAPROLEN® Mesh كبيرة بما يكفي لتمتد إلى ما وراء حواف العيب على الأقل 3 سم إلى 5 سم في الإصلاح البطني / الجراحي ، باستثناء الحالات التي تتطلب تداخلاً إضافياً على الأنسجة الصحيحة وفقاً لتقدير الجراح.

في حال تم استخدام الشبكة في إصلاح الفتق الإربي ، فيجب أن يتوفر تداخلاً مناسباً مع عيب الوجه من جميع النواحي. في حال تم استخدام الشبكة في إصلاح الفتق الإربي ، فيجب أن يتوفر تداخلاً كافياً مع عيب الوجه من جميع النواحي. يمكن من أجل التوجيه والمحاذاة استخدام الخطوط الملونة الموجودة على الشبكة. ضع الشبكة بحيث تكون مسطحة على الأنسجة.

التثبيت

لضمان التثبيت المناسب للشبكة وتقليل مخاطر التكرار وفقاً لتقدير الجراح بناءً على احتياجات المريض الفردية وطبيعة الإصلاح يجب تحديد طريقة تثبيت الزرع (على سبيل المثال ، الخيوط أو الغرز غير القابلة للامتصاص / القابلة للامتصاص).

يجب تحديد المسافة والتوزيع بين نقاط التثبيت والتقنية وفقاً لتقدير الجراح لضمان التثبيت الكافي للشبكة وتقليل مخاطر انتقال الشبكة وتحسين ملامسة النسيج الشبكي لتعزيز النمو في الأنسجة. توصي البيانات قبل السريرية والخبرة المبلغ عنها بأن تكون نقاط التثبيت على بعد 1 سم على الأقل من حافة الشبكة.

الأداء / التأثيرات

لقد ثبت أن CAPROLEN® Mesh شبكة قابلة للامتصاص جزئياً مصنوعة من خيوط أحادية مكونة من مكونات هي بولي (جليكوليد-كو-كابرولاكتون تؤدي لحدوث تفاعل التهابي في الأنسجة يحفز تراكم طبقة رقيقة من الأنسجة الليفية التي يمكن أن تنمو عبر مسام الشبكة ، مما يتسبب في اندماج الشبكة مع الأنسجة المجاورة. يتم امتصاص المكون القابل للامتصاص بشكل رئيسي في غضون 91 يوماً ، من ناحية أخرى فإن مادة البولي بروبيلين غير قابلة للامتصاص.

التعقيم

يتم تعقيم CAPROLEN® Mesh باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. لا تقم بالتعقيم مجدداً. لا تستخدمها إن تم فتح العبوة أو إن كانت متضررة.













التخزين

يجب تخزين CAPROLEN® Mesh في ظروف خاضعة للرقابة (5°C – 25°C) وإبعادها عن أشعة الشمس. تحفظ بعيداً عن الرطوبة. لا تستخدم بعد تزيح انهاء الصلاحية.

طريقة التأمين

تتوفر CAPROLEN® Mesh في عبوات مغممة يمكن التخلص منها بأحجام مختلفة.

الرموز المستخدمة في البطاقة

	STERILE EO معقم بالأشعة		للاستعمال مرة واحد
	LOT رقم الدفعة		لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى
	REF رقم الكatalog		لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة
	25°C حد درجة الحرارة		المصنع
	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام		MM - YYYY تاريخ الإنتاج / السنة - الشهر
	اقرأ دليل المستخدم		MM-YYYY تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر

IFU-CRM-rev02/14.02.2025

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



CAPROLEN® Mesh

ПОЛИПРОПИЛЕН / ПОЛИ(ГЛИКОЛИД-КО-КАПРОЛАКТОН)
СТЕРИЛЬНАЯ СИНТЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТИЧНО РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ
КОМПОЗИТНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ СЕТКА

Инструкции по использованию

ВВЕДЕНИЕ

Данная брошюра содержит инструкции по использованию сетки CAPROLEN® Mesh. Не является всеобъемлющим справочником по хирургической пластике грыж брюшной стенки.

CAPROLEN® Mesh, предназначена только для врачей, прошедших обучение по хирургическим процедурам и методам, необходимым для восстановления и имплантации синтетической сетки. Выбор сетки для любого пациента зависит от множества факторов, включая, но не ограничиваясь, предыдущую медицинскую и хирургическую историю пациента, текущее состояние здоровья (т. е. сопутствующие заболевания), хирургическую технику, а также размер и расположение грыжи. Перед выбором сетки врачу следует обратиться к медицинской литературе относительно методов, осложнений и побочных реакций.

ОПИСАНИЕ

CAPROLEN® Mesh является частично рассасывающейся композитной сеткой, изготовленной из окрашенного и неокрашенного двухкомпонентного монофиламента, состоящего из поли(гликолида-ко-пропактона, 75/25) и полипропилена, и двухкомпонентной мононити основовязанного плетения. При окрашивании в части PGA-PCL (PGCL) используются только цветные добавки, одобренные FDA, такие как D&C Violet No 2. Поли(гликолид-ко-капролактон, 75/25) — это тот же материал, что используется и для шовного материала из Mopsockrol. После поглощения компонента поли(гликолид-ко-капролактон, 75/25) остается только полипропиленовая сетка. Оставшаяся полипропиленовая сетка проходит перпендикулярно фиолетовым полосам.

ПОКАЗАНИЯ

CAPROLEN® Mesh, применяется для пластики грыж брюшной стенки и дефектов брюшной стенки, которые требуют добавления укрепляющего материала для достижения желаемого хирургического результата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CAPROLEN® Mesh нельзя использовать интраперитонеально. CAPROLEN® Mesh не должна использоваться после планового или экстренного вскрытия желудочно-кишечного тракта во время операции. Использование сетки данных условиях может привести к инфицированию сетки, что может привести к ее удалению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе приспособления и травмам. Пожалуйста, внимательно прочитайте всю представленную информацию.
- Если данное приспособление используется для пациентов с потенциалом роста или увеличения тканей (например, у младенцев, детей или женщин, планирующих беременность), хирург должен осознавать, что приспособление не будет сильно растягиваться по мере роста пациента.
- Данное приспособление показано для пластики грыжи брюшной стенки и не предназначено для гинекологических процедур. Гинекологические процедуры следует выполнять с помощью устройств, специально предназначенных для гинекологического вмешательства.
- Не рекомендуется использовать приспособление в загрязненной зоне, так как заражение приспособления может привести к инфицированию, что может привести к изъятию приспособления.
- Как и в случае применения любого имплантата, развивается острая и хроническая реакция на инородное тело. Данная реакция у некоторых пациентов может привести к возникновению одной или нескольких перечисленных ниже неблагоприятных побочных реакций.
- Приспособление представляет собой постоянный имплантат, предназначенный для интеграции в ткани. В случаях, когда необходимо частично или полностью изъять приспособление, может потребоваться значительное рассечение тканей.
- Недостаточное перекрытие дефекта с той или иной стороны может увеличить риск послеоперационных осложнений, и рецидивов. Обратитесь к разделу "Применение/Инструкции по использованию".
- Недостаточная или неправильная фиксация может увеличить риск послеоперационных осложнений, включая рецидив. Обратитесь к разделу "Применение/Инструкции по использованию".
- Пожалуйста, не стерилизуйте/не используйте повторно. Повторное использование данного приспособления (или его части) может представлять риск ухудшения свойств продукта, что может привести к неисправности и/или перекрестному загрязнению. Это может привести к инфицированию или к передаче патогенов через кровь пациентам и всем, кто вступает в контакт с приспособлением.
- Перед имплантацией внимательно проверьте сетку. Не используйте, если имеются повреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Безопасность и эффективность предварительной обработки CAPROLEN® Mesh перед имплантацией растворами (например, физиологическим раствором, лекарствами) не изучены.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Потенциальные побочные реакции — это реакции, которые обычно связаны с хирургически имплантируемыми материалами. К ним относятся инфекция, воспаление, образование серомы, острая или хроническая боль, ощущение инородного тела, гематома, повреждение нервов, повреждение мягких тканей, образование спаек, образование свищей, экстремизм/эрозия, чрезмерное сокращение или сужение тканей, окружающих сетку, а также разрыв сетки/рецидив грыжи.

Для лечения вышеупомянутых побочных реакций может потребоваться одна или несколько ревизионных операций. Однако, ревизионная хирургия может не устранить побочные реакции и представлять дополнительный риск побочных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ/ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выбор размера и размещение

CAPROLEN® Mesh всегда следует размещать экстраперитонеально. Размеры CAPROLEN® Mesh могут быть уменьшены по усмотрению хирурга, обеспечивая необходимое перекрытие для снижения вероятности рецидива. Использование термонажниц не рекомендуется, испытания по ним проведены не были.

Лечение вентральной/послеоперационной и паховой грыжи

При лечении вентральной/послеоперационной и паховой грыжи CAPROLEN® Mesh должна быть достаточно размера чтобы не менее чем на 3–5 см выходить за края дефекта, за исключением случаев, когда по усмотрению хирурга требуется дополнительное наложение на здоровые ткани. Если сетка используется при пластике паховой грыжи, должно обеспечивать адекватное перекрытие поверхности дефекта со всех сторон. Если сетка используется при пластике паховой грыжи, должно обеспечивать адекватное перекрытие поверхности дефекта со всех сторон. Цветные полосы на сетке можно использовать для ориентации и выравнивания. Расположите сетку так, чтобы она ровно лежала на ткани.

Фиксация

С целью обеспечения адекватной фиксации сетки и снижения риска рецидива, метод фиксации имплантата (например, нерассасывающиеся/рассасывающиеся нити или скобы) должен определяться по усмотрению хирурга в зависимости от потребностей конкретного пациента и характера пластики. Чтобы обеспечить адекватную фиксацию сетки, снизить риск миграции сетки и способствовать ее прорастанию в ткани, для оптимизации контакта сетки с тканями, расстояние между точками фиксации и их распределение, а также техника должны определяться на усмотрение хирурга. Доклинические данные и опубликованный опыт свидетельствуют о том, что точки фиксации должны находиться на расстоянии не менее 1 см от края сетки.

РЕЗУЛЬТАТЫ/ЭФФЕКТИВНОСТЬ

CAPROLEN® Mesh вызывает воспалительную реакцию в тканях, стимулирующую накопление тонкого слоя фиброзной ткани, которая, прорастая через поры сетки, тем самым вызывает интеграцию сетки с соседними тканями. Рассасывающийся компонент полностью рассасывается в течение 91 дня; с другой стороны, полипропиленовый материал не рассасывается.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

CAPROLEN® Mesh стерилизуется этиленоксидом. Пожалуйста, не стерилизуйте повторно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

ХРАНЕНИЕ

CAPROLEN® Mesh следует хранить в контролируемых условиях (5°C – 25°C) и вдали от попадания солнечных лучей. Берегите от влаги. Не используйте после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

CAPROLEN® Mesh поставляется в одноразовых стерильных упаковках различных размеров.

ЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Не использовать повторно	Стерильный ЭО: этиленоксид	Беречь от влаги
Не стерилизовать повторно	Код партии	Перерабатываемая упаковка
Не использовать, если упаковка повреждена	Номер по каталогу	Внимание, Смотрите инструкцию по применению
Производитель	Температурный предел	Беречь от солнечного света
YYY Y - MM Дата изготовления, год-месяц	YYY Y-MM Срок годности, год-месяц	Обратитесь к инструкции по использованию

IFU-CRM-rev02/14.02.2025

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks: +90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com