

## POLİPROPİLEN / PTFE / POLYESTER / KOMPOZİT (DUAL) CERRAHİ MESH ÜRÜNLERİNİN KULLANMA KILAVUZU

Lütfen aşağıdaki açıklamaların hepsini dikkatlice okuyunuz. Bu kullanım kılavuzu ürünün genel kullanımını içermektedir. Aşağıda yer alan açıklamalar dikkate alınmadığı takdirde ürünün fonksiyonu azalabilir ve/veya ürün hastaya zarar verebilir.

**İÇERİK:** Bu paket aşağıdaki ürünlerden birisini içermektedir:

- Polipropilen Mesh
- PTFE Mesh
- Poliester Mesh
- Kompozit (Dual) Mesh

**UYARI:** Bu ürün yalnızca alanında uzman bir cerrah tarafından kullanılmalıdır.

**KULLANIM AMACI:** Herni (fitik) ameliyatlarında, herni bölgesine dikilerek yama amaçlı kullanılmaktadır. Bu cihazla veya başka yöntemlerle tedavi etme tercihi tıbbi cihazı kullanacak hekimin seçimine bağlıdır.

**ANATOMİK VARYASYONLAR:** Hasta anatomisi yaşa, cinsiyete, kiloya ve ırka bağlı nedenlerden dolayı farklılık gösterebilir. Bu farklılıklardan dolayı, cerrahi prosedürlerde uzmanın teknik bilgisi ve tercihinine göre farklılıklar olabilir.

**CİHAZ TANIMI:** Genel cerrahi ürünü olup, tek kullanımlık ve yalnız bir hasta için tasarlanmıştır. Etilen Oksit ile steril edilmiş olup, Tyvek (Tyvek, Dupont Markasının Ticari Markasıdır) sterilizasyon ambalajında 5 yıl raf ömrüne sahip tıbbi cihazdır. Venaporta Mesh'ler, absorbe olmayan örgü yapısındaki medikal tekstillerdir. Cerrahi prosedürlere uygun ebatlarda satışta sunulmaktadır.

**KULLANIM ALANI (ENDİKASYONLARI):** Venaporta Mesh'ler herni tamirleri, uterovajinal prolapsus ve fasiadefektlerinde kullanılır. Endoskopik olarak da kullanılabilir.

**KULLANIM:** Absorbe olmayan dikiş materyalinin kullanılması ve kenarlardan 1 cm uzaklıkta olacak şekilde dikilmesi tavsiye edilir.

- Cerrahi dikişleri atarken, materyali dışa doğru gerdirerek uygulayınız.
- Dikilen kısımdan taşan mesh parçaları cerrahi makasla alınabilir.

**KONTRENDİKASYONLAR:** Ürün,

- Hamile veya ileride hamile kalmayı planlayan kadınlarda,
- Antikoagülasyon tedavisi alan hastalarda KULLANILMAMALIDIR.

**İMLANTASYON ve CERRAHİ TEKNİK:**

Materyal ne olursa olsun mesh materyali 2 cerrahi alternatifle implante edilmektedir.

a) Açık cerrahi: İnsizyon sonrası vücut defektlerinin kapatılması düşünülen bölgenin kenarlarını geçecek şekilde mesh kesilir. İmplant defekt bölgesine yerleştirildikten sonra (genellikle) 5/0 veya 6/0 polipropilen suture ile mesh defekt bölgesine tespit edilir.

b) Laparoskopik cerrahi: Kapalı cerrahilerde hasta ön laparoskopik hazırlıklardan geçtikten sonra takılması planlanan meshe, defekt büyüklüğüne göre makasla kesilerek şekil verilir. Ardından takılacak implant kendi etrafında rulo yapılarak trokardan geçirilir. Cerrahi enstrümanla itirildikten sonra operasyon sahasına bırakılır. Daha sonra mesh, grasper ve forceps kullanılarak defekti kapatacak pozisyona getirilir. Cerrahin tercihinine göre tacker veya suture kullanılarak mesh defekt hizasını geçecek şekilde tespit edilir.

**EKSPLANTASYON:**

İmplant edilen materyalin bir enfeksiyon kaynağı olması, etraf dokulara zarar verecek şekilde bası yapması veya migrasyona uğraması, aşırı ağrı, barsak tıkanmasına neden olması gibi nedenlerle eksplante edilmesi gerekebilir. Bu durumda yine açık inziyon veya laparoskopi gibi yöntemlerden biri seçilerek implante edilen doku yerinden çıkartılır.

**UYARI VE ÖNLEMLER:**

- Ürünü kullanacak olan hekim, Venaporta Mesh ürünlerini kullanmadan önce, herni tedavisi konusuna aşina olmalı, herni ürünleri ve cerrahi prosedürler konusunda yeterli seviyede bilgi sahibi olmalıdır. Enfekte yaraların önlenmesi açısından, cerrahi pratiğe sahibi olmalıdır.

- Hekim; büyük damar ve sinir yaralanmalarını önlemek için yardımcı aparat, cerrahi alet gibi aksesuarlar varsa dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Postoperatif kanama olabilir. Hastanın hastaneden ayrılmasına müsaade etmeden önce, oluşabilecek semptomlara dikkat edilmelidir.
- Hasta, kanama veya olası bir problemde hekimine başvurmalıdır.
- Karın ağrıları 48-72 saat sürebilir ve analjeziklerle giderilebilir.
- Operasyon sonrası hastalara 3-4 hafta boyunca ağır eşyalar kaldırmaktan çekinmesi gerektiği, bisiklet, koşu gibi egzersizlerden uzak durması gerektiği tavsiye edilmelidir. (Hastalar genellikle 1-2 hafta içinde diğer normal aktivitelerine dönebilirler.)
- Çocuk ya da infanlara takılması durumunda; çocuğun büyümesine Venaporta Mesh'in adapte olmayacağını hekimin göz önünde bulundurması gerekir.
- Kullanılan tape materyalindeki mesh, staple, klamp gibi materyallerle temas ettirilmemelidir. Bu durum Venaporta Mesh'de mekanik hasar ortaya çıkabilir.
- Tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu materyalin tekrar kullanılması degradasyona, çapraz kontaminasyona ve enfeksiyona neden olabilir. Sağlık personelinin veya hastayı enfekte edebilir.
- Enfekte yaraların varlığında, materyal yara tedavisinden sonra uygulanmalıdır. Venaporta Mesh, enfeksiyonlara dayanıklı olsa da enfekte bölgelerdeki meshin çıkartılması gerekebilir.
- Materyal aseptik koşullarda kullanılmalıdır. Materyalde kontaminasyon şüphesi varsa kullanılmamalıdır.
- Vücutta enfeksiyon olduğunda acilen tedavi edilmelidir. Tedavi edilemediği durumlarda Venaporta Mesh vücuttan çıkarılmalıdır. İntraperitoneal mesh, kalıcı implant olarak kullanıldığında kontamine olmaması için takip ve tedavi edilmelidir.
- Dual meshin ePTFE film yüzeyleri bitişik halde yüzey veya derialtı dokularda yanlış pozisyonda yerleştirildiğinde küçük doku hasarlarına ve kalıcı seromaya neden olabilir.
- Kullanım amacı dışında kullanıldığında ciddi komplikasyonlar gelişebilir.
- Transvajinal pelvik prolapsında (Transvajinal pelvik sarkmalarında) intraperitoneal amaçlı Venaporta Mesh kullanılmamalıdır. Klinik verilere göre, cerrahi meshlerin pelvik sarkmalarında kullanılması halinde mesh erozyonu, pelvik ağrı, fistül oluşumu, dispareni (ağrılı cinsel ilişki), enfeksiyon, vajinal bozukluklar ve rekürans oluşabilir.
- Profilaktik antibiyotikler cerrahın tercihine göre uygulanabilir.
- Çıkartılan meshler ağrıya ve konforsuzluğa neden olabilir.
- İmplantasyon testlerine göre Mesh dokuda minimal seviyede inflamatuvar, irritan etki göstermektedir. Bu etki sayesinde fibröz doku oluşmakta ve cihazın etki mekanizmasını sağlamaktadır. Materyal absorbe olmamakta ve doku enzimleri tarafından degrade olmamaktadır ya da aksiyonu zayıflamamaktadır.
- Mesh sürekli bir implanttır ve dokuya entegre olur. Çıkartılması gerektiğinde daha geniş çaplı ve önemli diseksiyonlar gerektirebilir.

#### **YAN ETKİLER:**

- Akut veya kronik ağrı,
- Adhezyon formasyonu,
- Enfeksiyon,
- Ürinerasyon bozukluğu,
- Hernianın tekrarlanması,
- Geçici yabancı doku reaksiyonu, geçici lokal irritasyon,
- Yabancı cisim cevabı durumunda abdomen veya diğer organlarda korozyon ve ekstrüzyon, enflamasyon
- Hemoraji ve hematomun dâhil olduğu kanamalar görülebilir.
- Cerrahi prosedür sırasında, damar, sinir, organ, herni yaralanmalarına ve laserasyonlarına neden olabilir; bunların cerrahi tedavileri gerekebilir.
- Kasık, uyluk, bacak, pelvik ve/veya karın bölgesinde nöromusküler problemler sonucu akut/kronik ağrılar ortaya çıkabilir.
- Doku yetersizlikleri için kullanılan protezlerde olası ters reaksiyonlar; kontaminasyon, enfeksiyon, enflamasyon, apse, hematom, seroma, fistül oluşumu, barsak tıkanıklığı, barsak delinmesi, granülom, iyileşmeyen yara, yer değiştirme, büzüşme ve ağrı olabilir.
- **Hastaya bağlı faktörler yan etkilerin artmasına neden olabilir.**

Yukarıda sayılan yan etkilerin tedavisi için bir veya daha fazla revizyon operasyonu gerekli olabilir.

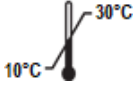
#### **TAVSİYELER**

Postoperatif adezyonların önlenmesi için aşağıdaki stratejiyi kullanmanız tavsiye edilir.

Erken mobilizasyon teşvik edilip, laparotomiden sonra nispeten kısa bir süre içinde erken barsak hareketini sağlamak için ameliyat sonrası ilk gün rektal lavmanı önerilmektedir.

**AMBALAJ ŞEKLİ:** Venaporta Mesh'ler steril edilmiş paketlerle ve tek kullanımlık olarak piyasaya sürülmektedir. Tekrar steril etmeyiniz. Açık ya da hasarlı ambalajları kullanmayınız.

## SAKLAMA KOŞULLARI:



10 °C – 30 °C sıcaklıkları arasında saklayınız!



Güneş ışığından koruyunuz.



Kuru tutunuz.



Paketi açılmış, kullanılmamış meshleri kullanmadan imha ediniz.



Kullanma tarihi geçen veya ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız.

## STERİLİZASYON:



Etilen Oksit ile steril edilmiştir.

**SORUMLULUK:** Venaporta, ürünün hatalı kullanılmasından kaynaklanan tıbbi sonuçlardan sorumlu değildir.

Tek Kullanımlıktır.	Etilen Oksit İle Steril Edilmiştir.	Güneş Işığından Koruyunuz.	Paket Zararlı Görmüşse Kullanmayınız!
Tekrar Steril Etmeyiniz.	Lot Numarası	Kuru Tutunuz.	Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar, Uyarılar!
Adet	Çift steril bariyer sistemi	Tıbbi Cihaz	Tekil Cihaz Kimliği
Kullanmadan Önce Kullanma Kılavuzunu Okuyunuz!	Ürün Referans Numarası	10°C ile 30°C arasında saklayınız.	
Üretim Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Üretici Firma	
Tek Steril Bariyer Sistemi			

## ULUSAL VE ULUSLARARASI REHBERLER:

Avrupa Fıtık Derneği (EHS) Kılavuzları / The European Hernia Society (EHS) Guidelines

Avrupa Endoskopik Cerrahi Derneği (EAES) Kılavuzları / The European Association for Endoscopic Surgery (EAES) Guidelines

Uluslararası Endohernia Derneği (IEHS) Kılavuzları / The International Endohernia Society (IEHS) Guidelines

Uluslararası Kasık Fıtığı Tedavisi Kılavuzları / International Guidelines For Groin Hernia Management

Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) Laparoskopik Ventral Fıtık Onarımı Kılavuzları / SAGES Guidelines For Laparoscopic Ventral Hernia Repair



VENAPORTA Tıbbi Malzemeler İmalat-İthalat-İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.

İvedik Organize Sanayi Bölgesi Öz Anadolu Sanayi Sitesi 1453. Sokak No:3/2

İVOGSAN Yenimahalle - ANKARA / TÜRKİYE

Tel: +90 (312) 394 24 05-06 / Faks: +90 (312) 394 24 10

[info@venaporta.com](mailto:info@venaporta.com) [www.venaporta.com](http://www.venaporta.com)