

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lưới điều trị thoát vị Premilene® Mesh

Mô tả

Premilene® Mesh là tấm lưới nhân tạo cấy ghép sử dụng trong việc nâng đỡ các cấu trúc mô liên kết. Sản phẩm được làm từ polypropylene sợi đơn, được dệt thành một tấm lưới mỏng và đàn hồi có hình dạng ổn định. Sau khi cấy, Premilene® Mesh mở rộng được theo chiều dọc và chiều ngang trong mô liên kết. Premilene® Mesh không có bất kỳ đặc tính được lý riêng nào. Tấm lưới polypropylene có tính chất ổn định sinh học và không phân hủy trong cơ thể.

Chỉ định

Vật liệu gia cố mô liên kết yếu:

- trong tạo hình vùng thoát vị giả
- trong tái tạo thành ngực
- trong gia cố màng mô liên kết nếu yêu cầu sử dụng vật liệu gia cố không bị hấp thụ.

Premilene® Mesh thích hợp với cả phẫu thuật mở hở và phẫu thuật nội soi.

Áp dụng

Chọn Premilene® Mesh từ danh mục sản phẩm theo kích thước của khiếm khuyết và cắt sao cho vừa với khiếm khuyết.

Khi điều trị thoát vị bẹn, để ngăn ngừa tái phát, tấm lưới phải đủ lớn để bao phủ vượt qua củ mu và bao quanh chắc chắn từng tinh tại đường kính trong.

Cần sử dụng chỉ khâu không tiêu hoặc kẹp để cố định Premilene® Mesh. Sản phẩm cần được đặt trong khoảng từ 6,5 mm - 12,5 mm tính từ mép lưới. Kim thân tròn không gây chấn thương sẽ giúp khâu mà không gây tổn thương lớn đến vật liệu cấy.

Cơ chế hoạt động

Quá trình làm lành chủ yếu chịu ảnh hưởng bởi độ rỗng của vật liệu cấy. Khi cấy Premilene® Mesh, các tế bào mô liên kết sẽ nhanh chóng dịch chuyển vào các lỗ của vật liệu cấy. Khi đó có thể xảy ra một phản ứng mô nhẹ và ngứa, tuy vậy, phản ứng này sẽ giúp quá trình làm lành nhanh chóng, thuận lợi. Kích thước lỗ thích hợp sẽ giúp mô xâm nhập đồng đều, không bị căng. Premilene® Mesh đặc trưng bởi đặc tính mỏng nhưng vách lưới có độ ổn định hình dạng cực cao. Nó thích ứng tối đa với các chuyển động theo chiều dọc và chiều ngang của bệnh nhân theo cử động của cơ thể và cơ cơ.

Chống chỉ định

Không được cấy Premilene® Mesh trong các trường hợp:

- các vùng bị nhiễm bẩn và viêm nhiễm.
- ở trẻ đang trong giai đoạn phát triển.

Cảnh báo

- Phải tránh tiếp xúc trực tiếp giữa Premilene® Mesh và nội tạng (ruột v.v...) để ngăn hình thành dây dính.
- Chỉ được sử dụng các vật liệu không bị hấp thụ (chỉ khâu, đinh kẹp, thiết bị dập đinh (tacker)) kết hợp với Premilene® Mesh.
- Không tái sử dụng sản phẩm: Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng và sự suy giảm chức năng của sản phẩm gây ra do tái sử dụng. Nguy cơ chấn thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm.
- Không yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt.

Lưu ý/Các biện pháp phòng ngừa

- Trước khi cấy Premilene® Mesh, phẫu thuật viên phải có kinh nghiệm phẫu thuật và hiểu rõ các đặc tính cụ thể của các loại lưới polypropylene khác nhau.
- Chỉ có thể sử dụng Premilene® Mesh nếu bao bì còn nguyên vẹn và như vậy vẫn đảm bảo vô trùng.
- Không được sử dụng Premilene® Mesh sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- Không được phép tái tiết trùng Premilene® Mesh.

Tác dụng phụ

Như tất cả các loại lưới không hấp thụ được khác, Premilene® Mesh có thể gây kích ứng cục bộ tại khu vực vết thương trong một khoảng thời gian ngắn; phản ứng dị vật thoáng qua đôi khi cũng có thể xảy ra dưới hình thức một phản ứng viêm. Nhiễm trùng và dây dính khi tiếp xúc với nội tạng có thể xảy ra do can thiệp.

Tiệt trùng

Premilene® Mesh được tiệt trùng bằng ethylene oxyde.

Các biểu tượng được sử dụng trên nhãn mác



Không được tái sử dụng



Hạn dùng: Năm + Tháng + Ngày



Sản phẩm đã được vô trùng trừ khi bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng.

Phương pháp khử trùng: Ethylene Oxide



Chứng nhận Ce-mark và mã nhận dạng của tổ chức chứng nhận. Sản phẩm phù hợp với các yêu cầu thiết yếu của Chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC.



Số lô



Xem hướng dẫn sử dụng

REF

Mã sản phẩm

DIM

Kích cỡ

Ngày thông tin: 02/2016