G-Mesh®

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Simbolos usados na embalagem / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Pakendi märgistus / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Codice di lotto / Partijnummer / Codigo de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Partii kood / Код партии / Kod partii
STERILE EO	Sterile. Sterilised by ethylene oxide / Sterile. Sterilisierung mit dem Ethylenoxid / Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterili. Sterilizzazione con ossido di etilene / Steriel – gesteriliseerd met ethyleenoxide / Estéril. Esterilizado por óxido de etileno / Steril, etilen-oxiddal sterilezett / Sterilní. Sterilizováno oxidem ethylenu / Sterilné. Sterilizácia pomocou etylénoxidu / Produsul este steril. Sterilizat cu oxid de etilena / Sterilu. Sterilizuota etileno oksidu / Sterils. Sterilizācija ar etilēnoksīdu / Steriiline. Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерильная. Стерилизация при помощи окиси этилена /Jałowe. Wyłajawianie za pomocą tlenku etylenu
	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Gamintojas / Ražotājs / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione / Productiedatum / Data de fabrico / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricatiei / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken bij / Usar até / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Naudotojas / Derīguma termiņš / Kõlblikkusaeg / Срок годности / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata /Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso exista danos na embalagem / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILIZE 2	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nem újra sterilezhető / Neresterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizaţi / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Mitte korduvsteriliseerida / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
2	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizavel / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Nelietojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
i	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Proteger da luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Kaitsta soojuse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Proteger da humidade Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+35°C +15°C	Store in temperature 15ºC-35ºC / Lagerungstemperatur 15ºC-35ºC / Température de stockage 15ºC-35ºC / Temperatura di stoccaggio entro 15ºC-35ºC / Bewaartemperatuur tussen 15ºC-35ºC / Armazenar a temperaturas entre 15ºC-35ºC / Tárolási hőmérséklet: 15ºC-35ºC között / Skladujte při teplotě 15ºC-35ºC / Skladovať pri teplote 15ºC-35ºC / Store in temperature 15ºC-35ºC / Laikyti temperatūroje 15ºC-35ºC / Uzglabāt 15ºC-35ºC temperatūrā / Hoida temperatuuril 15ºC-35ºC / Хранить в температуре 15ºC-35ºC / Temperatura przechowywania 15ºC-35ºC
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitskeurmerk / Marca de controle de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Známka kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
65% % 25%	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitslimitierung 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Umidità 25-65% / Vochtigheid limieten 25-65% / Limite de humidade 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Drėgnumo riba 25-65% / Mitruma robeža 25-65% / Niiskuse piirväärtus 25–65% / Диапазон влажности 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Номер за каталогом / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Einzigartige Produktkennzeichnung / L'identifiant unique des dispositifs / Dentificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Identificação única de dispositivo / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic de dispozitiv / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls ierīces identifikators / Kordumatu identifitseerimistunnus / Унікальний ідентифікатор виробу / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
⬭	Double sterile barrier system / Doppeltes Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile double / Doppio sistema di barriera sterile / Dubbel steriel barrièresysteem / Sistema de barreira estéril dupla / Kétszeres steril gátrendszer / Dvojitý sterilní bariérový systém / Systém dvojitej sterilnej bariéry / Sistem de barieră sterilă dublă / Dviguba sterili apsauginė sistema / Divkārša sterilas barjeras sistēma / Kahe steriilse barjääriga süsteem / Подвійна стерильна бар'єрна система / Двойная стерильная барьерная система / System podwójnej bariery sterylnej
	Distributor / Vertriebsgesellschaft / Distributeur / Distributore / Distributeur / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Platintojas / Izplatītājs / Levitaja / Дистриб'ютор / Дистрибьютор / Dystrybutor

DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH CH-REP & CH-Importeur: TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, CH-8156 Oberhasli
AT TZMO AUSTRIA GmbH, Vienna Twin Tower, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, 3, Rue Berthelot, 76150 Maromme
HU TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2.
RO TZMO ROMANIA S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, jud. Ilfov, cod 077060
SK Dovozca a distribútor: TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., Okružní 1174, 250 81 Nehvizdy
LV Importētājs: TZMO SA, Žulkievskego 20/26, Toruņa, Polija. Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga, Latvija
LT UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva, Nemokama linija: 8 800 00226
UA Виробник: АТ "ТРІКОМЕД С.А", вул. Свентояньска, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Уповноважений представник: ТОВ "Белла-Трейд", вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, +38 044 585-05-97
RU Производитель: АО "ТРИКОМЕД С.А." ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska/Польша Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "БЕЛЛА Восток",140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
KZ Организация принимающая претензии/Наразылықтарды қабылдаушы ұйым: ТОО/ЖШС "DELVITA-Алматы", г./қ. Алматы 050050, ул./көш. Тобаякова, 52

TRICOMED S.A
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska/Poland/Польша
tel. +48 42 689 65 20, fax. +48 42 684 68 74
tricomed.com

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
tzmo-global.com, matopat-global.com

CE
1434

G-Mesh®

en

G-MESH® USER'S INSTRUCTIONS
A gynaecological mesh designed
for pelvis organ prolapse (POP) treatment

DESCRIPTION
G-Mesh®, a non-resorbable, lightweight surgical gynaecological mesh, type Posterior 2 (two-arm version), Anterior 4 (four-arm version), Posterior 6 (six-arm version). The mesh is a product with a macroporous structure, made using knitting techniques, with the use of transparent and blue mono-filament polypropylene yarns. A blue line that runs along the mesh improves the visibility of the product in the operative field, makes its implantation easier and helps identify the mesh if it is necessary to improve its tightness. At the end of the arms of the mesh, there are projections to pass the mesh through the openings in the applicator easily. The product is free from any substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal substance, human blood derivatives or non-life tissues of animal origin. The product is not made using tissues or products of human origin.
Features of the **G-Mesh®** gynaecological mesh include a low surface weight, atraumatic edges, stability of the knit structure, high resilience and high biostability. It does not cause irritation or allergies. It is not toxic, cytotoxic or genotoxic.

INDICATIONS
The **G-Mesh®** gynaecological mesh is designed for use in reconstructive surgery for pelvic organ prolapse (POP). Indications for POP treatment include: a feeling of pulling, heaviness or pain in the abdomen; urine incontinence, wind incontinence and/or stool incontinence; recurring bladder problems (an urge to urinate, polyuria), difficulty urinating and/or defecating, the need to move the uterus into the vagina to start urination; or sexual dysfunction. While the decision on how to implant the mesh into the patient's body is made by a medical specialist, it is recommended that:
- Posterior 2 or Posterior 6 be used for patients with symptoms such as rectoceles or enteroceles;
- Anterior 4 be used for patients with cystoceles;
- Posterior 6 be used for patients with uterine prolapse or vaginal vault prolapse.

Constructive surgery should not be the first-choice treatment and should be used in the case of patients with a symptomatic pelvic organ prolapse. Such treatment should be applied only if the patient or her legal guardian is aware of the possible complications in the treatment and gives consent to surgery.
Implanting the mesh should be considered only in complicated cases, particularly after an unsuccessful operation, when other treatment methods failed or are expected to fail. The quantity of the mesh implanted should be kept to the necessary minimum. Any surgical therapy should comply with guidelines set by the European Association of Urology.

CONTRAINDICATIONS
The **G-Mesh®** gynaecological mesh should not be used where strict surgical asepsis cannot be practised. The gynaecological mesh should not be used in the case of women who are planning pregnancy or who are pregnant, during the period of anatomical growth or in the case of children (paediatric surgery). The product must not be used if the patient or her legal guardian refuses to accept the adverse effects of implanting the mesh or if the patient should not undergo surgery due to comorbidities.
Also, **G-Mesh®** is not recommended for patients allergic to the material of the product (polypropylene), patients with coagulation disorders, patients taking oral anticoagulants or any other medication affecting coagulation (including acetylsalicylic acid) or patients with urinary tract infections.
The product must not be used if there are any concerns about its sterility (e.g. the product is wet, or its packaging is broken/damaged, or in the case of discoloration of the product).

SAFETY PRECAUTIONS
1. The **G-Mesh®** gynaecological mesh is a product intended for use by qualified, experienced and properly trained medical personnel (who specialise in the treatment of pelvic organ prolapse or urine incontinence in women). The decision regarding when and what medication should be administered to the patient before and after the surgery is at the discretion of the patient's doctor.
2. The **G-Mesh®** gynaecological mesh should be used only where strict surgical asepsis can be practised To ensure strict surgical asepsis, special safety precautions should be taken during the surgery (wearing personal protective equipment, sterilisation of surgical instruments, keeping high hygiene standards) and special care must be taken in the preparation of the place of direct surgical intervention
3. When the mesh is put in place, the protruding part of the arms should be cut off and disposed of.
4. The **G-Mesh®** gynaecological mesh should not be implanted after its use-by date.
5. The **G-Mesh®** polypropylene gynaecological mesh is sold sterile. The product must not be re-sterilised.
6. This product is designed for a single use only. The product must not be used in more than one patient or reused.
7. The product must not be used if it is damaged, dirty or if its structure has any defects.

FIXING THE PRODUCT
The **G-Mesh®** gynaecological is a transvaginal mesh, (TVM) designed for transvaginal implantation. To implant the mesh, an incision must be made in the vaginal wall and tissues of the entire thickness of the vaginal wall must be dissected to make room for the implant. The fixing method will depend on the type of the **G-Mesh®** mesh to be fixed.
Posterior 2. Make a two-sided incision in the skin, in the buttock region. Insert the implant in the posterior vaginal wall from the side of the rectum, with the mesh arms facing upwards, to the sacrospinous ligament. Fix the mesh arms to the sacrospinous ligament and pass the ends of the arms through the tissues, towards the incisions in the skin. Adjust the arms, ensuring that the mesh is not tight. Cut off and dispose of the protruding parts of the arms. Stitch up the incisions.
Anterior 4. Make two (one upper and one lower) two-sided incisions in the skin of the vagina. Insert the implant in the anterior wall of the vagina from the side of the bladder, with the arms of the mesh directed towards the obturator foramina, with the narrower part (the tongue) towards to the vaginal opening. Pass the arms of the mesh through the front part and the posterior angle of the obturator foramina and pass the ends of the arm through the tissues towards the incisions in the skin. Make the first incision in the region of the genitofemoral line and the second one 3 cm below and 2 cm laterally in relation to the first incision. Adjust the arms, ensuring that the mesh is not tight. Cut off and dispose of the protruding parts of the arms. Stitch up the incisions.
Posterior 6. The two side arms can be cut off. Make two or three two-sided incisions (with 6 or 4 arms of the mesh). Make the first incision in the region of the genitofemoral line and pass the first arm from the narrower side of the mesh through the anterior part of the obturator foramina. Pass the end of the arm through the tissues, towards the incisions in the skin. Make the second incision 3 cm below and 2 cm laterally in relation to the first one. Pass the second (perpendicular) arm to the second incision though the posterior angle of the obturator foramen. Insert the implant in the posterior wall of the vagina from the side of the rectum, with the narrower part towards to the vaginal opening. Fix the other two arms to the sacrospinous ligament and pass them through the third opening located in the buttock region. Adjust the arms, ensuring that the mesh is not tight. Cut off and dispose of the protruding parts of the arms. Stitch up the incisions.
During the implantation, examine the patient's anatomy carefully. Take care when passing the mesh through tissue structures, paying special attention to large blood vessels, nerves, the bladder and the intestines.

POSSIBLE COMPLICATIONS
The use of the **G-Mesh®** gynaecological mesh may cause the following postoperative complications: an excessive fibrotic reaction of the vagina; heaviness in the pelvic area; erosive complications (exposure of the mesh into the vagina, the bladder or the rectum); chronic postoperative pain; obstructed defecation; urination disorders; de novo urinary incontinence; urinary tract infection; wound or implant infection; constipation; dyspareunia (painful sexual intercourse); the need to undergo a reoperation; failure to remove a catherer before the patient is discharged from hospital; temperature (for more than 3 days); vaginal haematoma; a vaginal bulge; recurring cystoceles / rectoceles; disclosure of the mesh; necrotic tissues.
The above complications may cause the treatment to last longer, result in the patient having to undergo surgery again or, though rarely, in a complete resection of the mesh. In extreme situations, the above complications may cause the patient's death.
The use of appropriate operative techniques, a thorough examination of the patient (including her medical history), plus the doctor's (the operating surgeon's) experience of POP treatment, should minimise the risk of some of the complications. The decision to use the **G-Mesh®** product should be made on case-by-case basis. All diagnosed infections of the postoperative wound should be treated as soon as possible, using the available pharmacological methods.
In the case of a severe and chronic infection, a partial resection of the infected tissue and/or mesh should be considered. If there is no progress in the treatment of the infection, removal of the entire implant should be considered.
Dyspareunia may be caused by the location and excessive size of the mesh. The size of the implant must be adjusted to the anatomy of the patient's body and fixed in places with little muscle tissue, e.g. to ligaments, a fascia or a tendon attachment. The following may contribute to erosion of the mesh: smoking, diabetes, an inverted T incision, hysterectomy, a significant loss of blood, a low BMI or excessive sexual activity. Erosion-related complications will most frequently occur as a result of incorrect implantation of the mesh. To avoid persistent postoperative pain, the use of appropriate surgical techniques is necessary. Misuse of a trocar during the surgery may result in damage to the obturator nerve and/or the adductor longus muscle. If the mesh is incised or rolled up, folded or otherwise incorrectly inserted in the patient's body, resulting in a palpable bump or ring, partial or complete removal of the implant should be considered.
The use of the product if it is non-sterile and/or damaged, or re-use of the product, may cause the above complications and/or serious damage to the patient's health or put the patient's life at risk.

STERILISATION
The product is sterilised using ethylene oxide, by following a validated process. This product will stay sterile by the use-by date if it is kept in its original packaging under appropriate storage conditions.

STORAGE INSTRUCTIONS
The **G-Mesh®** medical device should be stored
- in a shaded room and with a humidity of 25-65%,
- under temperatures between 15 °C and 35 °C,
- in a way that protects it against water, mechanical damage and chemical contamination,
- in its original primary packaging (in a box and immediate packaging). All mechanical damage to the packaging may result in loss of sterility of the product.

Date of last verification: 08.2024

---

de

ANWENDUNGSANLEITUNG G-MESH®
Gynäkologie-Netz zur chirurgischen
Behandlung von Beckenbodensenkung bei Frauen

CHARAKTERISTIK
Nicht resorbierbares, leichtes Gynäkologie-Netz **G-Mesh®** Typ Posterior 2 (zweiarmig), Anterior 4 (vierarmig), Posterior 6 (sechsarmig). Erzeugnis mit makroporöser Struktur, erzeugt in Wirktechnik mit Anwendung von transparentem und blauem einfädigen (Monofilamentgarn) Polypropylengarn. Die blaue Linie entlang des Erzeugnisses ermöglicht seine Sichtbarkeit im OP-Feld, Lage und Identifikation, wenn die Spannung zu bessern ist. Auf Endungen der Ärmel am Erzeugnis befinden sich Paspeln zur Erleichterung deren Durchziehung durch die Öffnungen im Applikator. Das Erzeugnis beinhaltet weder Substanzen, die bei getrennter Anwendung als Behandlungsprodukt betrachtet werden, Blutprodukte noch lebensunfähige Gewebe tierischen Ursprungs. Das Erzeugnis ist aus keinem Gewebe oder Produkte menschlichen Ursprungs erhalten.
Das Gynäkologie-Netz **G-Mesh®** zeichnet sich durch niedrige Quadratmetergewicht, atraumatische Ränder, stabile Wirkwarenstruktur, hohe Elastizität, hohe Biostabilität, keine Reizwirkung oder allergene Wirkung, keine Toxizität, Zytotoxizität oder Gentoxizität aus.

INDIKATIONEN
Gynäkologie-Netz **G-Mesh®** findet Anwendung bei rekonstruktionschirurgischer Behandlung der Beckenbodensenkung (Pelvic Organ Prolapse, POP). Eine Indikation zur Behandlung von POP ist das Auftreten von: Ziehen, Schwere oder Schmerz im Unterbauch, Harn-, Gas- und/oder Stuhlinkontinenz, wiederholende Harnblasenbeschwerden (Harndrang, Polyurie), Schwierigkeiten bei Urinieren oder Ausscheiden von Stuhlgang, die Notwendigkeit, die Gebärmutter in die Scheide einzuführen, um Urin zu leiten, Einschränkung der Sexualfunktionen. Die Entscheidung über die Implantationsmethode trifft der Facharzt, es wird aber empfohlen, dass Patientinnen mit folgenden Symptomen:
- Rektozele, Enterozele mit Typ Posterior 2 oder Posterior 6 versorgt werden,
- Zystozele mit Typ Anterior 4 versorgt werden;
- Gebärmuttersenkung oder Scheidengewölbesenkung nach Hysterektomie mit Typ Posterior 6 versorgt werden.

Rekonstruktionschirurgie darf keine erste Behandlungswahl sein und ist für Patientinnen mit symptomatischer Geschlechtsorgansenkung bestimmt. Diese Behandlung ist nur möglich, falls die Patientin oder ihr Rechtspfleger von den möglichen Komplikationen Kenntnis haben und der chirurgischen Behandlung zustimmen.
Implantation ist nur bei komplizierten Fällen zu überlegen, insbesondere nach der ersten erfolgslosen Operation, wenn andere Behandlungsmethoden fehlgeschlagen sind oder wenn zu erwarten ist, dass sie erfolglos werden. Die Menge des anzuwendenden Netzes ist soweit wie möglich einzuschränken. Chirurgische Therapie ist gemäß EAU-Richtlinien (European Association of Urology) durchzuführen.

KONTRAINDIKATIONEN
Vom Gynäkologie-Netz **G-Mesh®** ist abzutreten, wenn die Einhaltung der strengen chirurgischen Aseptik nicht möglich ist. Gynäkologie-Netze sind bei keinen schwangeren, Schwangerschaft planenden Frauen, im Laufe des anatomischen Wachstums und bei Kinderchirurgie anzuwenden. Das Erzeugnis ist nicht anzuwenden, wenn die Patientin oder ihr Rechtspfleger die unerwünschten Auswirkungen des Implantats nicht akzeptieren oder wenn die Patientin den Voraussetzungen zur chirurgischen Behandlung wegen der mitbestehenden Krankheiten nicht entspricht.
Das Erzeugnis **G-Mesh®** ist auch bei Allergie / Sensibilität des Patienten auf Stoff des Erzeugnisses (Polypropylen), bei Gerinnungsstörungen, bei Patienten, die orale Gerinnungshemmer oder andere Gerinnung beeinflussende Medikamente (auch Acetylsalicylsäure) einnehmen, bei Patientinnen mit Harnwegsinfektion nicht empfohlen.
Bei irgendwelchen Zweifeln an Sterilität des Erzeugnisses (z.B. Durchtränken, gebrochene, beschädigte Verpackung, Verfärbungen des Erzeugnisses) ist das Erzeugnis nicht anzuwenden.

VORSICHTSMAßNAHMEN
1. Das Gynäkologische-Netz **G-Mesh®** ist zur Anwendung vom qualifizierten, erfahrenen und entsprechend geschulten medizinischen Personal (mit Schwerpunkt in Bodenbeckensenkung und Harninkontinenz bei Frauen) bestimmt. Die Entscheidung über die Zeit und Art der vor und nach der OP verabreichten Medikamenten trifft der Arzt.
2. Das Gynäkologie-Netz **G-Mesh®** ist ausschließlich in Bedingungen der strengen chirurgischen Aseptik anzuwenden. Zur Sicherstellung der strengen chirurgischen Aseptik beim Eingriff ist die Anwendung von besonderen Vorsichtsmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung, Sterilisierung von Instrumenten, Einhaltung von hoher Hygiene) und besonderer Aufmerksamkeit bei der Vorbereitung der Stelle des direkten Eingriffs des Chirurgen empfohlen.
3. Nach Fixierung des Erzeugnisses ist der ausstehende Teil der Arme abzuschneiden und zu entsorgen.
4. Nach dem Verfallsdatum ist das Gynäkologie-Netz **G-Mesh®** nicht zu implantieren.
5. Das Gynäkologie-Netz **G-Mesh®** ist steril im Verkauf erhältlich. Das Erzeugnis ist nicht erneut zu sterilisieren.
6. Einwegerzeugnis. Die Anwendung desselben Erzeugnisses bei mehr als einem Patienten oder erneuter Anwendung des Erzeugnisses ist verboten.
7. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt, strukturell defekt oder verschmutzt ist.

FIXIERUNG
Das Erzeugnis **G-Mesh®** ist zur transvaginalen Implantation (eng. transvaginal mesh, TVM) konzipiert. Zu diesem Zweck sollte ein Schnitt in die Vaginalwand gemacht und das Gewebe der gesamten Dicke der Vaginalwand getrennt werden, um Platz für das Implantat zu schaffen. Abhängig vom Typ des **G-Mesh®**-Netzes ist das Erzeugnis auf folgende Art und Weise zu fixieren:
Posterior 2 – Machen Sie einen Schnitt auf beiden Seiten im Gesäßbereich der Haut. Setzen Sie das Implantat in der Rückwand der Vagina von der Rektalseite, mit den Armen nach oben, zum Ligamentum sacrospinale. Befestigen Sie die Arme an Ligamentum sacrospinale und führen Sie ihre Enden durch das Gewebe in Richtung der Einschnitte in der Haut. Stellen Sie die Arme so ein, dass keine Netzspannung entsteht. Überschüssige Arme abschneiden und entsorgen. Schnitte zusammennähen.
Anterior 4 – Machen Sie zwei Schnitte auf beiden Seiten der Haut in der Leiste (oben und unten). Setzen Sie das Implantat von der Seite der Harnblase mit den Armen zu den Foramina obturatum in die Vorderwand der Vagina, mit dem schmaleren Teil (Zunge) in Richtung des Vagina-Ausgangs. Ziehen Sie die Arme durch den vorderen Teil und den hinteren Winkel der Foramina obturatum und führen Sie die Enden durch das Gewebe in Richtung der Einschnitte in der Haut. Der erste Schnitt sollte um die genitofemorale Linie herum gemacht werden, der zweite Schnitt sollte 3 cm tiefer und 2 cm seitlich zum ersten Schnitt gemacht werden. Regulieren Sie die Arme so, dass keine Netzspannung entsteht. Überschüssige Arme abschneiden und entsorgen. Schnitte zusammennähen.
Posterior 6 – Es ist möglich, zwei Seitenarme abzuschneiden. Machen Sie drei oder zwei Schnitte auf beiden Seiten (mit 6 oder 4 Armen). Der erste Schnitt sollte um die genitofemorale Linie gemacht werden und der erste Arm sollte von der schmaleren Seite des Netzes durch die Vorderseite der Foramina obturatum geführt werden. Ziehen Sie das Ende des Arms durch das Gewebe in Richtung der Hautschnitte. Der zweite Schnitt sollte 3 cm tiefer und 2 cm seitlich zum ersten Schnitt gemacht werden. Ziehen Sie den zweiten Arm (senkrecht) in den zweiten Schnitt durch den hinteren Winkel der Foramen obturatum. Setzen Sie das Implantat von der Seite des Rektums mit dem schmaleren Teil in Richtung des Vaginal-Ausgangs in die Rückwand der Vagina. Die anderen beiden Arme am Ligamentum sacrospinale befestigen und durch die dritte Öffnung im Gesäßbereich führen. Stellen Sie die Arme so ein, dass keine Netzspannung entsteht. Überschüssige Arme abschneiden und entsorgen. Schnitte zusammennähen.
Bei der Implantation ist die Anatomie der Patientin sorgfältig zu beurteilen und das Netz mit Sorgfalt durch die Gewebestrukturen mit besonderer Rücksicht auf große Blutgefäße, Nerven, Harnblase und Darm, zu führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Anwendung des Gynäkologie-Netzes **G-Mesh®** kann zum Auftreten von folgenden postoperativen Komplikationen führen: übermäßige fibrotische Reaktion der Scheide; Schwerfälligkeit im Becken, erosive Verwicklungen (Netzexposition in die Scheide, Blase oder Rektum); chronische postoperative Schmerzen, Probleme mit Stuhlentleerung; Miktionsstörungen; Harninkontinenz de novo; Harnwegsinfektion; Wund- oder Implantatsinfektion; Verstopfung; Dyspareunie / Probleme mit Sexualleben; die Notwendigkeit der Reoperation; Verlassen des Katheters bei Entlassung; Fieber (länger als 3 Tage); Hämatom in Scheide; wiederkehrende Zystozele / Rektozele; Netzenthüllung, Gewebsnekrose.
Die genannten Komplikationen können zur Verlängerung der Behandlung, erneutem chirurgischen Eingriff, in seltenen Fällen zur Notwendigkeit der vollständigen Netzresektion beitragen. Die o.g. Komplikationen können im extremen Fällen zum Tod führen.
Richtige Operationstechnik, tiefgründige Anamnese mit Patientin, große Erfahrung des Arztes – Operateurs im Bereich der POP-Behandlung sollen das Risiko mancher erwähnten Verwicklungen minimalisieren. Die Anwendung des Erzeugnisses **G-Mesh®** soll durch den einzelnen Fall bedingt sein. Diagnostizierte Infektionen der postoperativen Wunde sind so schnell wie möglich mit vorhandenen medikamentösen Methoden zu behandeln.
Bei Feststellung einer schweren und chronischen Infektion ist die Möglichkeit der teilweisen Resektion des infizierten Gewebes und/oder Netzes zu erwägen. Bei mangelnden Fortschritten in Behandlung der Infektion ist die Notwendigkeit der vollständigen Entfernung des Implantats zu erwägen.
Dyspareunie kann durch die Lage und ein zu großem Netz verursacht werden. Das Implantat muss auf die anatomischen Gegebenheiten des Patienten abgestimmt sein und seine Befestigung muss in
Bereichen mit wenig Muskelgewebe erfolgen, z. B. an Bänder, Faszien oder Sehnenansätze.
Faktoren, die zur Netzerosion beitragen, sind: Rauchen, Diabetes, umgekehrter T-Schnitt, Hysterektomie, hoher Blutverlust, niedriger BMI und sexuelle Überaktivität. Erosionskomplikationen treten meist durch unsachgemäße gynäkologische Netzimplantation auf. Eine geeignete Operationstechnik ist notwendig, um anhaltende postoperative Schmerzen zu vermeiden. Eine unsachgemäße Anwendung von Trokar kann zu einer Schädigung von Nervus obturatorius (eng. obturator nerve) oder Musculus adductor longus (eng. adductor longus muscle) führen. Wird das Netz gespannt oder eingezogen, gewellt oder anderweitig falsch so eingesetzt, das sich wie ein Tumor / Ring anfühlt, ist eine vollständige oder teilweise Entfernung des Implantats in Betracht zu ziehen.
Anwendung eines nicht sterilen, beschädigten Erzeugnisses und seine erneute Anwendung kann o.g. Komplikationen oder schweren Gesundheitsschaden verursachen oder sogar das Leben der Patientin gefährden.

STERILISIERUNGSVORGANG
Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid (EO) in einem validierten Vorgang. Das Erzeugnis behält seine Sterilität zum genannten Verfallsdatum ausschließlich in origineller Verpackung und mit Erhaltung der entsprechenden Aufbewahrungsbedingungen.

AUFBEWAHRUNG
Medizinische Erzeugnisse **G-Mesh®** sind in folgenden Bedingungen aufzubewahren:
- in schattigen Räumen mit Feuchtigkeit von 25 - 65%;
- in Temperatur von 15 - 35°C;
- unter Schutzbedingungen gegen Einweichen, mechanische Beschädigung und chemische Verunreinigung;
- in originaler Einzelverpackung (Karton und direkte Verpackung). Alle mechanischen Beschädigungen drohen mit Sterilitätsverlust des Erzeugnisses.

Datum der letzten Verifizierung: 08.2024

---

fr

MODE D'EMPLOI DE G-MESH®
Bandelette gynécologique destinée au traitement chirurgical
du prolapsus des organes pelviens chez les femmes

CARACTÉRISTIQUES
Bandelette gynécologique chirurgicale légère, non résorbable **G-Mesh®** de type Posterior 2 (à deux bras), Anterior 4 (à quatre bras), Posterior 6 (à six bras). Un produit à structure macroporeuse, fabriqué au moyen de techniques de tricotage avec utilisation des fils de polypropylène transparents et monofilament bleus. La ligne bleue le long du produit facilite sa visibilité dans le champ opératoire, la mise en place et permet l'identification en cas de nécessité de corriger la tension. Aux extrémités des branches, le produit comporte des saillies qui facilitent de les faire passer à travers les trous de l'applicateur. Le produit ne contient pas de substances qui, si elles sont utilisées séparément, peuvent être considérées comme des médicaments, des produits sanguins et des tissus d'origine animale non viables. Le produit n'est pas obtenu à partir de tissus et de produits d'origine humaine.
La bandelette gynécologique **G-Mesh®** se caractérise par une faible masse surfacique, des bords atraumatiques, une structure maillée stable, une élasticité élevée, une biostabilité élevée, le manque d'action irritante et allergène, le manque de toxicité, de cytotoxicité et de génotoxicité.

INDICATIONS
La bandelette gynécologique **G-Mesh®** est utilisée pour la chirurgie reconstructive du prolapsus des organes pelviens (Pelvic Organ Prolapse, POP). L'indication pour le traitement du POP est l'apparition de : une sensation de tiraillement, de lourdeur ou d'une douleur abdominale, l'incontinence urinaire, aux gaz et/ou selles, des problèmes récurrents de vessie (pression, pollakiurie), des difficultés à uriner ou à aller à la selle, la nécessité d'introduire l'utérus au vagin pour uriner, la limitation des fonctions sexuelles.
La décision concernant la méthode d'implantation est prise par un médecin spécialiste. Toutefois, il est recommandé que les patientes présentant les symptômes tels que :
- des rectocèles, des enterocèles soient traitées avec le type Posterior 2 ou Posterior 6,
- des cystocèles soient traitées avec le type Anterior 4 ;
- le prolapsus de l'utérus ou de la voûte vaginale après une hystérectomie soient traitées avec le type Posterior 6.

La chirurgie reconstructive ne devrait pas être le traitement de premier choix, mais devrait être réservée aux patientes présentant un prolapsus symptomatique des organes pelviens. Le traitement n'est possible que si la malade ou son tuteur légal sont conscients des complications possibles et acceptent le traitement chirurgical.
L'implantation ne doit être envisagée que dans les cas compliqués, en particulier après la première intervention non réussie, lorsque d'autres méthodes de traitement ont échoué ou sont susceptibles d'échouer. La quantité de bandelette utilisée doit être limitée autant que possible. Le traitement chirurgical doit être effectué conformément aux directives de l'Association européenne d'urologie (AEU).

CONTRE-INDICATIONS
Les bandelettes gynécologiques **G-Mesh®** ne doivent être utilisées dans des conditions où il n'est pas possible de maintenir une asepsie chirurgicale stricte. Les bandelettes gynécologiques ne doivent pas être utilisées chez les femmes enceintes, les femmes envisageant une grossesse, en croissance anatomique et dans la chirurgie pédiatrique. Ne pas utiliser le produit si la patiente ou son tuteur légal n'accepte pas les effets indésirables associés à l'implant ou si la patiente ne convient pas à un traitement chirurgical en raison de comorbidités.
Le produit **G-Mesh®** est également déconseillé en cas d'allergie / sensibilisation du patient au matériau du produit (polypropylène), troubles de la coagulation, chez les patients prenant des anticoagulants oraux ou d'autres médicaments qui affectent la coagulation (y compris l'acide acétylsalicylique), les patients présentant une infection des voies urinaires.
Ne pas utiliser le produit en cas de doute au sujet de la stérilité du produit (par ex. le mouillage, l'emballage fissuré / endommagé, des décolorations du produit).

MESURES DE PRÉCAUTION
1. La bandelette gynécologique **G-Mesh®** est destinée à être utilisée par du personnel médical qualifié, expérimenté et dûment formé (spécialisé dans le traitement du prolapsus pelvien et de l'incontinence urinaire chez les femmes). Le médecin décide du moment et du type d'agents pharmacologiques administrés avant et après l'opération.
2. La bandelette gynécologique **G-Mesh®** doit être utilisée dans des conditions où il est possible de maintenir une asepsie chirurgicale stricte. Afin d'assurer l'asepsie chirurgicale stricte au cours de l'intervention, il est conseillé d'utiliser des précautions particulières (l'utilisation des équipements de protection individuelle, la stérilisation des instruments, le maintien d'une bonne hygiène), et de garder une attention particulière au cours de la préparation du site d'intervention directe du chirurgien.
3. Après la fixation du produit, la partie saillante des bras doit être coupée et éliminée.
4. Ne pas implanter de bandelette gynécologique **G-Mesh®** à l'expiration de la date de péremption.
5. La bandelette gynécologique en polypropylène **G-Mesh®** est proposée à la vente en l'état stérile. Le produit ne peut pas être restérilisé.
6. Le produit est à usage unique. Il est interdit d'utiliser le même produit chez plus d'une patiente ou de réutiliser le produit.
7. Il est interdit d'utiliser un produit endommagé, souillé ou présentant des défauts structurels.

FIXATION
Le produit **G-Mesh®** est destiné à une implantation transvaginale (ang. transvaginal mesh, TVM). À cette fin, une incision doit être faite dans la paroi vaginale et les tissus doivent être disséqués sur toute l'épaisseur de la paroi vaginale pour créer un espace pour l'implant. En fonction du type de bandelette **G-Mesh®**, il est recommandé d'attacher le produit comme suit.
Posterior 2 – faire une incision dans la peau des deux côtés dans la région fessière. Placer l'implantdans la paroi arrière du vagin à partir du côté du rectum, les bras vers le haut, jusqu'au ligament sacro-thoracique. Attacher les bras au ligament sacro-thoracique et guider leurs extrémités à travers les tissus jusqu'aux incisions dans la peau. Ajuster les bras pour qu'il n'y ait pas de tension de la bandelette. Couper l'excès de bras et l'éliminer. Coudre les incisions.
Anterior 4 – faire deux incisions dans la peau de l'aine (supérieure et inférieure) des deux côtés. Placer l'implant dans la paroi frontale du vagin depuis le côté de la vessie, les bras vers les ouvertures obstruées, la partie la plus étroite (languette) vers l'ouverture vaginale. Faire passer les bras à travers la partie avant et l'angle arrière des ouvertures obstruées et guider leurs extrémités à travers les tissus jusqu'aux incisions dans la peau. La première incision est faite dans la région de la ligne génito-fémorale, la seconde incision – 3 cm plus bas et 2 cm latéralement par rapport à la première incision. Ajuster les bras pour qu'il n'y ait pas de tension de la bandelette. Couper l'excès de bras et l'éliminer. Coudre les incisions.
Posterior 6 – Il est possible de couper deux bras latéraux. Faire trois ou deux incisions (avec 6 ou 4 bras) des deux côtés. La première incision devrait être faite dans la région de la ligne génito-fémorale et le premier bras devrait être guidé du côté le plus étroit de la bandelette par l'avant des ouvertures obstruées. Faire passer l'extrémité du bras à travers les tissus jusqu'aux incisions dans la peau. La seconde incision doit être faite 3 cm plus bas et 2 cm latéralement par rapport à la première incision. Tirer le deuxième bras (perpendiculaire) vers la deuxième incision à travers l'angle arrière de l'ouverture obstruée. Placer l'implant dans la paroi arrière du vagin à partir du côté du rectum, sa partie plus étroite vers l'ouverture vaginale. Attacher les deux autres bras au ligament sacro-thoracique et les faire passer à travers la troisième ouverture située dans la région fessière. Ajuster les bras pour qu'il n'y ait pas de tension de la bandelette. Couper l'excès de bras et l'éliminer. Coudre les incisions.
Au cours de l'implantation, l'anatomie de la patiente doit être soigneusement évaluée. Il convient de faire preuve de prudence lorsque la bandelette est guidée à travers les structures tissulaires, en portant une attention particulière aux gros vaisseaux sanguins, aux nerfs, à la vessie et aux intestins.

COMPLICATIONS POSSIBLES
L'utilisation de la bandelette gynécologique **G-Mesh®** peut entraîner les complications postopératoires suivantes : une réaction fibreuse vaginale excessive ; une lourdeur pelvienne, des complications érosives (exposition de la bandelette au vagin, à la vessie ou au rectum) ; une douleur postopératoire chronique ; des problèmes de défécation ; des troubles de la miction ; de novo incontinence urinaire ; une infection des voies urinaires ; une infection de la plaie ou de l'implant ; la constipation ; la dyspareunie / des problèmes de vie sexuelle ; la nécessité de réintervention ; le cathéter maintenu après la sortie de l'hôpital ; une fièvre (plus de 3 jours) ; un hématome vaginal ; une boule dans le vagin ; des cystocèles / rectocèles récidivantes ; la révélation de la bandelette, la nécrose tissulaire.
Ces complications peuvent contribuer à prolonger la durée du traitement, une réintervention chirurgicale, dans de rares cas, la nécessité d'une résection totale de la bandelette. Ces complications peuvent entraîner la mort dans des cas extrêmes.
Une technique chirurgicale appropriée, un entretien approfondi avec la patiente, une vaste expérience du médecin opérateur dans le domaine du traitement du POP, devraient minimiser le risque de certaines des complications mentionnées. L'utilisation du produit **G-Mesh®** doit être subordonnée à un cas individuel. Les infections de la plaie post-opératoire diagnostiquées devraient être traitées de la façon la plus urgente que possible avec les méthodes pharmacologiques disponibles.
Dans le cas où une infection grave et chronique a été constatée, il faut envisager la possibilité d'une résection partielle du tissu infecté et / ou de la bandelette. En l'absence de progrès dans le traitement de l'infection, il faut envisager la nécessité d'enlever totalement l'implant.
La dyspareunie peut être le résultat de la mise en place et d'une taille de bandelette trop grande. La taille de l'implant doit être adapté aux conditions anatomiques de la patiente et sa fixation doit avoir lieu dans des endroits pauvres en tissu musculaire, par exemple à des ligaments, des fascias ou des attaches des tendons. Les facteurs affectant l'érosion de la bandelette peuvent être : le tabagisme, le diabète, une coupure en « T » inversé, l'hystérectomie, la perte de sang importante, un IMC faible et une activité sexuelle excessive. Les complications érosives surviendront le plus souvent en raison d'une mauvaise implantation de la bandelette gynécologique. Afin d'éviter une douleur postopératoire persistante, une technique chirurgicale appropriée est nécessaire. Une utilisation inappropriée du trocart peut endommager le nerf obturateur (ang. obturator nerve) ou du muscle adducteur long (ang. adductor longus muscle). En cas de tension de la bandelette ou de son repli, un plissement ou une autre introduction inappropriée se traduisant par une tumeur / anneau perceptible, le retrait total ou partiel de l'implant doit être envisagé.
L'utilisation d'un produit non stérile, endommagé et sa réutilisation peuvent conduire à des complications ci-dessus ou des dommages graves à la santé, et même mettre en danger la vie du patient.

PROCESSUS DE STÉRILISATION
La stérilisation est effectuée à l'aide d'oxyde d'éthylène (EO) dans un procédé validé. Le produit maintient la stérilité jusqu'à la date de péremption mentionnée uniquement dans l'emballage d'origine, si les conditions de stockage appropriées sont respectées.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Les dispositifs médicaux **G-Mesh®** doivent être stockés :
- dans les pièces ombragées à humidité de 25 – 65 % ;
- aux températures de 15 – 35° C ;
- dans des conditions qui protègent contre l'eau, les dommages mécaniques et la pollution chimique ;
- ans l'emballage individuel d'origine (carton et emballage direct). Tout endommagement mécanique de l'emballage peut exposer le produit à la perte de la stérilité.

Date de la dernière vérification: 08.2024

---

it

INSTRUZIONI DI USO DI G-MESH®
Rete ginecologica per trattamento chirurgico
del prolasso utero – vaginale

DATI TECNICI
Rete ginecologica chirurgica leggera non assorbibile **G-Mesh®**, tipo Posterior 2 (due braccia), Anterior 4 (quattro braccia), Posterior 6 (sei braccia). E un dispositivo a struttura macroporosa, realizzato in filato di polipropilene (monofilamento) trasparente e azzurro, intrecciato e lavorato a maglia. La striscia blu facilita la visibilità del dispositivo nel campo operatorio, il suo posizionamento e consente l'identificazione in caso di miglioramento della tensione. Alle estremità dei bracci, il dispositivo presenta delle sporgenze che ne facilitano l'inserimento nella cruna degli aghi introduttori. Il dispositivo non contiene sostanze che, se utilizzate separatamente, possono essere considerate un medicinale o prodotti sanguigni e tessuti non vitali di origine animale. Il dispositivo non deriva da tessuti e prodotti di origine umana.
La rete ginecologica **G-Mesh®** si distingue da un basso peso superficiale, bordi atraumatiche, struttura maglia stabile, elevata elasticità, elevata biostabilità, non irritante e non allergica, nessuna tossicità, citotossicità e genotossicità.

UTILIZZO CONSIGLIATO
La rete ginecologica **G-Mesh®** viene utilizzata nella chirurgia ricostruttiva per trattare del prolasso degli organi pelvici (POP) (Pelvic Organ Prolapse, POP). Le indicazioni per il trattamento del POP sono le seguenti: sensazione di trazione, pesantezza o dolore al basso addome, incontinenza di urina, gas e/o feci, disturbi ricorrenti alla vescica (urgenza, pollachiuria), difficoltà a urinare o defecare, il bisogno introdurre l'utero nella vagina alla minzione, restrizione dei rapporti sessuali. La decisione riguardante il metodo di impianto viene presa da un medico specialista, tuttavia si raccomanda che le pazienti con sintomi di:
- rettocele, enterocele siano trattate con la rete tipo Posterior 2 o Posterior 6,
- cistocele siano trattate con la rete il tipo Anterior 4;
- depressioni uterine o volte vaginali dopo isterectomia siano trattate con la rete tipo Posterior 6.

La chirurgia ricostruttiva non dovrebbe essere la prima scelta di trattamento e dovrebbe essere dedicata alle pazienti con la discesa sintomatica degli organi riproduttivi. Il trattamento è possibile solo se il paziente o il tutore legale è a conoscenza di possibili complicazioni ed acconsente al trattamento chirurgico.
L'impianto dovrebbe essere preso in considerazione solo in casi complicati, in particolare dopo il fallimento del primo intervento, quando altri trattamenti hanno fallito o si prevede che falliranno. La quantità di rete utilizzata dovrebbe essere la più limitata possibile. La terapia chirurgica deve essere eseguita secondo le linee guida della EAU (European Association of Urology).

USO SCONSIGLIATO
La rete chirurgica **G-Mesh®** non dovrebbe essere utilizzata nelle condizioni in cui non sia possibile osservare dei principi di asepsi chirurgica. Le reti ginecologiche non devono essere utilizzate nelle donne in gravidanza, che pianificano una gravidanza, durante la crescita anatomica in corso neppure nella chirurgia pediatrica. Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato quando il paziente o il tutore legale non accetta gli effetti collaterali legati all'impianto o il paziente non è un candidato idoneo per il trattamento chirurgico a causa di comorbidità.
Il dispositivo medico **G-Mesh®** è inoltre sconsigliato in caso di sensibilizzazione / allergia del paziente al materiale del prodotto (polipropilene), disturbi della coagulazione, pazienti che usano anticoagulanti orali o altri farmaci che influenzano la coagulazione (compreso l'acido acetilsalicilico), pazienti con problemi urinari infezione del tratto.
E vietato di utilizzare il dispositivo in caso di dubbi sulla sua sterilità (i.e. dispositivo bagnato, scolorato, confezione in carta-pellicola stropicciata/danneggiata).

PRECAUZIONI
1. La rete ginecologica **G-Mesh®** è destinata all'uso da parte di personale medico qualificato, esperto e adeguatamente formato (specializzato nel trattamento del prolasso utero – vaginale e dell'incontinenza urinaria nelle donne). La decisione al proposito del tempo e del tipo di farmaci somministrati prima e dopo l'operazione è presa dal medico.
2. La rete chirurgica **G-Mesh®** dovrebbe essere utilizzata solo nelle condizioni di una stretta osservanza dei principi di asepsi. Per assicurare le condizioni di una stretta osservanza dei principi di asepsi durante l'intervento, consigliamo di adottare le precauzioni speciali (uso di mezzi di protezione personale, sterilizzazione di utensili, elevata igiene personale) nonché un'attenzione straordinaria del chirurgo nella preparazione della zona da operare.
3. Dopo aver fissato il dispositivo, la parte sporgente delle braccia deve essere tagliata e smaltita.
4. Non impiantare la rete chirurgica **G-Mesh®** dopo la data di scadenza.
5. In vendita viene offerta la rete chirurgica **G-Mesh®** in polipropilene sterile. Il dispositivo non può essere risterilizzato.
6. Il dispositivo monouso. È vietato utilizzare lo stesso prodotto in più di un paziente o il riutilizzo del dispositivo.
7. E vietato utilizzare il dispositivo danneggiato, sporco o con difetti di struttura.

FISSAGGIO
Il dispositivo **G-Mesh®** e dedicato per l'impianto transvaginale (ang. transvaginal mesh, TVM). A tal fine, è necessario praticare un'incisione nella parete vaginale e sezionare i tessuti dell'intero spessore della parete vaginale per creare un sito per impianto. A seconda del tipo della rete **G–Mesh®**, il dispositivo deve essere fissato di un modo seguente:
Posterior 2 – eseguire un'incisione bilaterale nella pelle nella zona dei glutei. Posizionare l'impianto nella parete posteriore della vagina dal lato del retto, con le braccia in alto, verso il legamento sacro-spinale. Fissare le braccia al legamento sacro-spinale e guidarne le estremità attraverso i tessuti fino alle incisioni nella pelle. Regolare le braccia senza tendere troppo la rete. Tagliare e smaltire la parte sporgente delle braccia. Cucire le incisioni.
Anterior 4 – realizzare due incisioni bilaterali (superiore e inferiore) nella pelle all'inguine. Posizionare l'impianto nella parete vaginale anteriore dal lato della vescica, con braccia verso i fori otturatori e la parte più stretta (linguetta) verso l'uscita vaginale. Tirare le braccia attraverso la parte anteriore e l'angolo posteriore dei fori otturatori e guidare le estremità delle braccia attraverso i tessuti verso le incisioni nella pelle. Realizzare la prima incisione nell'area della linea genito-femorale, la seconda incisione - 3 cm sotto e 2 cm lateralmente alla prima incisione. Regolare le braccia senza tendere troppo la rete. Tagliare e smaltire la parte sporgente delle braccia. Cucire le incisioni.
Posterior 6 – possibile taglio di due braccia letterali. Realizzare due o tre incisioni bilaterali (con 6 o 4 braccia). Realizzare la prima incisione nell'area della linea genito-femorale e guidare il primo braccio dalla parte più stretta della rete attraverso la prima parte di fori otturatori. Tirare l'estremità del braccio attraverso i tessuti verso le incisioni nella pelle. Eseguire la seconda incisione 3 cm sotto e 2 cm lateralmente alla prima incisione. Tirare il secondo braccio (perpendicolare) verso la seconda incisione attraverso il foro otturatore posteriore. Posizionare l'impianto nella parete posteriore della vagina dal lato del retto, con la parte più stretta verso l'uscita vaginale. Fissare le altre due braccia al legamento sacro-spinale e guidare attraverso il terzo foro nella zona dei glutei. Regolare le braccia senza tendere troppo la rete. Tagliare e smaltire la parte sporgente delle braccia. Cucire le incisioni.
Durante l'impianto si deve valutare adeguatamente l'anatomia della paziente ed operare con cautela quando si fa passare la rete attraverso le strutture dei tessuti, facendo una particolare attenzione ai grandi vasi sanguigni, nervi, vescica e intestino.

COMPLICANZE POSSIBILI
L'utilizzo della rete ginecologica **G-Mesh®** può causare le seguenti complicanze postoperatorie: eccessiva reazione fibrotica vaginale; pesantezza alla vagina, complicanze erosive (esposizione della rete alla vagina, alla vescica o al retto); dolore postoperatorio cronico; problemi con defecazione; difficoltà nella minzione; incontinenza urinaria de novo; infezione del tratto urinario; infezione della ferita o dell'impianto; stitichezza; dispareunia / disturbi della sfera sessuale; la necessità di una nuova operazione; lasciare il catetere dopo la dimissione; febbre (più di 3 giorni); ematoma vaginale; prominenza nella vagina; cistocele / rettocele ricorrenti; rivelazione della rete, necrosi dei tessuti.
Queste complicazioni possono contribuire al prolungamento del tempo di trattamento, al reintervento chirurgico ed in rari casi, alla necessità di una resezione completa della rete. Le complicazioni sopraddette possono condurre, in casi estremi, alla morte.
Una corretta tecnica chirurgica, un'anamnesi approfondita con la paziente, una larga esperienza del medico-operatore nel trattamento dei POP dovrebbero minimizzare il rischio di alcune delle complicanze sopracitate. L'uso della rete **G-Mesh®** dovrebbe essere considerato personalmente. Le infezioni postoperatorie diagnosticate devono essere trattate il prima possibile con i metodi farmacologici disponibili.
In caso di un'infezione grave e cronica constatata, bisogna pensare alla possibilità di una resezione parziale del tessuto e/o della rete contagiati. Non avendo nessun progresso nel trattamento dell'infezione, considerare la necessità di rimuovere completamente l'impianto.
La dispareunia può essere il risultato della posizione e della rete troppo grande. Dimensionare l'impianto in base alle condizioni anatomiche della paziente e fissarlo in luoghi con tessuto muscolare povero, i.e. nei legamenti, nella fascia o nelle attaccature dei tendini. I fattori che influenzano l'erosione della rete sono: fumo, diabete, incisione a "T" invertita, isterectomia, forte perdita di sangue, basso indice di massa corporea e attività sessuale eccessiva. Le complicazioni erosive si verificano molto spesso a causa di un improprio impianto di rete ginecologica. Per evitar il dolore post-operatorio persistente e necessaria una tecnica chirurgica appropriata. Un uso improprio del trocar può causare dei danni al nervo otturatore (en. obturator nerve) o muscolo adduttore lungo (en. adductor longus muscle). Se si verifica una tensione della rete o la sua arricciatura, piegatura o altro inserimento inappropriato manifestato come un nodulo/anello palpabile, si deve prendere in considerazione la rimozione completa o parziale dell'impianto.
L'uso di un dispositivo non sterile, danneggiato e il riutilizzo della rete possono comportare le complicanze sopra indicate o gravi danni alla salute o alla vita del paziente.

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE
I dispositivi vengono sterilizzati in un processo convalidato tramite l'ossido di etilene (EO). Il dispositivo, immagazzinato in confezione originale nelle condizioni adeguate rimane sterile entro il periodo di validità.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
I dispositivi medici **G-Mesh®** dovrebbero essere stoccati in:
- in locali ombreggiati all'umidità 25 - 65%;
- in temperata tra 15- 35°C;
- in condizioni che proteggono il dispositivo contro smorzamento, danni meccanici o inquinamento chimico;
- confezionamento originale unitario (cartone e imballaggio immediato). Gli eventuali danni meccanici alla confezione possono esporre il prodotto a perdita di sterilità.

Data dell'ultima verifica: 08.2024

---

nl

G-MESH® GEBRUIKSAANWIJZING
Gynaecologische mesh voor operatieve behandeling
van bekkenbodemverzakkingen (POP)

PRODUCTOMSCHRIJVING
G-Mesh® is niet-resorbeerbare, lichtgewicht mesh voor gynaecologische chirurgie, type Posterior 2 (tweearmig), Anterior 4 (vierarmig), Posterior 6 (zesarmig). De mesh heeft een macroporeuze structuur en is geweven met gebruikmaking van transparant en blauw monofilament polypropyleen garen. Een blauwe oriëntatielijn bevordert de zichtbaarheid en een gemakkelijke positionering van het product in het operatiegebied en zorgt ervoor dat de mesh eenvoudig te herkennen is als de spanning moet worden verbeterd. Om de mesh gemakkelijk door de openingen in de applicator te kunnen voeren zijn de uiteinden van de armen voorzien van uitstekende randjes. Het product bevat geen enkele stof, indien afzonderlijk gebruikt, welke kan worden beschouwd als een geneesmiddel, een derivaat van menselijk bloed of niet-levensvatbaar dierlijk weefsel. Het product is niet vervaardigd met behulp van weefsel of producten van menselijke oorsprong.
Kenmerken **G-Mesh®** gynaecologische mesh: laag oppervlaktegewicht, atraumatische randen, stabiele weefselstructuur, hoge veerkracht en hoge biostabiliteit. Het product heeft geen irriterende of allergene effecten en geen toxiciteit, cytotoxiteit of genotoxiteit.

INDICATIES
Gynaecologische meshes van **G-Mesh®** worden toegepast in reconstructieve chirurgie bij bekken-bodemverzakkingen (eng. Pelvic Organ Prolapse, POP). Indicaties voor de behandeling van POP zijn: een trekkend en zwaar gevoel of pijn in de onderbuik, urine incontinentie, fecale incontinentie, terugkerende blaasproblemen (overmatige aandrang, polyurie), problemen bij het urineren of de stoelgang, seksuele disfunctie. Ofschoon de implantatiemethode wordt vastgesteld door de medisch specialist, wordt het aanbevolen om:
- Posterior 2 of Posterior 6 toe te passen bij een rectocele of enterocele
- Anterior 4 toe te passen bij een cystocele
- Posterior 6 toe te passen bij een uterus of vaginatop prolaps

Reconstructieve chirurgie zou géén eerste behandelingsoptie moeten zijn en is bedoeld voor patiënten met een symptomatische prolaps. Deze behandeling mag alleen worden toegepast indien de patiënt of de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt op de hoogte is van de mogelijke complicaties van de behandeling en toestemming heeft gegeven voor de operatie.
Implantatie van de mesh moet alleen bij gecompliceerde gevallen worden overwogen, met name na een mislukte operatie, wanneer andere behandelmethoden hebben gefaald of naar verwachting niet zullen aanslaan. De hoeveelheid mesh die wordt geïmplanteerd moet zoveel mogelijk worden beperkt. Iedere chirurgische therapie moet voldoen aan de richtlijnen van de European Association of Urology.

CONTRA INDICATIES
Gynaecologische meshes van **G-Mesh®** niet toepassen wanneer het niet mogelijk is de ingreep te verrichten onder strikt aseptische omstandigheden. Het product niet toepassen bij zwangere vrouwen of vrouwen die op de korte termijn zwanger willen worden, tijdens het groeiproces en bij kinderen (pediatrische chirurgie). Het product niet gebruiken indien de patiënt of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt het risico op mogelijke complicaties van de implantatie niet wil accepteren of indien de patiënt geen operatie kan ondergaan vanwege comorbiditeit.
Het wordt eveneens afgeraden **G-Mesh®** toe te passen bij patiënten die allergisch reageren op het materiaal van de meshes (polypropyleen), patiënten met stollingsstoornissen, patiënten die orale anticoagulantia gebruiken of andere medicatie die van invloed is op de bloedstolling (waaronder acetylsalicylzuur), patiënten met een urineweginfectie.
Het product ook niet toepassen indien er twijfel bestaat over de steriliteit (bijv. in geval van vocht, verbroken of beschadigde verpakking, productverkleuring).

VOORZORGSMAATREGELEN
1. **G-Mesh®** dient te worden toegepast door gekwalificeerd en bevoegd medisch personeel (gespecialiseerd in de behandeling van POP of urine incontinentie bij vrouwen). De behandelend arts is verantwoordelijk voor het voorschrijven van medicatie vóór en na de operatie.
2. Om strikt aseptische omstandigheden te kunnen garanderen tijdens de procedure is het raadzaam voorzorgsmaatregelen te treffen (gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, steriele instrumenten, handhaving hoge hygiënenormen) en extra zorgvuldig te zijn bij de voorbereiding van het operatiegebied.
3. Wanneer het implantaat is aangebracht moeten de uitstekende randjes van de armen worden afgeknipt en verwijderd.
4. **G-Mesh®** niet toepassen indien de houdbaarheidsdatum is overschreden.
5. **G-Mesh®** wordt steriel geleverd. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
6. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet worden toegepast bij meer dan één patiënt of worden hergebruikt.
7. Het product niet gebruiken als het beschadigd of verontreinigd is, of structurele defecten heeft.

FIXATIE
Gynaecologische meshes van **G-Mesh®** zijn ontwikkeld voor transvaginale implantatie (eng. transvaginal mesh, TVM). Voor dit doel moet er een incisie worden gemaakt in de vaginale wand en weefsel over de gehele dikte van de vaginale wand worden geprepareerd om plaats te maken voor het implantaat. De fixatiemethode is afhankelijk van het type **G-Mesh®** dat wordt aangebracht.
Posterior 2. Maak een tweezijdige incisie in de huid van de bilstreek. Plaats het implantaat in de achterwand van de vagina vanaf de rectumzijde, met de armen van de mesh omhoog gericht, naar het sacrospinaal ligament. Bevestig de armen van de mesh aan het sacrospinaal ligament en leid de uiteinden door het weefsel naar de incisie in de huid. Stel de armen zo af, dat er geen spanning op de mesh staat. Knip de overtollige delen van de armen af en verwijder ze. Hecht vervolgens de incisie.
Anterior 4. Maak twee tweezijdige incisies in de huid van de lies (boven en onder). Plaats het implantaat in de voorwand van de vagina vanaf de blaaszijde, met de armen van de mesh gericht naar het foramen obturatum, met het smalle deel (de tong) naar de vagina opening. Leid de armen van de mesh door het voorste deel en de achterste hoek van het foramen obturatum en leid de uiteinden door het weefsel naar de incisies in de huid. De eerste incisie wordt gemaakt rond de genitofemorale lijn en de tweede 3 cm onder en 2 cm lateraal aan de eerste incisie. Stel de armen zo af, dat er geen spanning op de mesh staat. Knip de overtollige delen van de armen af en verwijder ze. Hecht vervolgens de incisies.
Posterior 6: Het is mogelijk om twee armen af te knippen. Maak drie of twee tweezijdige incisies (voor zes of vier armen). De eerste incisie wordt gemaakt rond de genitofemorale lijn. Leid de eerste arm vanaf de smalle zijde van de mesh door het voorste deel van het foramen obturatum. Leid het uiteinde door het weefsel naar de incisie in de huid. De tweede incisie wordt gemaakt 3 cm onder en 2 cm lateraal aan de eerste incisie. Leid de tweede arm (loodrecht) naar de tweede incisie via de achterste hoek van het foramen obturatum. Plaats het implantaat in de achterwand van de vagina vanaf de rectumzijde, met het smalle deel gericht naar de vagina opening. Bevestig de twee armen aan het sacrospinaal ligament en leid ze door de derde opening in de bilstreek. Stel de armen zo af, dat er geen spanning op de mesh staat. Knip de overtollige delen van de armen af en verwijder ze. Hecht vervolgens de incisies.
Tijdens de implantatie dient de anatomie van de patiënt zorgvuldig te worden beoordeeld. Voorzichtigheid is geboden wanneer de mesh door de weefselstructuren wordt geleid, met speciale aandacht voor grote bloedvaten, zenuwen, urineblaas en darmen.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Toepassing van gynaecologische meshes van **G-Mesh®** kan de volgende postoperatieve complicaties tot gevolg hebben: vaginale fibrose; zwaar gevoel in het bekkengebied; mesh erosie (blootstelling aan vagina, blaas of rectum); chronische postoperatieve pijn; defecatiestoornissen; mictiestoornissen; de novo urine-incontinentie; urineweginfectie; wond- of implantaatinfectie; constipatie; dyspareunie (pijnlijke geslachtsgemeenschap); noodzaak van een nieuwe chirurgische ingreep; katheter niet te verwijderen bij ontslag van de patiënt; koorts (meer dan drie dagen); vaginaal hematoom; vaginale uitstulping; recidiverende cystoceles / rectoceles; afstoting van de mesh; necrotisch weefsel.
Bovengenoemde complicaties kunnen het genezingsproces verlengen, een nieuwe chirurgische ingreep tot gevolg hebben en, hoewel zelden, leiden tot verwijdering van het implantaat. In extreme gevallen kunnen bovengenoemde complicaties leiden tot het overlijden van de patiënt.
De toepassing van geschikte operatietechnieken, grondige anamnese en onderzoek bij de patiënt en de ervaring die de specialist heeft met de behandeling van POP kunnen het risico op enkele genoemde complicaties minimaliseren. De beslissing om **G-Mesh®** toe te passen moet per geval worden genomen. Gediagnosticeerde infecties van postoperatieve wonden moeten zo snel mogelijk farmacologisch worden behandeld.
In het geval van een ernstige en chronische infectie moet gedeeltelijke resectie van het geïnfecteerde weefsel en/of de mesh worden overwogen. Als er onvoldoende vooruitgang wordt geboekt bij de behandeling van de infectie, moet verwijdering van het gehele implantaat worden overwogen.
Dyspareunia kan worden veroorzaakt door de locatie en een te grote afmeting van de mesh. De grootte van het implantaat moet worden aangepast aan de anatomie van de patiënt en worden gefixeerd op plaatsen met weinig spierweefsel, zoals ligamenten, fascia of peesaanhechting.
Factoren die kunnen bijdragen aan het optreden van mesh erosie zijn: roken, diabetes, omgekeerde T-incisie, hysterectomie, aanzienlijk bloedverlies, lage BMI of overmatige seksuele activiteit. Erosie complicaties treden meestal op als gevolg van onjuiste implantatie van de mesh.
Een geschikte chirurgische techniek is nodig om aanhoudende postoperatieve pijn te voorkomen. Onjuist gebruik van een trocar tijdens de procedure kan resulteren in beschadiging van de obturator zenuw en/of de musculus adductor longus.
Wanneer de mesh te gespannen, opgerold, gevouwen of anderszins onjuist in het lichaam van de patiënt is ingebracht en duidelijk voelbaar is als een bobbel of ring, dan moet volledige of gedeeltelijke verwijdering van het implantaat worden overwogen.
Het gebruik van een product dat niet steriel of beschadigd is, of dat wordt hergebruikt, kan bovengenoemde complicaties opleveren of ernstige schade toebrengen aan de gezondheid van een patiënt en levensbedreigend zijn.

STERILISATIE
Het product is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO) in een gevalideerd proces. Het product behoudt de steriliteit tot aan de houdbaarheidsdatum, indien het wordt bewaard in de originele verpakking en onder de juiste opslagvoorwaarden.

OPSLAGVOORWAARDEN
G-Mesh® medisch hulpmiddelen bewaren:
- op een donkere plaats en bij een luchtvochtigheid tussen 25% - 65%
- bij een temperatuur tussen 15°C - 35°C
- buiten bereik van vocht, mechanische beschadiging en chemische verontreiniging
- in de originele verpakking (doos en directe verpakking) - mechanische schade aan de verpakking kan verlies van steriliteit tot gevolg hebben

Laatst bijgewerkt: 08.2024

---

pt

INSTRUÇÕES DO USO G-MESH®
Malha cirúrgica para uso ginecológico para
o tratamento do prolapso de órgãos pélvicos (POP)

DESCRIÇÃO
G-Mesh®, malha cirúrgica ginecológica leve, não reabsorvível, tipo Posterior 2 (versão de dois braços), Anterior 4 (versão de quatro braços), Posterior 6 (versão de seis braços). A malha é um produto com estrutura macroporosa, confeccionada utilizando técnicas de tricô, com o uso de fios de polipropileno transparente e azul de monofilamento. Uma linha azul que corre ao longo da malha melhora a visibilidade do produto no campo operatório, facilita sua implantação e ajuda a identificar a malha, caso seja necessário melhorar sua estanqueidade. No final dos braços da malha, há projeções para passar a malha através das aberturas no aplicador facilmente. O produto está isento de qualquer substância que, se utilizada separadamente, pode ser considerada uma substância medicinal, derivados do sangue humano ou tecidos não vida de origem animal. O produto não é fabricado usando tecidos ou produtos de origem humana.
As características da malha ginecológica **G-Mesh®** incluem baixo peso superficial, bordas atraumáticas, estabilidade da estrutura de malha, alta resiliência e alta bioestabilidade. Não causa irritação ou alergias. Não é tóxico, citotóxico ou genotóxico.

INDICAÇÕES
A malha ginecológica **G-Mesh®** é projetada para uso em cirurgia reconstrutiva para prolapso de órgãos pélvicos (POP). Indicações para o tratamento POP incluem: sensação de puxão, peso ou dor no abdômen; incontinência urinária, incontinência pelo ventre e / ou incontinência fecal; problemas recorrentes da bexiga (um desejo de urinar, poliúria), dificuldade em urinar e / ou defecar, a necessidade de mover o útero para a vagina para iniciar a micção; ou disfunção sexual. Embora a decisão sobre como implantar a malha no corpo do paciente seja tomada por um especialista médico, recomenda-se que
- Posterior 2 ou Posterior 6 para pacientes com sintomas como retoceles ou enteroceles;
- Anterior 4 ser usado para pacientes com cistoceles;
- Posterior 6 ser usado para pacientes com prolapso uterino ou prolapso da cúpula vaginal.

A cirurgia construtiva não deve ser o tratamento de primeira escolha e deve ser usada no caso de pacientes com prolapso de órgão pélvico sintomático. Esse tratamento deve ser aplicado somente se o paciente ou seu responsável legal tiver conhecimento das possíveis complicações no tratamento e der consentimento para a cirurgia.
O implante da malha deve ser considerado apenas em casos complicados, particularmente após uma operação malsucedida, quando outros métodos de tratamento falharam ou se espera que falhem. A quantidade de malha implantada deve ser mantida no mínimo necessário. Qualquer terapia cirúrgica deve seguir as diretrizes estabelecidas pela Associação Europeia de Urologia.

CONTRA-INDICAÇÕES
A malha ginecológica **G-Mesh®** não deve ser usada quando não for possível praticar assepsia cirúrgica rigorosa. A tela ginecológica não deve ser usada no caso de mulheres que planejam engravidar ou que estão grávidas, durante o período de crescimento anatômico ou no caso de crianças (cirurgia pediátrica). O produto não deve ser usado se o paciente ou seu responsável legal se recusar a aceitar os efeitos adversos do implante da tela ou se o paciente não for submetido à cirurgia devido a comorbidades.
Além disso, o **G-Mesh®** não é recomendado para pacientes alérgicos ao material do produto (polipropileno), pacientes com distúrbios de coagulação, pacientes que tomam anticoagulantes orais ou qualquer outro medicamento que afeta a coagulação (incluindo o ácido acetilsalicílico) ou pacientes com infecções do trato urinário.
O produto não deve ser usado se houver qualquer preocupação sobre sua esterilidade (por exemplo, o produto está úmido, ou sua embalagem está quebrada / danificada, ou no caso de descoloração do produto).

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA
1. A malha ginecológica **G-Mesh®** é um produto destinado a uso por pessoal médico qualificado, experiente e devidamente treinado (especializado no tratamento de prolapso de órgãos pélvicos ou incontinência urinária em mulheres). A decisão sobre quando e qual medicação deve ser administrada ao paciente antes e após a cirurgia fica a critério do médico do paciente.
2. A malha ginecológica **G-Mesh®** deve ser usada somente quando uma assepsia cirúrgica rigorosa pode ser praticada Para garantir a assepsia cirúrgica rigorosa, precauções especiais de segurança devem ser tomadas durante a cirurgia (uso de equipamento de proteção pessoal, esterilização de instrumentos cirúrgicos, manutenção de altos padrões de higiene) e cuidados especiais devem ser tomados na preparação do local de intervenção cirúrgica direta
3. Quando a malha é colocada no lugar, a parte protuberante dos braços deve ser cortada e descartada.
4. A malha ginecológica **G-Mesh®** não deve ser implantada após sua data de validade.
5. A malha ginecológica de polipropileno **G-Mesh®** é vendida estéril. O produto não deve ser reesterilizado.
6. Este produto foi concebido apenas para uma única utilização. O produto não deve ser usado em mais de um paciente ou reutilizado.
7. O produto não deve ser usado se estiver danificado, sujo ou se a sua estrutura apresentar algum defeito.

FIXAÇÃO DO PRODUTO
O **G-Mesh®** ginecológico é uma malha transvaginal (TVM) projetada para implantação transvaginal. Para implantar a tela, uma incisão deve ser feita na parede vaginal e os tecidos de toda a espessura da parede vaginal devem ser dissecados para dar espaço ao implante. O método de fixação dependerá do tipo de malha **G-Mesh®** a ser corrigida.
Posterior 2 - Faça uma incisão bilateral na pele, na região glútea. Insira o implante na parede vaginal posterior do lado do reto, com os braços da malha voltados para cima, para o ligamento sacro-espinhal. Fixar os braços de malha para o ligamento sacrospinal e passar as extremidades dos braços através dos tecidos, para as incisões na pele. Ajuste os braços, garantindo que a malha não está apertada. Cortar e descartar as partes salientes dos braços. Costure as incisões.
Anterior 4 - Faça duas (uma superior e uma inferior) incisões de dois lados na pele da vagina. Insira o implante na parede anterior da vagina do lado da bexiga, com os braços da tela voltados para o forame obturador, com a parte mais estreita (a língua) em direção à abertura vaginal. Passe os braços da malha pela parte frontal e pelo ângulo posterior do forame obturador e passe as extremidades do braço pelos tecidos em direção às incisões na pele. Faça a primeira incisão na região da linha genitofemoral e a segunda 3 cm abaixo e 2 cm lateralmente em relação à primeira incisão. Ajuste os braços, garantindo que a malha não está apertada. Cortar e descartar as partes salientes dos braços. Costure as incisões.
Posterior 6 - Os dois braços laterais podem ser cortados. Faça duas ou três incisões de dois lados (com 6 ou 4 braços da malha). Faça a primeira incisão na região da linha genitofemoral e passe o primeiro braço do lado mais estreito da malha através da parte anterior do forame obturador. Passe a ponta do braço pelos tecidos, em direção às incisões na pele. Faça a segunda incisão 3 cm abaixo e 2 cm lateralmente em relação ao primeiro. Passe o segundo braço (perpendicular) para a segunda incisão através do ângulo posterior do forame obturador. Insira o implante na parede posterior da vagina do lado do reto, com a parte mais estreita em direção à abertura vaginal. Fixe os outros dois braços ao ligamento sacrospinal e passe-os pela terceira abertura localizada na região glútea. Ajuste os braços, garantindo que a malha não está apertada. Cortar e descartar as partes salientes dos braços. Costure as incisões.
Durante a implantação, examine cuidadosamente a anatomia do paciente. Tome cuidado ao passar a malha através de estruturas de tecido, prestando especial atenção aos grandes vasos sanguíneos, nervos, bexiga e intestino.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS
O uso da tela ginecológica **G-Mesh®** pode causar as seguintes complicações pós-operatórias: reação fibrótica excessiva da vagina; peso na área pélvica; complicações erosivas (exposição da tela na vagina, na bexiga ou no reto); dor crônica pós-operatória; defecação obstruída; distúrbios de micção; incontinência urinária de novo; infecção do trato urinário; ferida ou infecção por implante; Prisão de ventre; dispareunia (relação sexual dolorosa); a necessidade de se submeter a uma reoperação; falha na remoção de um cateter antes de o paciente ter alta hospitalar; temperatura (por mais de 3 dias); hematoma vaginal; uma protuberância vaginal; cistoceles / retoceles recorrentes; divulgação da malha; tecidos necróticos.
As complicações acima podem levar o tratamento a durar mais tempo, fazendo com que o paciente tenha que se submeter à cirurgia novamente ou, ainda que raramente, em uma ressecção completa da tela. Em situações extremas, as complicações acima podem causar a morte do paciente.
O uso de técnicas cirúrgicas apropriadas, um exame minucioso do paciente (incluindo seu histórico médico), mais a experiência do tratamento de POP do médico (cirurgião operacional) devem minimizar o risco de algumas das complicações. A decisão de usar o produto **G-Mesh®** deve ser tomada caso a caso. Todas as infecções diagnosticadas da ferida pós-operatória devem ser tratadas o mais cedo possível, usando os métodos farmacológicos disponíveis.
No caso de uma infecção grave e crônica, uma ressecção parcial do tecido e / ou malha infectada deve ser considerada. Se não houver progresso no tratamento da infecção, a remoção de todo o implante deve ser considerada.
A dispareunia pode ser causada pela localização e tamanho excessivo da malha. O tamanho do implante deve ser ajustado à anatomia do corpo do paciente e fixado em locais com pouco tecido muscular, e. a ligamentos, uma fáscia ou um acessório de tendão. Os seguintes fatores podem contribuir para a erosão da tela: tabagismo, diabetes, incisão T invertida, histerectomia, uma perda significativa de sangue, um IMC baixo ou atividade sexual excessiva. As complicações relacionadas à erosão ocorrerão com mais frequência como resultado da implantação incorreta da tela. Para evitar a dor pós-operatória persistente, o uso de técnicas cirúrgicas apropriadas é necessário. O uso indevido de um trocarte durante a cirurgia pode resultar em danos ao nervo obturador e / ou ao músculo adutor longo. Se a tela for incisada ou enrolada, dobrada ou inserida incorretamente de outra forma no corpo do paciente, resultando em uma colisão ou anel palpável, a remoção parcial ou completa do implante deve ser considerada.
O uso do produto se for não estéril e / ou danificado, ou reutilizar o produto, pode causar as complicações acima e / ou causar sérios danos à saúde do paciente ou colocar a vida do paciente em risco.

ESTERILIZAÇÃO
O produto é esterilizado usando óxido de etileno, seguindo um processo validado. Este produto permanecerá estéril até a data de validade se for mantido em sua embalagem original sob condições de armazenamento apropriadas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
O dispositivo médico **G-Mesh®** deve ser armazenado
- em uma sala sombreada e com uma humidade de 25 a 65%,
- sob temperaturas entre 15 ° C e 35 ° C,
- de uma forma que protege contra a água, danos mecânicos e contaminação química,
- em sua embalagem primária original (em uma caixa e embalagem imediata). Todos os danos mecânicos na embalagem podem resultar em perda de esterilidade do produto.

Data da última verificação: 08.2024

---

hu

G-MESH® HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Nőgyógyászati háló,
kismedencei szervek süllyedésének (POP) kezelésére

LEÍRÁS
A **G-Mesh®**, nem felszívódó, könnyű műtéti nőgyógyászati háló, Posterior 2 (kétkaros kivitel), Anterior 4 (négykaros változat), Posterior 6 (hatkaros változat). A háló egy makroporózus szerkezetű, kötéstechnikával készült termék átlátszó és kék mono-filament polipropilén fonalak használatával. A hálón futó kék vonal elősegíti a termék pozícionálását az operáció során, megkönnyíti az implantációt és elősegíti a háló azonosítását a legjobb elhelyezés érdekében. A háló karok végein vetületi nyúlványok helyezkednek el melyek az applikátor nyílásaiba helyezve könnyen áthúzhatók. A termék mentes: mindennemű állati eredetű halott szövettől, emberi vérszármazéktól és olyan anyagoktól, melyek külön felhasználva gyógyhatásúnak lennének tekinthetők. A termék elkészítéséhez nem használtak emberi eredetű szöveteket vagy szerveket.
A **G-Mesh®** nőgyógyászati háló jellemzői közé tartozik az alacsony felületi súly; az atraumatikus szélek; a kötött szerkezet stabilitása; nagy ellenálló képesség és magas biostabilitás. Nem okoz irritációt vagy allergiát. Nem toxikus, citotoxikus vagy genotoxikus.

JAVALLAT
A **G-Mesh®** nőgyógyászati hálót a kismedencei szervek süllyedése (POP) rekonstruktív műtéti alkalmazására tervezték. A POP kezelésre utaló javallatok a következők: a húgyhólyag nehézség vagy fájdalom érzete; vizelet inkontinencia; bélgáz inkontinencia és/vagy széklet inkontinencia; ismétlődő húgyhólyag problémák (vizelési inger, gyakori vizelés); vizelési és/vagy székletürítési nehézségek; a méh hüvelybe való áthelyezésének szükségessége vizelés megindításához; vagy szexuális diszfunkció. Mielőtt a kezelőorvos dönt az implantátum behelyezéséről, ajánlott figyelembe venni:
- Posterior 2 vagy Posterior 6 használatát javasoljuk, rectocele (végbélsérv) vagy enterocele (hüvelysérv) tüneteknél;
- Anterior 4 használatát javasoljuk, cystocele-el (hólyagsérv) rendelkező betegeknél;
- Posterior 6 használatát pedig, méh-süllyedés vagy vaginális boltozat süllyedése esetén.

A konstruktív sebészeti beavatkozás nem lehet elsődleges kezelés és akkor ajánlott csak alkalmazni, ha a beteg kismedencei szervek süllyedésével szenved. Az ilyen kezelést csak akkor lehet alkalmazni, ha a beteg vagy annak törvényes gondviselője tisztában van a kezelés lehetséges szövődményeivel, és hozzájárul a műtéthez.
A háló beültetésének esélyét azon bonyolult esetekben lehet csak számításba venni, ha az előzetesen alkalmazott operációk sikertelenek; ha más kezelési módok nem sikeresek vagy várhatóan sikertelenek lesznek. Javasolt a lehető legkevesebb háló beültetésével a minimumon tartani a hálók szükséges mennyiségét. Minden alkalmazott műtéti eljárásnak meg kell felelnie az érvényben lévő Európai Urológiai Egyesület által meghatározott iránymutatásoknak.

ELLENJAVALLAT
A **G-Mesh®** nőgyógyászati hálót nem szabad alkalmazni, amennyiben a szigorú sebészeti aszepszis nem gyakorolható. A nőgyógyászati hálót nem szabad olyan nőknél alkalmazni, akik terhesek vagy terhességet terveznek, gyerekeknél (gyermekorvosi műtétként) vagy az anatómiai növekedés időszakában lévők esetében. A terméket nem szabad felhasználni, amennyiben a paciens vagy annak törvényes képviselője nem fogadja el a beültetés okozta lehetséges szövődmények fellépésének kockázatát vagy annak lehetőségét, hogy ezek jelentkezhetnek a műtét során.
Továbbá a **G-Mesh®** nem javasolt termék azon személyek számára: akik annak anyagára (polipropilén) allergiás reakciót mutatnak; koagulációs rendellenesség esetén; betegeknél akik orális antikoagulánsokat szednek; bármely más koagulációt (fehérje kicsapódást) befolyásoló gyógyszert (ide értve az acetilszalicilsavat) alkalmaznak vagy húgyúti fertőzéses betegségük van.
A terméket tilos felhasználni, ha bármely kétely is felmerül annak sterilitására vonatkozólag (pl.: a termék nedves, csomagolása sérült vagy bármely elszíneződést mutat)

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK
1. A **G-Mesh®** nőgyógyászati háló beültetését csak szakképzett, szakértő és megfelelően tapasztalt orvos végezheti el (aki specialistája a nőgyógyászati kismedencei szervek sérülésére alkalmazott vagy egyéb női inkontinenciára javallt eljárásoknak). A beteg orvosa saját hatáskörben dönti el hogy, mely gyógyszeres kezelést alkalmazza a műtét előtt és után.
2. A **G-Mesh®** nőgyógyászati hálót csak olyan esetben szabad alkalmazni, ha a szigorú sebészi aszepszis megvalósítható. A szigorú sebészi aszepszis érdekében különleges biztonsági óvintézkedéseket kell megtenni a műtét során (a megfelelő személyi védőfelszerelés viselése, a sebészeti eszközök megfelelő sterilitása, magas higiéniai előírások betartása) és különös figyelmet kell fordítani a közvetlen műtéti beavatkozás helyének megfelelő előkészítésére is.
3. Amikor a háló a helyére került, a karok még kiálló részeit le kell vágni és el kell dobni.
4. A **G-Mesh®** nőgyógyászati háló csak a szavatossági időn belül szabad felhasználni.
5. A **G-Mesh®** polipropilén nőgyógyászati háló steril termékként kerül forgalomba. A terméket nem szabad újra sterilizálni.
6. A termék egyszeri felhasználásra készült. A terméket tilos egynél több betegnél alkalmazni vagy újra felhasználni.
7. A terméket tilos felhasználni, ha sérült, koszos vagy hibás a szerkezete.

A TERMÉK RÖGZÍTÉSE
A **G-Mesh®** nőgyógyászati transzvaginális háló (TVM), amelyet transzvaginális beültetésre terveztek. A háló beültetéséhez bele kell vágni a vaginális falba, és a hüvelyfal teljes vastagságának szöveteit preparálni kell, hogy helyet biztosítsanak az implantátumnak. A háló rögzítési módja merőben függ a rögzítendő **G-Mesh®** háló típusától.
Posterior 2. Készítsen egy kétoldalú tomportáji bemetszést a bőrön. Helyezze az implantátumot a hátsó hüvelyi falba a végbél oldaláról úgy, hogy a hálókarok felfelé nézzenek a sacrospinous inszalag felé. Rögzítse a szemeket az inszalaghoz, és a karok végeit adja át a szöveteken keresztül a bőr bemetszése felé. Állítsa be a karokat, ügyelve arra, hogy a háló ne legyen túl szoros. Vágja le és dobja el a karok kiálló részeit. Öltse össze a bemetszéseket.
Anterior 4. Készítsen két (egy alsó és egy felső) kétoldalas bemetszést a hüvely bőrrészén. Illessze be az implantátumot a hüvely elülső falába a hólyag oldaláról, az obturator nyílás felé irányítva, a szűkebb rész (a nyelv) a hüvelynyílás felé legyen. A háló karjait húzza át az elülső részen és az obturator nyílás hátsó részén, ezután adja át a kar végét a szöveteken a bőr bemetszése felé. Végezze el az első bemetszést a genitofemorális vonal résznél, a másodikat pedig 3 cm-el alatta és 2 cm-el oldalra az első metszéshez képest. Állítsa be a karokat, ügyelve arra, hogy a háló ne legyen túl szoros. Vágja le és dobja el a karok kiálló részeit. Öltse össze a bemetszéseket.
Posterior 6: Szükségtelenség esetén a két oldalsó kar levágható. Készítsen két vagy három kétoldalas bemetszést (a háló 6 vagy 4 karjának). Végezze el az első metszést a genitofemorális vonal résznél, és a háló szűkebb felőli első kart rögzítse az obturator nyílás elülső részéhez. Húzza át a kar végét a szöveteken, a bőr bemetszés felé. Végezze el a második bemetszést az első bemetszéshez viszonyított 3 cm-el alá és 2 cm-el oldal irányba. Húzza át a második (merőleges) kart a második metszéshez az obturator nyílás hátsó részén keresztül. Helyezze az implantátumot a hüvely hátsó falába a végbél oldaláról, a szűkebb rész a vaginális nyílás felé mutasson. Rögzítse a másik két kart a sacrospinous inszalaghoz, és vezesse át a harmadik nyíláson a fenék résznél. Állítsa be a karokat, ügyelve arra, hogy a háló ne legyen túl szoros. Vágja le és dobja el a karok kiálló részeit. Öltse össze a bemetszéseket.
A beültetés során legyen különös figyelemmel a beteg anatómiájára. Óvatosan járjon el a háló szövetek közötti elvezetésénél, fokozottan ügyelve a szövetstruktúrára, nagy erekre, idegekre, a hólyagra és a belekre.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
A **G-Mesh®** nőgyógyászati hálók alkalmazása a következő posztoperatív szövődményeket okozhatja: a hüvely túlzott fibrotikus reakciója; nehézség érzés a medence részen; eróziós szövődmények (a háló hüvelybe, hólyagba vagy végbélbe történő áthelyeződése); krónikus posztoperatív fájdalom; bél elzáródás; vizelési rendellenességek; kiújuló vizelet inkontinencia; húgyúti fertőzés; seb- vagy implantátum fertőzés; székrekedés; dyspareunia (fájdalmas szexuális együttlét); a műtét ismétlés kockázata; katéter eltávolításának elmulasztása a kórház elhagyása előtt; láz (több mint 3 napig tartó); hüvelyi haematoma; hüvelyi dudor; kiújuló hólyagsérv/végbélsérv; a háló kilökődése; elhalt szövetek.
A fent említett szövődmények, a kezelés lehetséges meghosszabbodásához vezethetnek, akár újabb műtétet, ritka esetben a háló eltávolítását is szükségessé tehetik. Szélsőséges esetben a fenti szövődmények a beteg halálához vezethetnek.
A megfelelő operációs technikák alkalmazása, a páciens alapos kivizsgálása (beleértve a kórelőzményt is), valamint az orvos (operáló sebész) POP-eljárással kapcsolatos tapasztalatai/ismeretei csökkenthetik a szövődmények kockázatát. A **G-Mesh®** háló használatára vonatkozó döntést csak egyedi esetvizsgálat alapján lehet meghozni.
A posztoperatív seb diagnosztizált összes fertőzését a lehető leghamarabb kezelni kell, a rendelkezésre álló farmakológiai módszerekkel.
Súlyos és krónikus fertőzés esetén fontolóra kell venni a fertőzött szövet és/vagy a háló részleges reszekcióját. Ha a fertőzés kezelésében nincs előre haladás, meg kell vizsgálni az implantátum teljes eltávolításának lehetőségét is.
Dyspareunia-t a háló elhelyezése és túlzott mérete is okozhat. Az implantátum méretét minden esetben a beteg testének anatómiai adottságaihoz kell igazítani, és helyenként rögzíteni az izomszövetekhez pl.: szalagokhoz, inszalagokhoz, inakhoz. Az alábbi tényezők fokozzák a háló erózióját: dohányzás; cukorbetegség; fordított T-metszés; hysterectomia; jelentős vérveszteség; alacsony BMI vagy túlzott szexuális aktivitás. Az erózióval kapcsolatos szövődmények leggyakrabban a háló helytelen beültetésével kapcsolatosak. A tartós posztoperatív fájdalom elkerülése érdekében szintén a megfelelő sebészeti eljárások, technikák alkalmazása szükséges. A trokár helytelen alkalmazása károsíthatja az obturátor ideg- vagy mellékvese hosszabbító izmot. Ha a hálót bemetszették, feltekerték, összehajtották vagy egyéb módon helytelenül helyezték a beteg testébe, és ennek következtében kitapintható dudor vagy gyűrű keletkezett, az implantátum részleges vagy teljes eltávolítását meg kell fontolni.
A nem steril vagy sérült termék használata vagy a termék újra felhasználása nagyban megnöveli a szövődmények kialakulásának kockázatát és súlyos károkat okozhat a beteg egészségi állapotában vagy akár a beteg életét is veszélyeztetheti.

STERILIZÁLÁS
A terméket etilén-oxidos eljárással sterilizálják a mindenkori validált eljárások betartása mellett. Saját csomagolásában tartva, megfelelő tárolási körülmények között, a termék megőrzi sterilitását a rajta jelzett felhasználási idõig.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK
A **G-Mesh®** orvostechnikai eszközt a következők betartása mellett kell tárolni:
- árnyékos helységben, ahol a páratartalom 25-65% közötti,
- 15 °C és 35 °C közötti hőmérsékleten,
- oly módon, hogy sem víz, mechanikai károsodás vagy kémiai szennyeződés ne érhesse;
- eredeti csomagolásában (dobozban és közvetlen csomagolásban). A csomagolás bármely mechanikai sérülése, a termék sterilitásának elvesztését eredményezheti.

Utolsó ellenőrzés dátuma: 08.2024

cs

POKYNY K POUŽITÍ G-MESH®

Gynekologická síťka určená pro chirurgickou
léčbu prolapsu pánevních orgánů u žen

CHARAKTERISTIKA

Nevstřebatelná, lehká chirurgická gynekologická síťka **G-Mesh®** typ Posterior 2 (dvoucípá), Anterior 4 (čtyřcípá), Posterior 6 (šesticípá). Výrobek s makroporézní strukturou se vyrábí pomocí pletařských technik z transparentních a modrých monofilamentních (jednovláknových polypropylénových přízí. Modrá linie probíhající podél výrobku zlepšuje jeho viditelnost v operačním poli, usnadňuje jeho správné umístění a umožňuje identifikaci, pokud je potřeba upravit napětí. Výrobek má na koncích cípů výčnělky usnadňující jejich protažení skrze otvory v aplikátoru. Výrobek neobsahuje látky, které by při samostatném použití mohly být považovány za léčivý přípravek, krevní derivát nebo neživou zvířecí tkáň. Výrobek se nezískává z tkání a produktů lidského původu.

Gynekologická síťka **G-Mesh®** se vyznačuje nízkou gramáží, atraumatickými okraji, stabilní strukturou pleteniny, vysokou pružností, vysokou biostabilitou, nepůsobí dráždivě ani alergenně, není toxická, cytotoxická ani genotoxická.

INDIKACE

Gynekologická síťka **G-Mesh®** se používá při rekonstrukčních zákrocích v rámci chirurgické léčby prolapsu pánevních orgánů (Pelvic Organ Prolapse, POP). Indikací pro léčbu POP je: pocit tahu, tíhy nebo bolesti v podbřišku, únik moči, plynů a/nebo stolice, recidivující potíže s močovým měchýřem (nucení na močení, časté močení), problémy s močením nebo stolicí, nutnost zavést dělohu do pochvy za účelem vymočení, omezení sexuálních funkcí. Rozhodnutí o metodě implantace je v kompetenci specializovaného lékaře, je však doporučeno, aby pacientky s příznaky:

- rectocele, eneterocele byly operovány s použitím typu Posterior 2 nebo Posterior 6,
- cystocele byly operovány s použitím typu Anterior 4;
- poklesu dělohy nebo poševní klenby po hysterektomii byly operovány s použitím typu Posterior 6.

Rekonstrukční chirurgie by neměla být léčbou první volby a měla by být určena pro pacientky s typickým prolapsem pánevních orgánů. Léčba je možná pouze v případě, pokud si nemocná, případně její opatrovník, jsou vědomi možných komplikací a vyjádří souhlas s chirurgickou léčbou.

Implantace by měla být brána v úvahu pouze v komplikovaných případech, zejména po první nezdařené operaci, pokud jiné metody léčby selhaly nebo se očekává, že selžou. Množství použité síťky by mělo být omezeno na minimum. Chirurgickou léčbu je nutno provádět v souladu s pokyny EAU (European Association of Urology).

KONTRAINDIKACE

Gynekologické síťky **G-Mesh®** nejsou vhodné pro použití v podmínkách, kde není možné zachovat přísně aseptické prostředí. Gynekologické síťky nejsou vhodné k použití u těhotných žen, u žen plánujících těhotenství, v průběhu trvajícího anatomického růstu a v dětské chirurgii. Výrobek nelze použít, pokud pacientka nebo její opatrovník neakceptují nežádoucí účinky související s implantátem nebo pacientka není vhodnou kandidátkou pro chirurgickou léčbu z důvodu souběžných onemocnění (komorbidit).

Výrobek **G-Mesh®** se nedoporučuje také v případě alergie / přecitlivělosti pacientky na materiál výrobku (polypropylén), při poruchách krevní srážlivosti, u pacientek užívajících perorálně antikoagulancia nebo jiné léky ovlivňující srážlivost (včetně kyseliny acetylsalicylové), u nemocných s infekcemi močového ústrojí.

Nepoužívejte výrobek, pokud se objeví pochybnosti týkající se sterility výrobku (např. kontakt s vlhkostí, prasklý / poškozený obal, změna barvy výrobku).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Gynekologická síťka **G-Mesh®** je určena k použití kvalifikovaným, zkušeným a vhodně proškoleným zdravotnickým personálem (se specializací na léčbu prolapsu pánevních orgánů a inkontinence u žen). Rozhodnutí o druhu farmakologických prostředků podávaných před a po operaci a o čase jejich podání je v kompetenci lékaře.
2. Gynekologické síťky **G-Mesh®** lze používat výhradně v podmínkách, kde je možné zachovat přísně aseptické prostředí. Pro zajištění přísně aseptického prostředí během zákroku se doporučuje použít speciální ochranné prostředky (používání osobních ochranných pomůcek, sterilizace nástrojů, dodržování přísné hygieny) a věnovat zvláštní pozornost přípravě místa přímého zásahu chirurga.
3. Po upevnění výrobku je třeba přečnívající část cípů odstřihnout a zlikvidovat.
4. Gynekologická síťka **G-Mesh®** se nesmí implantovat po uplynutí doby použitelnosti.
5. Polypropylénová gynekologická síťka **G-Mesh®** se prodává jako sterilní. Výrobek nelze opakovaně sterilizovat.
6. Výrobek na jedno použití. Je zakázáno používat stejný výrobek u více než jednoho pacienta nebo používat výrobek opakovaně.
7. Výrobek nelze používat, je-li poškozen, má-li defekty struktury nebo je ušpiněn.

FIXACE

Výrobek **G-Mesh®** je určen pro implantaci vaginální cestou (ang. transvaginal mesh, TVM). Za tím účelem je třeba provést řez v poševní stěně a vypreparovat tkáň v celé tloušťce poševní stěny, aby byl vytvořen prostor pro implantát. V závislosti na typu síťky **G-Mesh®** se doporučuje následující fixace výrobku:

Posterior 2 – provede se oboustranný kožní řez v oblasti hýždí. Implantát se umístí do zadní poševní stěny ze strany konečníku, cípy směřují nahoru k sakrospinálnímu vazu. Cípy se upevní k sakrospinálnímu vazu a jejich konce se protáhnou tkání ke kožním řezům. Cípy je třeba upravit takovým způsobem, aby síťka nebyla napjatá. Přebytečné části cípů se odstřihnou a zlikvidují. Řezy se zašijí.

Anterior 4 – provedou se dva oboustranné kožní řezy v tříslech (horní a dolní). Implantát se umístí do přední poševní stěny ze strany močového měchýře, cípy směřují k překrytým otvorům, užší část (jazyk) k poševnímu vchodu. Cípy se protáhnou skrze přední část a zadní úhel překrytých otvorů a jejich konce se protáhnou tkáněmi směrem ke kožním řezům. První řez se provede v oblasti genitofemorální linie, druhý řez – o 3 cm níže a 2 cm stranou vůči prvnímu řezu. Cípy je třeba upravit takovým způsobem, aby síťka nebyla napjatá. Přebytečné části cípů odstřihnout a zlikvidovat. Zašít řezy.

Posterior 6 – je možné odstřihnout dva postranní cípy. Provedou se tři nebo dva oboustranné řezy (pro 6 respektive 4 cípy). První řez se provede v okolí genitofemorální linie a první cíp se protáhne užší stranou síťky skrze přední část překrytých otvorů. Konec cípu se protáhne tkáněmi směrem ke kožním řezům. Druhý řez se provede v oblasti o 3 cm níže a 2 cm stranou vůči prvnímu řezu. Druhý cíp (kolmý) se protáhne směrem ke druhému řezu skrze zadní úhel překrytého otvoru. Implantát se umístí do zadní poševní stěny ze strany konečníku, užší částí k poševnímu vchodu. Zbývající dva cípy se upevní k sakrospinálnímu vazu a protáhnou třetím otvorem umístěným v hýžďové oblasti. Cípy je třeba upravit takovým způsobem, aby síťka nebyla napjatá. Přebytečné části cípů je třeba odstřihnout a zlikvidovat. Zašít řezy.

Při implantaci je třeba důkladně vyhodnotit anatomii nemocné, dbát opatrnosti při protahování síťky tkáňovými strukturami a dávat velký pozor na velké cévy, nervy, močový měchýř a střeva.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Použití gynekologické síťky **G-Mesh®** může způsobit vznik následujících pooperačních komplikací: nadměrná fibrotická reakce pochvy; pocit tíhy v pánvi, eroze (expozice síťky do pochvy, močového měchýře nebo konečníku); chronické pooperační bolesti; problémy s vyprazdňováním; poruchy mikce; inkontinence de novo; infekce močových cest; infekce rány nebo implantátu; zácpa; dyspareunie/ problémy s pohlavním stykem; nutnost reoperace; ponechání katétru po propuštění z nemocnice; horečka (déle než 3 dny); hematom pochvy; bulka ve vagíně; recidivující cystocele / rectocele; expozice síťky, nekróza tkání.

Uvedené komplikace mohou být důvodem k protrahované léčbě, opětovnému chirurgickému zákroku, ve vzácných případech může být nutná úplná resekce síťky. Uvedené komplikace mohou v krajním případě vést k úmrtí.

Správná operační technika, důkladná anamnéza, velké zkušenosti lékaře – operatéra s léčbou POP, minimalizují riziko výskytu některých z výše uvedených komplikací. Použití výrobku **G-Mesh®** by mělo vycházet z individuálních podmínek konkrétního případu. Diagnostikované infekce v pooperační ráně by měly být léčeny co nejrychleji dostupnými farmakologickými metodami.

V případě zjištění těžké a chronické infekce je třeba vzít v úvahu možnost částečné resekce infikované tkáně a/nebo síťky. Nepostupuje-li léčba infekce příznivě, je třeba zvážit úplné odstranění implantátu.

Dyspareunie může být výsledkem umístění a příliš velkého rozměru síťky. Implantát musí být přizpůsoben svými rozměry anatomickým podmínkám pacientky, a jeho upevnění se musí provést v místech, kde není mnoho svalové tkáně, např. k vazům, fasciím nebo šlachovým úponům. Faktory ovlivňujícími erozi síťky mohou být: kouření, cukrovka, řez ve tvaru obráceného "T", hysterektomie, velká krevní ztráta, nízké BMI a nadměrná sexuální aktivita. Eroze se nejčastěji vyskytuje z důvodu nesprávné implantace gynekologické síťky. Pro zamezení úporným pooperačním bolestem je nezbytná správná chirurgická technika. Nesprávné použití trokaru může mít za následek poškození n. obturatorius (ang. obturator nerve) nebo m. adductor longus (ang. adductor longus muscle). Pokud se síťka napne nebo sroluje, zvlní nebo dojde k jiné chybě při jejím zavádění, což se projevuje hmatatelnou bulkou/prstencem, je třeba zvážit úplné nebo částečné odstranění implantátu.

Použití nesterilního či poškozeného výrobku a jeho opakované použití mohou mít za následek výše uvedené komplikace nebo vážnou tělesnou újmu a dokonce ohrozit život pacientky.

PROCES STERILIZACE

Sterilizace se provádí s použitím ethylenoxidu (EO), v rámci validovaného procesu. Výrobek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti výhradně v původním obalu, při dodržení odpovídajících podmínek jeho uchovávání.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Zdravotnické prostředky **G-Mesh®** je třeba uchovávat:

- v tmavých prostorách s vlhkostí 25-65%,
- při teplotě 15-35°C,
- v podmínkách chránících před vlhkostí a mechanickým poškozením nebo chemickým znečištěním,
- v původním jednotkovém obalu (karton a jednotlivý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou vést k riziku ztráty sterility.

Datum posledního ověření: 08.2024

---

sk

G-MESH® NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Gynekologická sieťka určená na chirurgickú liečbu
prolapsu panvového dna

CHARAKTERISTIKA

Neresorbovateľná, ľahká chirurgická gynekologická sieťka **G-Mesh®** typ Posterior 2 (dvojramenná), Anterior 4 (štvorramenná), Posterior 6 (šesťramenná). Sieťka s makroporéznou štruktúrou sa vyrába technikou pletenia s použitím transparentných a modrých jednovláknových (monofilamentových) polypropylénových priadzí. Modrá čiara, ktorá vedie pozdĺž pomôcky zlepšuje jej viditeľnosť v operačnom poli, uľahčuje implantáciu a pomáha identifikovať sieťku, ak je potrebné zvýšiť tesnosť. Na koncoch ramien sieťky sa nachádzajú výstupky, ktoré umožňujú ich premiestnenie cez otvory v aplikátore. Produkt neobsahuje látky, ktoré sa pri samostatnom použití môžu považovať za liečivú látku, deriváty ľudskej krvi alebo neživé tkanivá živočíšneho pôvodu. Produkt sa nevyrába pomocou tkanív alebo výrobkov ľudského pôvodu.

Gynekologická sieťka **G-Mesh®** má nízku plošnú hmotnosť, atraumatické okraje, stabilnú štruktúru pleteniny, vysokú elasticitu, vysokú biostabilitu. Nevyvoláva podráždenie a alergie, nie je toxická, cytotoxická alebo genotoxická.

INDIKÁCIE

Gynekologická sieťka **G-Mesh®** sa používa v rekonštrukčnej chirurgii prolapsu panvového dna (Pelvic Organ Prolapse, POP). Indikácie pre liečbu POP zahŕňajú: pocit ťahania, ťažkosti alebo bolesti v podbrušku, inkontinenciu moču, vetrov a/alebo stolice, opakujúce sa problémy s močovým mechúrom (nutkanie na močenie, polyúria), ťažkosti pri močení alebo stolici, potreba presunutia maternice do vagíny na začiatku močenia, sexuálna dysfunkcia. Rozhodnutie o metóde implantácie prijíma lekár špecialista, ale odporúča sa, aby sa pre pacientky s príznakmi:

- rektokély, hernie používali typy Posterior 2 alebo Posterior 6,
- cystokély používal typ Anterior 4;
- prolapsu maternice alebo vaginálnej klenby po hysterektómii používal typ Posterior 6.

Rekonštrukčná chirurgia by nemala byť liečbou prvej voľby a mala by byť použitá v prípade pacientky so symptomatickým prolapsom rodidiel. Liečba by sa mala aplikovať iba vtedy, ak pacientka alebo jej zákonný zástupca vie o možných komplikáciách a poskytne súhlas s chirurgickým zákrokom.

Implantovanie by sa malo zvážiť iba v zložitých prípadoch, najmä po prvej neúspešnej operácii, keď zlyhali iné metódy liečby alebo sa očakáva, že zlyhajú. Množstvo použitej sieťky by sa malo obmedziť na nevyhnutné minimum. Chirurgická liečba musí byť v súlade s usmerneniami EAU (Európskej urologickej asociácie).

KONTRAINDIKÁCIE

Gynekologické sieťky **G-Mesh®** sa nesmú používať v podmienkach, v ktorých nemožno dodržať prísnu aseptickú chirurgickú liečbu. Gynekologické sieťky sa nemajú používať v prípade tehotných žien, žien, ktoré plánujú tehotenstvo, počas obdobia anatomického rastu a v prípade detí (pediatrická chirurgia). Pomôcka sa nesmie používať, ak pacientka alebo jej zákonná zástupca odmietne akceptovať nepriaznivé účinky implantácie alebo ak pacientka nie je vhodnou kandidátkou na chirurgický zákrok z dôvodu súbežných chorôb.

Pomôcka **G-Mesh®** sa tiež neodporúča v prípade alergie pacienta na materiál pomôcky (polypropylén), pacientom s poruchami koagulácie alebo pacientom užívajúcim perorálne antikoagulanciá alebo iné lieky ovplyvňujúce koaguláciu (vrátane kyseliny acetylosalicylovej), pacientom s infekciami močových ciest.

Pomôcka sa nesmie používať, ak existujú nejaké obavy týkajúce sa jej sterility (napr. navlhnutie, prasknutie/poškodený obal, zmena farby produktu).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Gynekologická sieťka **G-Mesh®** je produkt určený pre použitie kvalifikovaným, skúseným a náležite vyškoleným zdravotníckym personálom (ktorý sa špecializuje na liečbu prolapsu panvových orgánov a inkontinencie moču u žien). Rozhodnutie o tom, kedy a aké lieky sa majú podávať pacientovi pred a po operácii prijíma lekár.
2. Gynekologická sieťka **G-Mesh®** sa má používať iba tam, kde je možné vykonávať prísne aseptických chirurgickú liečbu. Aby sa zabezpečilo prísne aseptické chirurgické prostredie je nutné počas zákroku vykonať osobitné bezpečnostné opatrenia (používanie osobných ochranných prostriedkov, sterilizácia nástrojov, dodržiavanie vysokých hygienických noriem) a pri príprave miesta priameho chirurgického zákroku sa mu musí venovať mimoriadna pozornosť.
3. Keď je sieťka umiestnená na mieste, vyčnievajúca časť ramien sa musí odrezať a zlikvidovať.
4. Nesmie sa implantovať gynekologickú sieťu **G-Mesh®** po dátume exspirácie.
5. Polypropylénová gynekologická sieťka **G-Mesh®** sa predáva v sterilnej forme. Pomôcka nesmie byť opätovne sterilizovaná.
6. Pomôcka je určená len na jedno použitie. Pomôcku sa nesmie použiť u viac ako jedného pacienta alebo opätovne použiť.
7. Pomôcku sa nesmie použiť ak je poškodená, s chybami štruktúry alebo je znečistená.

UPEVŇOVANIE

Pomôcka **G-Mesh®** je určená na transvaginálnu implantáciu (ang. transvaginal mesh, TVM). Na implantovanie sa musí urobiť rez vo vaginálnej stene a odrezať tkanivá celej hrúbky vaginálnej steny, aby sa vytvoril priestor pre implantát. Spôsob upevnenia bude závisieť od typu sieťky **G-Mesh®**:

Posterior 2 – urobte obojstranný rez do kože v oblasti zadku. Implantát vložte do zadnej vaginálnej steny zo strany konečníka, ramenami smerom hore k sakrospinálnemu väzu. Upevnite ramená na sakrospinálny väz a preveďte ich konce cez tkanivá k rezom v koži. Upravte ramená tak, aby sieťka nebola napnutá. Odrežte a zlikvidujte vyčnievajúce časti ramien. Zašite rezy.

Anterior 4 – urobte dva obojstranné rezy v oblasti slabín (horný a spodný). Implantát vložte do prednej steny vagíny zo strany močového mechúra, pričom ramená smerujú k uzavretým otvorom, užšou časťou (jazyk) k vaginálnemu otvoru. Ramená pretiahnite cez prednú časť a zadný uhol uzavretých otvorov a ich konce preveďte cez tkanivá k rezom v koži. Prvý rez urobte v oblasti genitofemorálnej línie, druhý rez 3 cm pod a 2 cm laterálne voči prvému rezu. Upravte ramená tak, aby sieťka nebola napätá. Odrežte a zlikvidujte vyčnievajúce časti ramien. Zašite rezy.

Posterior 6 – Dve bočné ramená sa môže odrezať. Urobte obojstranne tri alebo dva rezy (v prípade 6 alebo 4 ramien). Prvý rez urobte v oblasti genitofemorálnej línie a preveďte prvé rameno z užšej strany sieťky cez prednú časť uzavretých otvorov. Koniec ramena preveďte cez tkanivá k rezom v koži. Druhý rez urobte 3 cm pod a 2 cm laterálne voči prvému rezu. Druhé rameno (kolmé) preveďte k druhému rezu cez zadný uhol uzavretého otvoru. Implantát umiestnite v zadnej stene vagíny zo strany konečníka, užšou časťou k vaginálnemu otvoru. Ďalšie dva ramená upevnite na sakrospinálny väz a preveďte cez tretí otvor umiestnený v oblasti zadku. Ramená upravte tak, aby sieťka nebola napnutá. Odrežte a zlikvidujte vyčnievajúce časti ramien. Zašite rezy.

Počas implantácie starostlivo preskúmajte anatómiu pacientky, dávajte pozor počas prechodu sieťky cez tkanivové štruktúry, pričom venujte osobitnú starostlivosť veľkým krvným cievam, nervom, močovému mechúru a črevám.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Použitie gynekologickej sieťky **G-Mesh®** môže spôsobiť nasledovné pooperačné komplikácie: nadmerná fibrotická reakcia vagíny; ťažkosti v panvovej oblasti, erozívne komplikácie (situovanie sieťky do vagíny, močového mechúra alebo konečníka); chronické pooperačné bolesti; problémy s defekáciou; poruchy močenia; de novo močová inkontinencia; infekcie močových ciest; infekcia rany alebo implantátu; zápcha; dyspareúnia / problémy s pohlavným stykom; nutnosť podrobiť sa reoperácii; ponechanie katétru po prepustení pacienta; horúčka (viac ako 3 dni); vaginálny hematóm; vaginálny výbežok; opakujúce sa cystokély / rektokély; zviditeľnenie sieťky, nekróza tkanív.

Uvedené komplikácie môžu spôsobiť, že liečba bude trvať dlhšie, opätovný chirurgický zákrok a zriedkavo nutnosť úplnej resekcie sieťky. V extrémnych situáciách môžu uvedené komplikácie spôsobiť smrť pacienta.

Použitie vhodných operačných techník, dôkladné vyšetrenie pacientky, veľké skúsenosti lekára operatéra s liečbou POP, by mali minimalizovať riziko vzniku niektorých z uvedených komplikácií. Rozhodnutie o použití **G-Mesh®** by malo byť vykonávané individuálne. Všetky diagnostikované infekcie pooperačnej rany sa majú liečiť čo najskôr pomocou dostupných farmakologických metód.

V prípade zistenia závažnej a chronickej infekcie treba zvážiť možnosť čiastočnej resekcie infikovaného tkaniva a/alebo sieťky. Ak nie je viditeľný pokrok v liečbe infekcie, treba zvážiť odstránenie celého implantátu.

Dyspareúnia môže byť spôsobená lokalizáciou a nadmernou veľkosťou sieťky. Veľkosť implantátu musí byť prispôsobená k anatómii pacientky a implantát musí byť fixovaný na miestach s malým svalovým tkanivom, napr. na väzy, fascie alebo pripojenia šliach. Faktory, ktoré majú vplyv na eróziu sieťky: fajčenie, diabetes, inverzný "T" rez, hysterektómia, významná strata krvi, nízky BMI a nadmerná sexuálna aktivita. Komplikácie spojené s eróziou sa najčastejšie vyskytujú v dôsledku nesprávnej implantácie gynekologickej sieťky. Aby sa zabránilo pretrvávajúcej pooperačnej bolesti je potrebné použiť vhodnú chirurgickú techniku. Pri nesprávnom použití trokaru môže dôjsť k poškodeniu zmiešaného motoricko-senzitívneho nervu (lat. nervus obturatorius) alebo dlhého svalového adduktora (ang. adductor longus muscle). Ak bude sieťka napnutá, zvinutá alebo zlomená alebo nesprávne vložená, čo sa prejavuje hmatateľným nádorom/prstencom, treba zvážiť čiastočné alebo úplné odstránenie implantátu.

Použitie pomôcky, ktorá je nesterilná, poškodená alebo jej opätovné využitie môže spôsobiť vyššie uvedené komplikácie alebo vážne poškodenie zdravia, dokonca ohroziť život pacienta.

STERILIZÁCIA

Produkt sa sterilizuje pomocou etylénoxidu (EO) podľa validovaného postupu. Pomôcka je sterilná do dátumu exspirácie, uchovávaná v originálnom obale pri vhodných skladovacích podmienkach.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Zdravotnícke pomôcky **G-Mesh®** musia byť uskladnené:

- v zatienených miestnostiach s vlhkosťou 25 - 65%;
- pri teplote 15 - 35°C;
- v podmienkach chrániacich pred zamočením, mechanickým poškodením a chemickou kontamináciou;
- v pôvodnom jednotkovom obale (kartón a vnútorný obal). Všetky mechanické poškodenia obalu môžu spôsobiť stratu sterility pomôcky.

Dátum poslednej revízie: 08.2024

---

ro

G-MESH® INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE

Plasă chirurgicală ginecologică recomandată
în tratamentul prolapsului organelor pelvine (POP)

DESCRIERE

G-Mesh® este o plasă chirurgicală ginecologică, non-resorbabilă, de categorie "uşoară" , disponibilă în trei variante: Posterior 2 (cu două braţe), Anterior 4 (cu patru braţe), Posterior 6 (cu şase braţe). Plasa prezintă o structură macroporoasă, fiind fabricată din fire monofilament de polipropilenă transparente şi albastre. Linia albastră dispusă de-a lungul ochiurilor de plasă îmbunătăţeşte vizibilitatea plasei în câmpul operator, uşurând implantarea acesteia; ajută de asemenea la identificarea plasei dacă este necesară îmbunătăţirea etanşeităţii. Fiecare braţ are la capăt terminaţii ce facilitează trecerea plasei prin orificiul aplicatorului. Produsul nu conţine substanţe medicinale, derivate din sânge uman sau ţesuturi de origine animală. Plasa nu este fabricată din produse sau ţesuturi de origine umană.

Caracteristici ale plasei chirurgicale **G-Mesh®**: greutate mică, margini atraumatice, structură rezistentă, elasticitate şi biostabilitate ridicate. Nu provoacă iritaţii sau alergii. Nu este toxic, citotoxic sau genotoxic.

INDICAŢII

Plasa chirurgicală ginecologică **G-Mesh®** este destinată tratamentului chirurgical de reconstrucţie a prolapsului organelor pelvine (POP). Simptome care pot indica prezenţa POP: durere sau senzaţie de greutate în abdomen, incontinenţă urinară, flatulenţă şi/ sau incontinenţă fecală; problemele urinare recurente (incontinenţa de urgenţă, poliurie), dificultăţi la urinare şi/ sau defecare, necesitatea de a muta uterul în vagin pentru a începe urinarea; disfuncţii sexuale. Chiar dacă decizia de implantare a plasei în corpul pacientului îi aparţine medicului specialist, se recomandă:

- Posterior 2 sau Posterior 6 să fie utilizate în cazul pacienţilor care prezintă simptome de rectocel sau enterocel;
- Anterior 4 să fie utilizată în cazul pacienţilor care prezintă simptome de cistocel;
- Posterior 6 să fie utilizată în cazul pacienţilor care prezintă simptome de prolaps uterin sau prolaps de boltă vaginală.

Chirurgia reconstructivă nu trebuie să fie prima opţiune de tratament în cazul pacienţilor cu simptome de prolaps al organelor pelvine. Acest tratament trebuie aplicat numai după ce pacientul sau aparţinătorul este informat despre posibilele complicaţii şi îşi dă consimţământul pentru intervenţia chirurgicală.

Implantul plasei trebuie luat în considerare numai în cazurile complicate, în special după o operaţie nereuşită, când alte metode de tratament nu au avut success. Dimensiune plasei implantate trebuie menţinută la minimul necesar. Orice tratament chirurgical trebuie aplicat în conformitate cu normele stabilite de Asociaţia Europeană de Urologie.

CONTRAINDICAŢII

Plasa chirurgicală ginecologică **G-Mesh®** nu trebuie utilizată în situaţiile în care asepsia chirurgicală nu a putut fi realizată. Plasa chirurgicală ginecologică nu trebuie utilizată în cazul femeilor însărcinate sau care doresc să rămână însărcinate, în perioada pubertăţii sau în cazul copiilor (chirurgie pediatrică). Produsul nu trebuie utilizat dacă pacientul sau aparţinătorul refuză să îşi dea acordul în privinţa implantului sau dacă, din cauza comorbidităţii, pacientul nu poate fi supus unei intervenţii chirurgicale.

De asemenea, **G-Mesh®** nu se trebuie folosită în cazul pacienţilor alergici la materialul din care este fabricată plasa (polipropilenă), pacienţilor cu boli de coagulare, pacienţilor care iau anticoagulante orale sau orice alt medicament care le afectează coagularea (inclusiv acidul acetilsalicilic) sau pacienţilor cu infecţii ale tractului urinar.

Produsul nu trebuie utilizat dacă există dubii în ceea ce priveşte sterilitatea acestuia (ex. produsul este ud, decolorat sau dacă ambalajul este deteriorat).

MĂSURI DE SIGURANŢĂ/ PRECAUŢII

1. Plasa chirurgicală ginecologică **G-Mesh®** este un produs destinat utilizării de către personal medical calificat, experimentat şi instruit corespunzător (specializat în tratamentul prolapsului de organe pelvine sau incontinenţă urinară la femei). Medicul curant stabileşte tratamentul care trebuie administrat înainte sau după intervenţia chirurgicală.
2. Plasa chirurgicală ginecologică **G-Mesh®** trebuie utilizată doar în cazul în care a fost realizată asepsia chirurgicală riguroasă. Pentru a asigura o asepsie chirurgicală strictă, trebuie luate măsuri speciale de siguranţă în timpul operaţiei (purtarea echipamentului de protecţie, sterilizarea instrumentelor chirurgicale, respectarea unor standarde înalte de igienă) şi trebuie acordată o atenţie deosebită pregătirii sălii unde va avea loc intervenţia.
3. După ce plasa a fost implantată, terminaţiile braţelor trebuie tăiate şi îndepărtate.
4. Plasa chirurgicală ginecologică **G-Mesh®** nu trebuie utilizată după expirarea termenului de valabilitate.
5. Plasa chirurgicală ginecologică din polipropilenă **G-Mesh®** se vinde sterilă şi nu mai trebuie sterilizată.
6. Produsul este de unică folosinţă şi nu trebuie utilizat la mai mult de un pacient sau reutilizat.
7. Produsul nu trebuie folosit dacă este deteriorat, murdar sau are defecte.

FIXAREA PRODUSULUI

Plasa chirurgicală ginecologică **G-Mesh®** este o plasă transvaginală, (TVM) destinată implantului transvaginal. Pentru implantarea plasei trebuie facută o incizie în peretele vaginului, iar ţesutul din peretele vaginal trebuie disecat pentru a face loc implantului. Metoda de fixare depinde de tipul de plasă **G-Mesh®** ce urmează a fi implantat.

Posterior 2. Faceți o incizie bidirecțională în piele, în regiunea feselor. Introduceți implantul în peretele vaginal posterior din partea laterală a rectului, cu brațele plasei orientate în sus, spre ligamentul sacrospinos. Fixați brațele plasei la ligamentul sacrospinos și treceți capetele plasei prin ţesuturi, spre inciziile din piele. Reglați brațele, asigurându-vă că plasa nu este strânsă. Tăiaţi şi îndepărtaţi terminaţiile brațelor. La final se coase incizia.

Anterior 4. Faceţi două incizii bidirecţionale (una sus şi una jos) în peretele vaginului. Inseraţi implantul în partea anterioară a peretelui vaginal, în dreptul vezicii urinare, cu braţele plasei în direcţia obturatorului foramen, cu partea îngustă (terminaţia) spre deschiderea vaginală Treceți brațele plasei prin partea frontală și unghiul posterior al orificiului obturator și treceți capetele brațului prin țesuturi spre inciziile din piele. Efectuați prima incizie în regiunea liniei genitofemurale și a doua la 3 cm mai jos și 2 cm lateral în raport cu prima incizie. Ajustați brațele, asigurându-vă că plasa nu este prea strânsă. Tăiaţi şi eliminaţi terminaţiile braţelor. La final se coase incizia.

Posterior 6: Cele două brațe laterale pot fi tăiate. Faceți două sau trei incizii cu două fețe/bidirecţionale (cu 6 sau 4 brațe ale plasei). Efectuați prima incizie în regiunea liniei genitofemurale și treceți primul braț din partea mai îngustă a plasei prin partea anterioară a orificiului obturator. Treceți capătul brațului prin țesuturi, spre inciziile din piele. Faceți a doua incizie 3 cm mai jos și 2 cm lateral în raport cu prima. Treceți al doilea braţ (perpendicular) la a doua incizie prin unghiul posterior al orificiului obturator. Introduceți implantul în peretele posterior al vaginului de la partea laterală a rectului, cu partea mai îngustă spre orificiul vaginal. Fixați celelalte două brațe la ligamentul sacrospinal, trecându-le prin al treilea orificiu situat în regiunea feselor. Ajustați brațele, asigurându-vă că plasa nu este prea strânsă. Tăiaţi şi eliminaţi terminaţiile braţelor. Coaseți inciziile.

În timpul implantării, examinați cu atenție anatomia pacientului. Aveți grijă când treceți plasa printre structurile țesutului, acordând o atenție deosebită la vasele mari de sânge, nervi, vezică și intestine.

COMPLICAŢII POSIBILE

Utilizarea plasei ginecologice **G-Mesh®** poate provoca următoarele complicaţii postoperatorii: o reacţie fibrotică excesivă a vaginului; senzaţia de greutate în zona pelviană; complicaţii corozive (expunerea / pătrunderea plasei în/prin vagin, vezica urinară sau rect); durere postoperatorie cronică; defecare obstrucţionată; tulburări de urinare; incontinenţă urinară „de novo"; infecţie a tractului urinar; infectarea rănii sau a implantului; constipaţie; dispareunia (contact sexual dureros); necesitatea unei alte intervenţii; eșecul de a scoate cateterul înainte ca pacientul să fie externat din spital; temperatură (mai mult de 3 zile); hematom vaginal; umflătură vaginală; cistocel / rectocel recurent; desprinderea plasei; ţesuturi necrotice.

Complicaţiile de mai sus pot duce la prelungirea tratamentului, rezultând o nouă intervenţie chirurgicala sau, rareori, rezecţia completă a plasei. În situaţii extreme, complicaţiile de mai sus pot provoca decesul pacientului.

Utilizarea de tehnici operative adecvate, o examinare aprofundată a pacientului (inclusiv istoricul său medical), plus experienţa doctorului (chirurgului) în tratamentul POP, ar trebui să minimizeze riscul unor complicaţii. Decizia de utilizare a plasei **G-Mesh®** trebuie luată de la caz la caz. Toate infecţiile diagnosticate ale rănilor postoperatorii ar trebui să fie tratate cât mai curând posibil, cu ajutorul metodelor farmacologice disponibile.

În cazul unei infecţii severe și cronice, trebuie avută în vedere rezecţia parţială a ţesutului infectat şi/sau a plasei. Dacă nu există nici un progres în tratamentul infecţiei, trebuie luată în calcul eliminarea întregului implant.

Dispareunia poate fi cauzată de amplasarea și mărimea excesivă a plasei. Dimensiunea implantului trebuie ajustată la anatomia corpului pacientului şi fixată în locuri cu puţin ţesut muscular, de ex. la ligamente, o fascie sau un ataşament de tendon. Pot cauza eroziunea plasei: fumatul, diabetul, o incizie T inversată, histerectomia, o pierdere importantă de sânge, un IMC mic sau o activitate sexuală excesivă. Complicaţiile legate de eroziunea plasei vor apărea cel mai frecvent ca urmare a implantării incorecte a acesteia. Pentru a evita durerea postoperatorie persistentă, este necesară utilizarea unor tehnici chirurgicale corespunzătoare. Folosirea incorectă a unui trocar în timpul operației poate duce la deteriorarea nervului obturator și/sau a mușchiului aductor lung. Dacă plasa este deteriorată sau rulată, pliată sau inserată incorect în orice alt mod în corpul pacientului, rezultând un inel sau o umflătură palpabilă, ar trebui luată în considerare îndepărtarea parțială sau completă a implantului.

Utilizarea produsului dacă este nesteril și/sau deteriorat, sau re-utilizarea produsului, pot provoca complicațiile de mai sus și/sau deteriorarea gravă a sănătății pacientului sau poate pune viața pacientului în pericol.

STERILIZAREA

Produsul este sterilizat cu etilen oxid, în conformitate cu standardele în vigoare. Acest produs va rămâne steril până la expirarea termenului de valabilitate dacă este păstrat în ambalajul original şi în condiţii adecvate de depozitare.

CONDIŢII DE DEPOZITARE

Dispozitivul medical **G-Mesh®** trebuie depozitat:

- Într-un loc uscat, ferit de lumină puternică, cu o umiditate de 25-65%,
- la temperaturi cuprinse între 15 °C şi 35 °C,
- numai în ambalajul original, protejat de deteriorări mecanice şi contaminări chimice. Orice deteriorare a ambalajului poate duce la pierderea sterilităţii produsului.

Data ultimei verificări: 08.2024

---

lt

G-MESH® NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Ginekologiniai tinkleliai,
skirti dubens organų nusileidimo (DON) gydymui

APRAŠYMAS

G-Mesh® - tai nesirezorbuojantys lengvi chirurginiai ginekologiniai tinkleliai „Posterior 2" (dviejų šakų versija), „Anterior 4" (keturių šakų versija) ir „Posterior 6" (šešių šakų versija) tipų. Šie tinkleliai sudaryti iš makro-porų. Jie pagaminti, sumezgant bespalvį ir mėlyną vienos gijos polipropileno siūlus. Mėlyna linija, einanti išilgai tinklelių, pagerina produktų matomumą operaciniame lauke, palengvina jų implantavimą ir padeda nustatyti jų padėtį, jeigu reikia padidinti įtempimą. Tinklelių šakų galuose yra kyšančios juostelės, kurios padeda lengvai pernerti tinklelius per aplikatoriaus angas. Šiuose produktuose nėra jokių medžiagų, kurios būtų laikomos vaistinėmis medžiagomis, žmogaus kraujo dariniais ar gyvūninės kilmės negyvais audiniais, jeigu būtų vartojamos atskirai. Produktai yra pagaminti, nenaudojant žmogaus audinių ar jų produktų.

Būdingos **G-Mesh®** ginekologinių tinklelių savybės: mažas paviršiaus svoris, atraumatiniai kraštai, stabili sumegzta struktūra, didelis atsparumas ir didelis biostabilumas. Tinkleliai nesukelia sudirgimo ar alergijos. Jie netoksiški, necitotoksiški ir negenotoksiški.

INDIKACIJOS

G-Mesh® ginekologiniai tinkleliai yra skirti naudoti dubens organų nusileidimo (DON) rekonstrukciniam chirurginiam gydymui. Indikacijos dubens organų nusileidimo chirurginiam gydymui yra šios: tempimo žemyn pojūtis; sunkumas arba skausmas pilve; šlapimo nelaikymas; dujų nelaikymas ir/arba išmatų nelaikymas; pasikartojančios šlapimo pūslės problemos (pastovus noras šlapintis, poliurija); apsunkintas šlapinimasis ir/arba tuštinimasis; būtinybė gimdą įstumti į makštį, kad galėtumėte pradėti šlapintis; arba seksualinė disfunkcija. Nors galutinį sprendimą, kokį tinklelį implantuoti į pacientės kūną, turi priimti gydytojas specialistas, mes rekomenduojame:

- „Posterior 2" arba „Posterior 6" tipo tinklelius naudoti pacienčių, turinčių tokius simptomus, kaip rektocelės arba enterocelės, gydymui;
- „Anterior 4" tipo tinklelius naudoti pacienčių, turinčių cistoceles, gydymui;
- „Posterior 6" tipo tinklelius naudoti pacienčių, kurių gimda arba makšties skliautas yra nusileidę, gydymui.

Rekonstrukcinis chirurginis gydymas neturėtų būti pasirenkamas pirmiausia, gydant pacientes. Šį gydymo būdą patariame naudoti tik simptominio dubens organų nusileidimo gydymui. Tokį gydymo metodą galima naudoti, jeigu pacientė arba jos įstatyminiai globėjai žino galimas gydymo komplikacijas ir sutinka su pasekmėmis bei duoda leidimą operacijai.

Tinklelį implantuoti reikia tik sudėtingais atvejais: kai ankstesnė operacija buvo nesėkminga, kai kiti gydymo metodai nepadėjo arba manoma, kad nepadės. Implantuojamų tinklelių kiekis turi būti minimalus. Bet koks chirurginis gydymas turi atitikti Europos urologų asociacijos nustatytas gaires.

KONTRAINDIKACIJOS

G-Mesh® ginekologinių tinklelių negalima naudoti, jeigu neįmanoma užtikrinti griežtų operacijos aseptinių sąlygų. Ginekologinių tinklelių negalima naudoti gydyti moterims, kurios planuoja pastoti arba kurios yra pastojusios, anatominio vystymosi metu arba mergaičių gydymui (vaikų chirurgijoje). Šių produktų negalima naudoti, jei pacientė arba įstatyminiai jos globėjai atsisako sutikti su galimais tinklelio implantacijos šalutiniais reiškiniais arba jeigu operacijos nepatartina atlikti dėl gretutinių ligų.

Taip pat **G-Mesh®** nerekomenduojame naudoti gydymui pacienčių, kurios yra alergiškos produkto sudėtinei medžiagai (polipropilenui), kurios turi kraujo krešėjimo sutrikimų, kurios vartoja geriamus kraujo krešėjimą mažinančius vaistus ar bet kokius kitus vaistus, turinčius įtakos kraujo krešėjimui (taip pat ir acetilsalicilo rūgštį), arba kurios serga šlapimo takų infekcija.

Produktą draudžiama vartoti, jei abejojate dėl jo sterilumo (pvz. produktas yra sudrėkęs arba jo pakuotė yra apgadinta arba jeigu produktas yra pakeitęs spalvą).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. **G-Mesh®** ginekologiniai tinkleliai yra produktai, kuriuos gali implantuoti tik kvalifikuoti, patyrę ir atitinkamai apmokyti gydytojai (kurie specializuojasi dubens organų nusileidimo arba moterų šlapimo nelaikymo gydymo srityse). Sprendimą, kada ir kokius vaistus skirti pacientei prieš ir po operacijos, turi priimti pacientės gydytojas.
2. **G-Mesh®** ginekologinius tinklelius leidžiama naudoti tik tada, kai galima užtikrinti griežtas operacijos aseptines sąlygas. Tam, kad užtikrintumėte griežtas aseptines sąlygas, operacijos metu turite imtis specialių atsargumo priemonių (dėvėti asmens apsaugines priemones, sterilizuoti įrankius, laikytis aukštų higienos standartų), o tiesioginės chirurginės intervencijos lauką turite paruošti ypatingai atidžiai.
3. Kuomet tinklelis įstatomas į savo vietą, išsikišusios šakų dalys turi būti nukirptos ir sunaikintos.
4. **G-Mesh®** ginekologinių tinklelių negalima implantuoti, pasibaigus jų tinkamumo naudoti laikui.
5. **G-Mesh®** polipropileno ginekologiniai tinkleliai yra parduodami sterilūs. Produktą sterilizuoti pakartotinai yra draudžiama.
6. Šie produktai skirti vienkartiniam naudojimui. Produkto neleidžiama naudoti daugiau nei vienai pacientei arba naudoti pakartotinai.
7. Produktų negalima naudoti, jei jie yra apgadinti, nešvarūs ar turi struktūros defektų.

PRODUKTO PRITVIRTINIMAS

Ginekologiniai **G-Mesh®** tinkleliai yra transvaginaliniai (TVT) produktai. Jie skirti transvaginalinei implantacijai. Tam, kad būtų galima implantuoti tinklelį, makšties sienoje reikia padaryti pjūvį ir pasluoksniui atidalinti per visą sienelės storį išsidėsčiusius audinius. Tokiu būdu padaroma pakankamai vietos implantui. Pritvirtinimo metodas priklauso nuo tvirtinamo **G-Mesh®** tinklelio tipo.

„**Posterior 2**" tipas. Sėdmenų srities odoje padarykite dvipusį pjūvį. Į užpakalinę makšties sienelę tiesiosios žarnos pusėje įstatykite tinklelį taip, kad tinklelio šakos būtų nukreiptos aukštyn, link kryžmeninio dyglio raiščio. Pritvirtinkite tinklelio šakas prie kryžmeninio dyglio raiščio ir pernerkite šakų galus per audinius, link pjūvių odoje. Pakoreguokite šakų ilgį, kad tinklelis nebūtų per daug įtemptas. Nukirpkite ir sunaikinkite išsikišusias šakų dalis. Užsiūkite pjūvius.

„**Anterior 4**" tipas. Makšties odoje padarykite du (vieną aukštai, o kitą žemai) dvipusius pjūvius. Į priekinę makšties sienelę šlapimo pūslės pusėje įstatykite tinklelį taip, kad tinklelio šakos būtų nukreiptos link užtvarinių angų, o siauriausia dalis (liežuvėlis) būtų nukreiptas link makšties angos. Tinklelio šakas pernerkite per užtvarinių angų priekinę dalį ir užpakalinį kampą, per audinius, link pjūvių odoje. Pirmąjį pjūvį padarykite lytinės šlaunies linijos zonoje, o antrąjį pjūvį – 3 cm žemiau ir 2 cm labiau į šoną (link išorės) nuo pirmojo pjūvio. Pakoreguokite šakų ilgį, kad tinklelis nebūtų per daug įtemptas. Nukirpkite ir sunaikinkite išsikišusias šakų dalis. Užsiūkite pjūvius.

„**Posterior 6**" tipas. Dvi šoninės šakos gali būti nukirptos. Padarykite du arba tris dvipusius pjūvius (6 arba 4 tinklelio šakoms). Pirmąjį pjūvį padarykite lytinės šlaunies linijos zonoje ir pirmąją šaką pernerkite nuo siauresnės tinklelio dalies per užtvarinės angos priekinę dalį. Šakos galą pernerkite per audinius, link pjūvių odoje. Antrąjį pjūvį padarykite 3 cm žemiau ir 2 cm labiau į šoną (link išorės) nuo pirmojo pjūvio. Pernerkite antrąją (statmeną) šaką iki antrojo pjūvio per užtvarinės angos užpakalinį kampą. Įstatykite implantą į makšties užpakalinę sienelę tiesiosios žarnos pusėje taip, kad siauresnė jo dalis būtų nukreipta link makšties angos. Pritvirtinkite likusias dvi šakas prie kryžmeninio dyglio raiščio ir pernerkite jas per trečiąją angą, esančią sėdmenų srityje. Pakoreguokite šakų ilgį, kad tinklelis nebūtų per daug įtemptas. Nukirpkite ir sunaikinkite išsikišusias šakų dalis. Užsiūkite pjūvius.

Implantavimo metu įvertinkite pacientės anatominių struktūrų išsidėstymą. Atsargiai perverkite tinklelį per audinius. Ypač atkreipkite dėmesį, kaip išsidėsčiusios magistralinės kraujagyslės, nervai, kokia šlapimo pūslės ir žarnų padėtis.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Dėl **G-Mesh®** ginekologinio tinklelio naudojimo gali kilti tokios pooperacinės komplikacijos: pernelyg didelė makšties fibrozinė reakcija; sunkumo pojūtis dubens srityje; erozinės komplikacijos (tinklelio atsidengimas į makštį, šlapimo pūslę ar tiesiąją žarną); lėtinis pooperacinis skausmas; apsunkintas tuštinimasis; šlapinimosi sutrikimai; naujai atsiradęs šlapimo nelaikymas; šlapimo takų infekcijos; žaizdos arba implanto infekcija; vidurių užkietėjimas; dispareunija (skausminga lytinė sueitis); būtinybė atlikti pakartotinę operaciją; nesugebėjimas pašalinti kateterio, prieš išrašant pacientę iš ligoninės; karščiavimas (užtrunkantis ilgiau, nei 3 dienas); makšties hematoma; makšties išsipūtimas; pasikartojančios cistocelės / rektocelės; tinklelio atmetimas; audinių nekrozė.

Dėl aukščiau nurodytų komplikacijų gydymas gali užtrukti ilgiau, pacientę gali reikti operuoti pakartotinai arba, nors ir retai, gali reikti visiškai pašalinti tinklelį. Ekstremaliais atvejais aukščiau nurodytos komplikacijos gali sukelti pacientės mirtį.

Kai kurių iš šių komplikacijų atsiradimo rizika gali sumažėti, naudojant tinkamus chirurginius metodus, atidžiai ištyrus pacientę (taip pat išnagrinėjus jos ligos istoriją), plius turint pakankamą DON gydymo ir chirurginių intervencijų atlikimo patirtį. Sprendimas naudoti **G-Mesh®** produktus turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai. Visos nustatytos pooperacinių žaizdų infekcijos turi būti kuo skubiau gydomos, naudojant galimus medikamentinius metodus.

Jeigu diagnozuojama sunki arba lėtinė infekcija, reikia apsvarstyti dalinio infekuotų audinių ir/arba tinklelio išpjovimo galimybę. Jeigu infekcijos gydymas neduoda teigiamų rezultatų, reikia apsvarstyti viso implanto pašalinimo galimybę.

Dispareuniją gali sukelti netinkama tinklelio padėtis arba per didelis jo dydis. Implanto dydis turi būti priderintas prie pacientės kūno anatominių struktūrų. Implantas turi būti pritvirtintas vietose, kur yra nedaug raumeninio audinio, pvz. prie raiščių bei fascijų ar sausgyslių prisitvirtinimo vietose. Veiksniai, galintys įtakoti tinklelio eroziją: rūkymas, diabetas, apverstos T raidės formos pjūvis, histerektomija, didelio kraujo kiekio netekimas, nedidelis kūno masės indeksas arba pernelyg didelis seksualinis aktyvumas. Su erozija susijusios komplikacijos dažniausiai kyla dėl neteisingo tinklelio implantavimo. Tam, kad būtų išvengta užsitęsusio pooperacinio skausmo, reikia naudoti tinkamus chirurginius metodus. Netinkamai naudojant troakarą operacijos metu, galima pažeisti užtvarinį nervą ir/arba ilgąjį pritraukiamąjį raumenį. Jeigu tinklelį įkirpsite arba suraitysite, sulankstysite arba kaip kitaip netinkamai įstatysite į pacientės kūną, atsiras čiuopiamas guzas arba žiedas. Tuo atveju reikės apsvarstyti dalinio ar visiško implanto pašalinimo galimybę.

Nesterilaus ir/arba apgadinto produkto naudojimas arba pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti aukščiau aprašytas komplikacijas ir/arba rimtas pasekmes pacientės sveikatai bei pavojų pacientės gyvybei.

STERILIZAVIMAS

Produktai yra sterilizuojami, naudojant etileno oksidą, pagal patvirtintą procedūrą. Šie produktai išlieka sterilūs iki tinkamumo vartojimui pabaigos, jeigu yra laikomi originalioje pakuotėje tinkamomis laikymo sąlygomis.

LAIKYMO INSTRUKCIJA

G-Mesh® medicininės priemonės turi būti laikomos:

- patalpoje, nepasiekiamoje saulės spindulių, kurios drėgnumas yra 25-65%,
- nuo 15 °C iki 35 °C temperatūroje,
- sąlygomis, užtikrinančiomis, kad priemonės nesudrėks, nebus mechaniškai pažeistos ar chemiškai užterštos,
- originalioje pradinėje pakuotėje (dėžutėje ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje). Bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

Paskutinės patikros data: 08.2024

---

lv

G-MESH® LIETOTĀJA INSTRUKCIJAS

Ginekoloģiskais tīkliņš,
kas izstrādāts iegurņa orgānu noslīdējuma (ION) ārstēšanai

APRAKSTS

G-Mesh®, neresorbējošs viegls ķirurģiski ginekoloģiskais tīkliņš, tipi: Posterior 2 (divu atzaru variants), Anterior 4 (četru atzaru variants), Posterior 6 (sešu atzaru variants). Tīkliņš ir izstrādājums ar makroporainu struktūru, kas izgatavots, izmantojot adīšanas tehniku, no caurspīdīgas un zilas vienpavediena dzijas. Zilā līnija, kas sniedzas tīkliņa garumā, uzlabo izstrādājuma redzamību operācijas laukā, atvieglo tā implantēšanu un palīdz identificēt tīkliņu, ja tas ir nepieciešams, lai stingrāk iestieptu to. Tīkliņa atzaru galos ir izciļņi, lai viegli ievadītu tīkliņu aplikatora atverēs. Izstrādājums nesatur nekādas vielas, kas, atsevišķi lietotas, varētu tikt atzītas par zāļu vielu, cilvēka asins atvasinājumu vai dzīvnieku izcelsmes nedzīviem audiem. Izstrādājums nav izgatavots, izmantojot cilvēka izcelsmes audus vai produktus.

G-Mesh® ginekoloģiskā tīkliņa īpašības iekļauj zemu virsmas blīvumu, netraumējošas malas, adījuma struktūras stabilitāti, augstu izturību un bioloģisko stabilitāti. Tas neizraisa kairinājumu vai alerģiju. Tas nav toksisks, citotoksisks vai genotoksisks.

INDIKĀCIJAS

G-Mesh® ginekoloģiskais tīkliņš ir izstrādāts izmantošanai iegurņa orgānu noslīdējuma (ION) rekonstruktīvajā ķirurģijā. ION ārstēšanas indikācijas iekļauj: vilkšanas, smaguma vai sāpju sajūtu vēderā; urīna, zarnu gāzu un/vai fēču nesaturēšanu; atkārtotas urīnpūšļa problēmas (tieksme urinēt, poliurija), urinēšanas un/vai defekācijas problēmas, vajadzība pārvietot dzemdi makstī, lai sāktu urinēt; vai seksuālā disfunkcija. Tā kā lēmumu par to, kā implantēt tīkliņu pacientes ķermenī, pieņem medicīnas speciālists, ir ieteicams izmantot:

- Posterior 2 vai Posterior 6 – pacientēm ar tādiem simptomiem kā taisnās zarnas noslīdējums vai zarnas cilpas trūce;
- Anterior 4 – pacientēm ar urīnpūšļa trūci;
- Posterior 6 – pacientēm ar dzemdes vai maksts velves noslīdējumu.

Konstruktīvā ķirurģija nedrīkst būt pirmās izvēles ārstēšana, un tā būtu jāizmanto pacientēm ar simptomātisku iegurņa orgānu noslīdējumu. Šāda ārstēšana būtu jāizmanto tikai tad, ja paciente vai tās likumīgais aizbildnis ir informēti par iespējamām ārstēšanas komplikācijām un piekrīst operācijai.

Tīkliņa implantēšana būtu jāizskata vienīgi komplicētos gadījumos, jo īpaši pēc neveiksmīgas operācijas, kad citas ārstēšanas metodes nedeva rezultātus vai ir sagaidāms, ka tiem nebūs rezultātu. Implantētā tīkliņa daudzuma ziņā jāpieturas pie nepieciešamā minimuma. Jebkādai ķirurģiskai operācijai jāatbilst Eiropas Uroloģijas asociācijas vadlīnijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

G-Mesh® ginekoloģisko tīkliņu nedrīkst izmantot tur, kur nav iespējams ievērot stingru ķirurģisku aseptiku. Ginekoloģisko tīkliņu nedrīkst izmantot sievietēm, kas plāno grūtniecību, vai grūtniecēm, anatomiskās attīstības periodā vai bērniem (pediatriskajā ķirurģijā). Izstrādājumu nedrīkst izmantot, ja paciente vai viņas likumīgais aizbildnis atsakās pieņemt tīkliņa implantēšanas nelabvēlīgo ietekmi vai pacientei nedrīkst veikt operāciju blakusslimību dēļ.

G-Mesh® nav ieteicams arī pacientēm ar alerģiju pret izstrādājuma materiālu (polipropilēnu), pacientēm ar koagulācijas traucējumiem, pacientēm, kas lieto perorālus antikoagulantus vai kādu citu medikamentu, kas ietekmē koagulāciju (ieskaitot acetilsalicilskābi), vai pacientēm ar urīnceļu infekcijām.

Izstrādājumu nedrīkst izmantot, ja ir kādas aizdomas par tā sterilitāti (piem., izstrādājums ir mitrs, tā iepakojums ir saplēsts/bojāts vai izstrādājuma krāsas izmaiņas gadījumā).

DROŠĪBAS PASĀKUMI

1. **G-Mesh®** ginekoloģiskais tīkliņš ir izstrādājums, ko paredzēts izmantot kvalificētam, pieredzējušam un attiecīgi apmācītam medicīniskajam personālam (kas specializējas i egurņa orgānu noslīdējuma vai sieviešu urīna nesaturēšanas ārstēšanā). Lēmumu par to, kad un kādas zāles jāievada pacientei pirms un pēc operācijas, pieņem pacientes ārsts.
2. **G-Mesh®** ginekoloģiskais tīkliņš būtu jāizmanto vienīgi tur, kur ir iespējams nodrošināt stingru ķirurģisku aseptiku. Lai to nodrošinātu, operācijas laikā jāveic īpaši drošības pasākumi (personāla aizsarglīdzekļu lietošana, ķirurģisko instrumentu sterilizācija, augstu higiēnas standartu ievērošana) un īpaši jārūpējas par tiešās ķirurģiskās iejaukšanās vietas sagatavošanu.
3. Kad tīkliņš ir novietots savā vietā, pāri palikušās atzaru daļas jānogriež un jāutilizē.
4. **G-Mesh®** ginekoloģisko tīkliņu nedrīkst implantēt pēc to derīguma termiņa beigām.
5. **G-Mesh®** polipropilēna ginekoloģiskais tīkliņš tiek pārdots sterilā veidā. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
6. Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst izmantot vairāk kā vienai pacientei vai izmantot atkārtoti.
7. Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts, netīrs vai tam ir struktūras defekti.

IZSTRĀDĀJUMA STIPRINĀŠANA

G-Mesh® ginekoloģiskais tīkliņš ir transvagināls tīkliņš (TVT), kas izstrādāts transvaginālai implantēšanai. Lai implantētu tīkliņu, maksts sieniņā jāizdara iegriezums un normāla biezuma maksts sieniņas audi jāsecē, lai radītu vietu implantātam. Stiprināšanas paņēmiens ir atkarīgs no stiprināmā G-Mesh® tīkliņa tipa.

Posterior 2. Izdariet divpusīgu griezumu ādā gurna apgabalā. Ievadiet implantātu aizmugurējā maksts sieniņā no taisnās zarnas puses, lai tīkliņa atzari būtu vērsti uz augšu, uz krustu un sēžas kaula smailes saites pusi. Nostipriniet tīkliņa atzarus pie krustu un sēžas kaula smailes saites un izvelciet atzaru galus cauri audiem ādas griezumu virzienā. Regulējiet atzarus tā, lai tīkliņš nebūtu stingrs. Nogrieziet un utilizējiet pāri palikušās atzaru daļas. Aizšujiet griezumus.

Anterior 4. Izdariet divus (vienu augšā un otru apakšā) divpusīgus griezumus maksts gļotādā. Ievadiet implantātu maksts priekšējā sieniņā no urīnpūšļa puses, lai tīkliņa atzari būtu vērsti uz slēdzējatveri, ar to šaurāko daļu (mēlīti) uz maksts atveres pusi. Izvelciet tīkliņa atzarus cauri slēdzējatveres priekšējai daļai un aizmugurējam stūrim un izvelciet atzaru galus cauri audiem ādas griezumu virzienā. Izdariet pirmo griezumu genitofemorālās līnijas apvidū un otro 3 cm zemāk un 2 cm uz sāniem no pirmā griezuma. Regulējiet atzarus, lai tīkliņš nebūtu stingrs. Nogrieziet un utilizējiet pāri palikušās atzaru daļas. Aizšujiet griezumus.

Posterior 6: Divus sānu atzarus var nogriezt nost. Izdariet divus vai trīs divpusīgus griezumus (6 vai 4 tīkliņa atzariem). Izdariet pirmo griezumu genitofemorālās līnijas apvidū un izvelciet pirmo atzaru no tīkliņa šaurākās puses cauri slēdzējatveres priekšējai daļai. Izvelciet atzara galu cauri audiem ādas griezumu virzienā. Izdariet otro griezumu 3 cm zemāk un 2 cm uz sāniem no pirmā griezuma. Izvelciet otro (perpendikulāro) atzaru otrajā griezumā cauri slēdzējatveres aizmugurējam stūrim. Ievadiet implantātu maksts aizmugurējā sieniņā no taisnās zarnas puses, ar šaurāko daļu uz maksts atveres pusi. Nostipriniet pārējos divus atzarus pie krustu un sēžas kaula smailes saites un tad izvelciet tos cauri trešajai atverei, kas atrodas gurnu apvidū. Regulējiet atzarus, lai tīkliņš nebūtu stingrs. Nogrieziet un utilizējiet pāri palikušās atzaru daļas. Aizšujiet griezumus.

Implantēšanas laikā uzmanīgi izpētiet pacientes anatomiju. Esiet piesardzīgi, izvelkot tīkliņu cauri audu struktūrām, pievēršot īpašu uzmanību lieliem asinsvadiem, nerviem, urīnpūslim un zarnām.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

G-Mesh® ginekoloģiskā tīkliņa izmantošana var izraisīt šādas pēcoperācijas komplikācijas: pārmērīgu maksts fibrotisku reakciju; smagumu iegurņa apvidū; erozīvas komplikācijas (tīkliņa iedarbība uz maksti, urīnpūsli vai taisno zarnu); hroniskas pēcoperācijas sāpes; apgrūtināta defekācija; urinēšanas traucējumi; de novo urīna nesaturēšana; urīnceļu infekcija; brūces vai implantāta infekcija; aizcietējumi; dispareūnija (sāpes dzimumakta laikā); vajadzība veikt atkārtotu operāciju; neizdevusies katetra izņemšana, pirms paciente ir izrakstīta no slimnīcas; paaugstināta ķermeņa temperatūra (ilgāk par 3 dienām); maksts hematoma; maksts pietūkums; atkārtotas urīnpūšļa trūces / taisnās zarnas noslīdējumi; tīkliņa atdalīšanās; nekrotiski audi.

Iepriekšminētās komplikācijas var paildzināt ārstēšanu, kā rezultātā pacientei būs jāveic atkārtota operācija vai arī, retāk, pilnībā jāizņem tīkliņš. Ekstremālās situācijās minētās komplikācijas var izraisīt pacientes nāvi.

Piemērotu operācijas tehniku izmantošana, vispusīga pacientes izmeklēšana (ieskaitot viņas slimības vēsturi), kā arī ārsta (operējošā ķirurga) pieredze ION ārstēšanā ir faktori, kam būtu jāminimizē dažu šo komplikāciju risks. Lēmums par **G-Mesh®** izstrādājuma izmantošanu jāpieņem individuāli. Visas diagnosticētās pēcoperācijas brūces infekcijas jāārstē pēc iespējas ātrāk, izmantojot pieejamās farmakoloģijas metodes.

Nopietnas un hroniskas infekcijas gadījumā jāapsver daļēja inficēto audu un/vai tīkliņa rezekcija. Ja infekcijas ārstēšanā nav nekāda progresa, jāapsver visa implantāta izņemšana.

Dispareūniju var izraisīt tīkliņa atrašanās vieta vai tā pārāk lielais izmērs. Implantāta izmērs jāregulē atbilstoši pacientes ķermeņa anatomijai un tas jāstiprina vietās, kur nav daudz muskuļaudu, piem., pie saitēm, fascijām vai cīpslu stiprinājuma vietās. Tīkliņa eroziju var veicināt smēķēšana, diabēts, apgriezta T veida griezuma izmantošana, histerektomija, ievērojams asins zudums, zems ĶMI vai pārmērīga seksuālā aktivitāte. Ar eroziju saistītās komplikācijas biežāk notiek nepareizas tīkliņa implantēšanas rezultātā. Lai izvairītos no pastāvīgām pēcoperācijas sāpēm, nepieciešams izmantot piemērotas ķirurģiskas tehnikas. Nepareiza troakāra lietošana operācijas laikā var izraisīt slēdzējnerva un/vai garā pievilcējmuskuļa bojājumu. Ja tīkliņš ir iegriezts vai sarullējies, salocīts vai kādā citā veidā nepareizi ievadīts pacientes ķermenī, kā rezultātā palpācijā ir jūtams puns vai riņķis, jāapsver daļēja vai pilnīga implantāta izņemšana.

Nesterila un/vai bojāta izstrādājuma lietošana vai atkārtota lietošana var izraisīt iepriekšminētās komplikācijas un/vai nodarīt nopietnu kaitējumu pacientes veselībai vai apdraudēt pacientes dzīvību.

STERILIZĀCIJA

Izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu, saskaņā ar apstiprinātu procesu. Šis izstrādājums paliks sterils līdz derīguma termiņa beigām, ja to glabā oriģināliepakojumā, ievērojot glabāšanas nosacījumus.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

G-Mesh® medicīniskā ierīce jāglabā:

- aizēnotā telpā ar mitrumu 25– 65 %,
- temperatūrā no 15 °C līdz 35 °C,
- sargājot no ūdens, mehāniskiem bojājumiem un ķīmiskiem piesārņojumiem,
- oriģināliepakojumā (kastē un tiešajā iepakojumā). Jebkādi mehāniski iepakojuma bojājumi var izraisīt izstrādājuma sterilitātes zudumu.

Pēdējais pārskatīšanas datums: 08.2024

---

et

G-MESH® KASUTAJAJUHISED

Günekoloogiline võrk,
ette nähtud vaagnapiirkonna prolapsi (allavaje) (ION) raviks

KIRJELDUS

G-Mesh®, mitteimenduv kerge kirurgiliselt günekoloogiline võrk, tüübid: Posterior 2 (kahe haruga variant), Anterior 4 (nelja haruga variant), Posterior 6 (kuue haruga variant). Võrk on makropoorse struktuuriga toode, mis on valmistatud kudumistehnika abil läbipaistvast ja sinisest ühekordsest lõngast. Sinine joon, mis ulatub kogu võrgu pikkusel, parandab toote nähtavust operatsiooni alas, hõlbustab selle implanteerimist ja aitab tuvastada võrku, kui seda on vaja selle tugevamaks venitamiseks. Võrguharude otstes on väljaulatuvad nukid võrgu hõlpsaks sisestamiseks võrguaplikaatori avadesse. Toode ei sisalda aineid, mida eraldi kasutatuna võiks pidada ravimaineteks, inimvere derivaatideks või loomse päritolu elututeks kudedeks. Toode ei ole valmistatud inimpäritolu kudedest ega toodetest.

G-Mesh® günekoloogilise võrgu omaduste hulka kuuluvad väike pindtihedus, mittetraumeerivad servad, kudumisstruktuuri stabiilsus, kõrge tugevus ja bioloogiline stabiilsus. See ei põhjusta ärritust ega allergiat. See ei ole toksiline, tsütotoksiline ega genotoksiline.

NÄIDUSTUSED

G-Mesh® günekoloogiline võrk on mõeldud kasutamiseks vaagnaelundite prolapsi (ION) korral rekonstruktiivkirurgias. ION-i ravi näidustused on: tõmbe-, raskus- või valutunded kõhus; uriini, soolegaaside ja/või roojapidamatus; korduvad kusepõieprobleemid (soodumus tinti urineerida, polüuuria), urineerimis- ja/või roojamisprobleemid, urineerimise alustamiseks vajadus emakat tuppe viia; või seksuaalse düsfunktsioon. Kuna võrgu patsiendi kehasse implanteerimise kohta teeb otsuse meditsiinispetsialist, on soovitatav kasutada järgmist:

- Posterior 2 või Posterior 6 - pärasoole prolapsi või soolestiku silmuse herniaga patsientidel;
- Anterior 4 – uriinipõie herniaga patsientidel;
- Posterior 6 – emaka või tupe võlviku lõtvunud prolapsiga.

Konstruktiivkirurgia ei tohi olla esmavaliku ravi ja seda tuleks kasutada sümptomaatilise vaagnapiirkonna prolapsiga patsientidel. Sellist ravi tuleks kasutada ainult siis, kui patsient või tema seaduslik hooldaja on teadlik ravi võimalikest tüsistustest ja nõustub operatsiooniga.

Võrgu implanteerimist tuleks kaaluda ainult keerulistel juhtudel, eriti pärast ebaõnnestunud operatsiooni, kui muud ravimeetodid on ebaõnnestunud või eeldatavasti ebaõnnestuvad. Implanteeritud võrgu kogus peaks olema minimaalne. Mis tahes kirurgiline operatsioon peab vastama Euroopa Uroloogia Assotsiatsiooni juhistele.

VASTUNÄIDUSTUSED

G-Mesh® günekoloogilist võrku ei tohi kasutada seal, kus range kirurgiline aseptika pole võimalik. Günekoloogilist võrku ei tohi kasutada rasedust planeerivatel naistel või rasedatel naistel, anatoomilise arengu ajal ega lastel (lastekirurgias). Toodet ei tohi kasutada, kui patsient või tema seaduslik hooldaja keeldub võrgu implantatsiooni kahjulike mõjude aktsepteerimisest või kui patsiendil ei tohi teostada operatsiooni kaasuvate haiguste tõttu.

G-Mesh®-i ei soovitata kasutada ka toote materjali (polüpropüleeni) suhtes allergiliste, hüübimishäiretega patsientidele, suukaudseid antikoagulante või muid hüübimist mõjutavaid ravimeid (sh atsetüülsalitsüülhapet) kasutavatel patsientidel või kuseteede infektsioonidega patsientidel.

Toodet ei tohi kasutada steriilsuse kahtluse korral (nt. toode on niiske, selle pakend on rebenenud / kahjustatud või toode on värvi muutnud).

OHUTUSMEETMED

1. **G-Mesh®** günekoloogiline võrk on toode, mis on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud, kogenud ja asjakohase väljaõppega meditsiinitöötajatel (mis on spetsialiseerunud vaagnapiirkonna prolapsi või naiste kusepidamatuse ravis). Millal ja millist ravimit patsiendile enne ja pärast operatsiooni manustada, teeb otsuse patsiendi arst.
2. **G-Mesh®** günekoloogilist võrku tuleks kasutada ainult seal, kus on võimalik tagada range kirurgiline aseptika. Selle tagamiseks tuleb operatsiooni ajal rakendada spetsiaalseid ohutusmeetmeid (isikukaitsevahendite kasutamine, kirurgiliste instrumentide steriliseerimine, kõrgetest hügieenistandarditest kinnipidamine) ning erilist tähelepanu tuleb pöörata vahetu kirurgilise sekkumise koha ettevalmistamisele.
3. Kui võrk on asetatud oma kohale, tuleb ülejäänud harude osad ära lõigata ja utiliseerida.
4. **G-Mesh®** günekoloogilist võrku ei tohi implanteerida pärast selle aegumiskuupäeva.
5. **G-Mesh®** polüpropüleenist günekoloogiline võrk müüakse steriilsena. Toodet ei tohi korduvalt steriliseerida.
6. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi kasutada rohkem kui ühel patsiendil ega kasutada korduvalt.
7. Toodet ei tohi kasutada, kui see on kahjustatud, määrdunud või sellel on struktuuri kahjustusi.

TOOTE KINNITAMINE

G-Mesh® Günekoloogiline võrk on transvaginaalne võrk (TVV), mis on ette nähtud transvaginaalseks implantatsiooniks. Võrgu implanteerimiseks tuleb teha tupe seina sisselõige ja normaalse paksusega tupeseinas koed tuleb lahata, et teha ruumi implantaadile. Kinnitusviis sõltub kinnitatava **G-Mesh®** võrgu tüübist.

Posterior 2. Tehke kahepoolne sisselõige vaagna piirkonnas. Sisestage implantaat pärasoolest tagumise tupe seina nii, et võrgu harud oleksid suunatud ülespoole, rist- ja istmikuluu tipu sideme suunas. Kinnitage võrgu harud rist- ja istmikluu tipu sidemele ning tõmmake harude otsad läbi kudede naha sisselõigete suunas. Reguleerige harusid nii, et võrk ei oleks pingul. Lõigake järelejäänud harud ära ja utiliseerige. Õmmelge sisselõiked.

Anterior 4. Tehke kaks (üks ülal ja üks all) kahepoolsed sisselõiked tupe limaskestas. Sisestage implantaat tupe esiseina uriinipõie poolt nii, et võrgu harud oleksid suunatud sulguravause poole, kitsama osaga (keelega) tupe avause poole. Tõmmake võrgu harud läbi sulguravause eesmise osa ja tagumise nurga ning tõmmake harude otsad läbi kudede naha sisselõigete suunas. Tehke esimene sisselõige genitofemoraalse joone piirkonnas ja teine 3 cm allpool ja 2 cm külje poole esimesest sisselõikest. Reguleerige harusid nii, et võrk ei oleks pingul. Lõigake järelejäänud harud ära ja utiliseerige. Õmmelge sisselõiked.

Posterior 6: Kaks külgmist haru saab ära lõigata. Tehke kaks või kolm kahepoolset lõiget (6 või 4 võrgu harudele). Tehke esimene lõige genitofemoraalse joone piirkonnas ja tõmmake esimene haru võrgu kitsamast küljest läbi sulguravause esiosa. Tõmmake haru ots läbi kudede naha sisselõike suunas. Tehke teine lõige 3 cm madalamal ja 2 cm külje poole esimesest sisselõikest. Tõmmake teise (perpendikulaarse) haru teises lõikes läbi sulguravause tagumise nurga. Sisestage implantaat pärasoolest tupe tagaseina, kitsaima osaga tupeava poole. Kinnitage ülejäänud kaks haru rist- ja istmikuluu tipu sidemele ning siis tõmmake need seejärel puusapiirkonnas oleva kolmanda ava kaudu. Reguleerige harusid nii, et võrk ei oleks pingul. Lõigake järelejäänud harud ära ja utiliseerige. Õmmelge sisselõiked.

Implantatsiooni ajal hoolikalt uurige patsiendi anatoomiat. Tõmmates võrgu läbi koestruktuuride, pöörake erilist tähelepanu suurtele veresoontele, närvidele, kusepõiele ja sooltele.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

G-Mesh® günekoloogilise võrgu kasutamine võib põhjustada järgmisi operatsioonijärgseid tüsistusi: tupe liigne fibrootiline reaktsioon; raskustunne vaagnapiirkonnas; erosioonsed tüsistused (võrgu mõju tupele, kusepõiele või pärasoolele); krooniline operatsioonijärgne valu; raskendatud roojamine; urineerimishäired; de novo kusepidamatus; kuseteede infektsioon; haava või implantaadi infektsioon; kõhukinnisus; düspareunia (valu vahekorra ajal); vajadus kordusoperatsiooni järele; ebaõnnestunud kateetri eemaldamine enne patsiendi haiglast väljakirjutamist; kõrgenenud palavik (üle 3 päeva); tupe hematoom; tupe turse; korduvad kusepõie hernjad /pärasoole prolapsid; võrgu eraldumine; nekrootilised koed.

Ülaltoodud tüsistused võivad ravi pikendada, mille tulemuseks on uuesti operatsioon või, harvem, võrgu täielik eemaldamine. Äärmuslikes olukordades võivad need tüsistused põhjustada patsiendi surma.

Asjakohaste kirurgiliste võtete kasutamine, patsiendi igakülgne uurimine (sealhulgas tema haiguslugu) ja arsti (opereeriva kirurgi) kogemused ION-i ravis on tegurid, mis peaksid minimeerima mõnede nimetatud komplikatsioonide riski. **G-Mesh®** toote kasutamise otsus tuleb teha individuaalselt. Kõiki diagnoositud operatsioonijärgseid haavainfektsioone tuleb ravida võimalikult kiiresti, kasutades olemasolevaid farmakoloogilisi meetodeid.

Raske ja kroonilise infektsiooni korral tuleks kaaluda nakatunud kudede ja/või võrgu osalist resektsiooni. Kui infektsiooni ravimisel ei ole edusamme, tuleks kaaluda kogu implantaadi eemaldamist.

Düspareuniat võib põhjustada võrgu asukoht või selle liiga suur mõõt. Implantaadi suurus tuleb kohandada vastavalt patsiendi keha anatoomiale ja see tuleb kinnitada kohtades, kus on vähe lihaskudesid, näiteks sidemete, fastsiate või kõõluste kinnituskohtades. Võrgu erosiooni põhjuseks võib olla suitsetamine, diabeet, ümberpööratud T-kujulise lõike kasutamine, hüsterektoomia, märkimisväärne verekaotus, madal KMI või liigne seksuaalne aktiivsus. Erosiooniga seotud tüsistused tekivad sagedamini võrgu vale implantatsiooni tagajärjel. Püsiva operatsioonijärgse valu vältimiseks tuleb kasutada sobivaid kirurgilisi meetodeid. Trokaari ebaõige kasutamine operatsiooni ajal võib kahjustada sulgur närvi ja/või pikka tõmbelihast. Kui võrk on sisselõigatud või keerdunud, volditud või muul viisil patsiendi kehasse valesti sisestatud, mille tulemuseks on palpeerimisel tuntav mügarik või rõngas, tuleb kaaluda implantaadi osaline või täielik eemaldamine.

Mittesteriilse ja/või kahjustatud toote kasutamine või korduvkasutamine võib põhjustada ülaltoodud tüsistusi ja/või tekitada tõsist kahju patsiendi tervisele või ohustada patsiendi elu.

STERILISEERIMINE

Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga vastavalt heakskiidetud protsessile. See toode jääb steriilseks kuni kõlblikkusaja lõpuni, kui seda hoitakse originaalpakendis pidades kinni hoiustamise tingimustest.

SÄILITAMISE JUHISED

Meditsiiniseadet **G-Mesh®** tuleb hoida:

- varjulises ruumis, mille õhuniiskus on 25–65%,
- temperatuuril vahemikus 15 °C kuni 35 °C,
- kaitstes veest, mehaanilistest kahjustustest ja keemilise reostuse eest, originaalpakendis (karbis ja otseses pakendis). Pakendi mis tahes mehaanilised
- kahjustused võivad põhjustada toote steriilsuse kaotuse.

Viimase kontrollimise kuupäev: 08.2024

---

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ G-MESH®

Гинекологическая сетка предназначена
для хирургического лечения опущения женских репродуктивных органов

ХАРАКТЕРИСТИКА

Нерассасывающаяся, легкая хирургическая сетка **G-Mesh®** тип Posterior 2 (двух лоскутная), Anterior 4 (четырех лоскутная), Posterior 6 (шести лоскутная). Изделие с макропористой структурой, изготавливается с использованием прозрачных и голубых одноволоконных (монофиламентных) полипропиленовых пряж. Голубая линия ориентира вдоль изделия облегчает его видимость и уложение в операционном поле, а также позволяет идентифицировать изделие при необходимости коррекции натяжения. На концах лоскутов изделие имеет выступы, облегчающие их вдевание в ухо аппликатора. Изделие не содержит веществ, отдельное использование которых могло бы считаться лекарственным продуктом, продуктами крови или лишенными жизнеспособности тканями животного происхождения. Во время производственного процесса изделия не используются ткани и продукты человеческого происхождения.

Гинекологическая сетка **G-Mesh®** характеризуется небольшой плотностью, атравматическими краями, стабильной структурой плетения, высокой эластичностью, высокой биостойкостью, отсутствием раздражающего и аллергенного воздействия, отсутствием токсичности, цитотоксичности и генотоксичности.

ПОКАЗАНИЯ

Гинекологическая сетка **G-Mesh®** используется в реконструктивной хирургии лечения опущения детородного органа (Pelvic Organ Prolapse, POP). Показанием для лечения POP является наличие: чувства стянутости, тяжести или боли в нижней части живота, недержание мочи, газов из кишечника и/или стула, рецидивы расстройств мочевого пузыря (давление на мочевой пузырь, учащенное мочеиспускание), затрудненное мочеиспускание или дефекация, необходимость введения матки во влагалище для мочеиспускания, ограничение половой функции. Решение относительно метода имплантации принимает врач-специалист, однако рекомендуется, чтобы пациентки с симптомами:

- ректоцеле, энтероцеле были оперированы типом Posterior 2 или Posterior 6,
- цистоцеле были оперированы типом Anterior 4;
- опущения матки или влагалищных сводов после гистерэктомии были оперированы типом Posterior 6.

Реконструктивная хирургия не должна быть первым выбором лечения и должна быть предназначена для пациенток с симптоматическим опущением детородных органов. Лечение возможно только в том случае, если пациентка или законный опекун осведомлены о возможных осложнениях и выразили согласие на хирургическое лечение.

Имплантацию следует рассматривать только в осложненных ситуациях, особенно после первой неудачной операции, когда другие методы лечения не принесли результата или, как ожидается, потерпят неудачу. Количество используемой сетки должно быть по возможности ограничено. Хирургическая терапия должна проводиться в соответствии с рекомендациями EAU (European Association of Urology).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гинекологические сетки **G-Mesh®** не следует использовать в условиях, при которых является невозможным соблюсти правила строгой хирургической асептики. Нельзя использовать гинекологические сетки у беременных женщин, женщин, планирующих беременность, беременных, во время роста и в детской хирургии. Не использовать изделие, если пациентка или законный опекун не согласны с нежелательными последствиями, связанными с имплантатом, или пациентка не квалифицируется для хирургического лечения из-за сопутствующих заболеваний.

Также не рекомендуется использовать изделие **G-Mesh®** в случае аллергии / раздражения пациента на материал изделия (полипропилен), нарушения свертываемости крови, у пациентов, использующих пероральные антикоагулянты или другие лекарства, оказывающие влияние на свертываемость (в том числе ацетилсалициловая кислота), у пациенток с инфекцией мочеиспускательной системы. Не использовать изделия в случае подозрения касательно стерильности изделия (например, намокание, лопнувшая/поврежденная упаковка, изменение цвета изделия).

ВНИМАНИЕ

1. Только квалифицированный и соответствующим образом обученный медицинский персонал (специализирующий в лечении выпадения органов таза и недержания мочи у женщин) может имплантировать гинекологическую сетку **G-Mesh®**. Решение о том, какие типы фармакологических средств принять перед и по операции, а также времени, принимает врач.
2. Гинекологическую сетку **G-Mesh®** следует использовать исключительно в условиях, где возможно соблюсти правила строгой хирургической асептики. Для обеспечения условий строгой хирургической асептики во время операции, рекомендуется применять специальные методы осторожности (использование средств индивидуальной защиты, стерилизация инструментов, соблюдение высокого уровня личной гигиены) и быть чрезвычайно внимательным во время подготовки места непосредственного вмешательства хирурга.
3. После крепления изделия, выступающую часть лоскутов следует отрезать и утилизировать.
4. Не следует имплантировать гинекологическую сетку **G-Mesh®** после истечения срока годности.
5. Полипропиленовая гинекологическая стека **G-Mesh®** предлагается в стерильном виде. Изделие нельзя стерилизовать повторно.
6. Изделие однократного применения. Запрещается использовать одно и то же изделие у более чем одного пациента.
7. Нельзя использовать повреждённое изделие с дефектами структуры или загрязненное.

КРЕПЛЕНИЕ

Изделие **G-Mesh®** предназначено для трансвагинальной (ang. transvaginal mesh, TVM) имплантации. Для проведения операции необходимо сделать надрез на стенке влагалища, и подготовить ткань по всей толщине стенки влагалища, чтобы создать пространство для имплантата. В зависимости от типа сетки **G-Mesh®** изделие рекомендуется крепить следующим образом:

Posterior 2 - выполнить двусторонний надрез на коже в области ягодиц. Разместить имплантат на задней стенке влагалища со стороны прямой кишки, лоскутами в верхнем направлении крестцово-остистой связки. Закрепить лоскуты к крестцово-остистой связке и провести их концы сквозь ткани к разрезам на коже. Отрегулировать лоскуты таким образом, чтобы не было натяжения сетки. Отрезать избыток лоскутов и их утилизировать. Зашить надрезы.

Anterior 4 – выполнить два двусторонних надреза на коже в области паха (верхнее и нижнее). Разместить имплантат в передней стенке влагалища со стороны мочевого пузыря, лоскутами в направлении запирательных отверстий, более узкой стороной («язык») в направлении к выходу из влагалища. Лоскуты провести сквозь переднюю часть и задний угол запирательных отверстий и провести их концы сквозь ткани к надрезам на коже. Первый надрез провести в области бедренно-половой линии, второй надрез - на 3 см ниже и на 2 см в бок по отношению к первому надрезу. Отрегулировать лоскуты таким образом, чтобы не было натяжения сетки. Отрезать избыток лоскутов и их утилизировать. Зашить надрезы.

Posterior 6 – можно отрезать два боковых лоскута. Выполнить три или два двухсторонних надреза (для шести или четырех лоскутных сеток). Первый надрез должен быть выполнен в области бедренно-половой линии, провести первый лоскут с более узкой стороны сетки сквозь переднюю часть запирательных отверстий. Конец лоскута провести сквозь ткани к надрезам на коже. Второй надрез должен быть выполнен на 3 см ниже и на 2 см в бок по отношению к первому надрезу. Второй лоскут (перпендикулярный) протянуть до второго надреза сквозь задний угол запирательного отверстия. Разместить имплантат в задней стенке влагалища со стороны прямой кишки, более узкой стороной в направлении к выходу из влагалища. Оставшиеся два лоскута прикрепить к крестцово-остистой связке и провести сквозь третье отверстие расположенное в ягодичной области. Отрегулировать лоскуты таким образом, чтобы не было натяжения сетки. Отрезать избыток лоскутов и их утилизировать. Зашить надрезы.

Во время имплантации следует тщательно оценить анатомию пациентки, соблюдать осторожность проводя сетку сквозь тканевые структуры, с особым вниманием отнестись к крупным кровеносным сосудам, нервам, мочевому пузырю и кишечнику.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование гинекологической сетки **G-Mesh®** может вызвать следующие послеоперационные осложнения: чрезмерная вагинальная фиброзная реакция; чувство тяжести в тазу, эрозивные осложнения (проникновение сетки во влагалище, мочевой пузырь или прямую кишку); хроническая послеоперационная боль; проблемы с дефекацией; нарушения мочеиспускания; недержание мочи de novo; инфекции мочевыводящих путей; заражение раны или имплантата; запоры; диспареуния / проблемы с сексуальной жизнью; необходимость повторной операции; необходимость оставить катетер после выписки; температура (более 3 дней); вагинальная гематома; выпячивание во влагалище; рецидив цистоцеле / ректоцеле; отторжение сетки, некроз тканей.

Вышеизложенные осложнения могут быть причиной продления лечения, повторной интервенции хирурга, в крайних случаях могут привести к полному удалению сетки. Вышеизложенные осложнения в крайних случаях могут привести к смерти.

Соответствующая хирургическая техника, тщательно проведенное интервью с пациенткой, большой опыт хирурга в области лечения POP, должны свести к минимуму риск, связанный с появлением некоторых из указанных осложнений. Использование изделия **G-Mesh®** должно быть обусловлено индивидуальным случаем. Выявленные инфекции послеоперационной раны следует лечить как можно быстрее доступными фармакологическими методами.

В случае констатации тяжелого и затяжного заражения, следует взять во внимание возможность частичного удаления инфицированной ткани и/или сетки. В случае отсутствия эффектов лечения заражения следует обдумать необходимость полного удаления имплантата.

Диспаурения может быть результатом положения или слишком большого размера сетки. Имплантат должен быть подогнан к анатомическим условиям пациентки, и его крепление должно быть произведено в местах с небольшим количеством мышечной ткани, например связки, фасция или места крепления сухожилий. Факторами, влияющими на эрозию сетки, могут быть: курение, диабет, резка в форме перевернутого «Т», гистерэктомия, большая потеря крови, недостаточный индекс массы тела и чрезмерная сексуальная активность. Эрозивные осложнения чаще всего возникают из-за неправильной имплантации гинекологической сетки. Чтобы избежать длительной послеоперационной боли, необходима соответствующая хирургическая техника. Неправильное использование троакара может привести к повреждению запирательного нерва (ang. obturator nerve) или длинной приводящей мышцы (ang. adductor longus muscle). Если имеет место натяжение сетки или ее скручивание, сморщивание или другое неправильное введение, проявляемое заметной опухолью/кольцом, следует рассмотреть полное или частичное удаление имплантата.

Использование нестерильного, поврежденного изделия, его повторное использование может привести к вышеизложенным осложнениям или нанести серьезный ущерб здоровью и жизни пациента.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация проводится с использованием оксида этилена (EO), в валидированном процессе Изделие сохраняет стерильность в течении указанного строка годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия **G-Mesh®** следует хранить:

- в затемненных помещениях, при влажности 25 - 65%;
- при температуре 15 - 35°C;
- в условиях не допускающих намокания, механического повреждения и химического загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Дата последней верификации: 08.2024

---

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA G-MESH®

Siatka ginekologiczna przeznaczona
do chirurgicznego leczenia obniżenia narządu rodnego u kobiet

CHARAKTERYSTYKA

Nieresorbowalna, lekka chirurgiczna siatka ginekologiczna **G-Mesh®** typ Posterior 2 (dwuramienna), Anterior 4 (czteroramienna), Posterior 6 (sześcioramienna). Wyrób o strukturze makroporowatej, wytwarzany jest technikami dziewiarskimi z zastosowaniem transparentnych oraz niebieskich jednowłókienkowych (monofilamentowych) przędz polipropylenowych. Niebieska linia wzdłuż wyrobu ułatwia jego widoczność i ułożenie w polu operacyjnym oraz umożliwia identyfikację w przypadku konieczności poprawy napięcia. Na końcach ramion wyrób posiada wypustki ułatwiające przełożenie ich przez otwory w aplikatorze. Wyrób nie zawiera substancji, które używane oddzielnie mogą być uznawane za produkt leczniczy ani produktów krwiopochodnych oraz pozbawionych zdolności życia tkanek pochodzenia zwierzęcego. Wyrób nie jest otrzymywany z tkanek i produktów pochodzenia ludzkiego.

Siatka ginekologiczna **G-Mesh®** cechuje się niską masą powierzchniową, atraumatycznymi brzegami, stabilną strukturą dzianiny, wysoką sprężystością, wysoką biostabilnością, brakiem działania drażniącego i alergennego, brakiem toksyczności, cytotoksyczności i genotoksyczności.

WSKAZANIA

Siatka ginekologiczna **G-Mesh®** stosowana jest do zabiegów chirurgii rekonstrukcyjnej leczenia obniżenia narządu rodnego (Pelvic Organ Prolapse, POP). Wskazaniem do leczenia POP jest występowanie: uczucia ciągnięcia, ciężkości lub bólu w podbrzuszu, nietrzymania moczu, gazów i/lub stolca, nawrotowych dolegliwości ze strony pęcherza (parcie, częstomocz), trudności w oddawaniu moczu lub stolca, konieczności wprowadzania macicy do pochwy w celu oddania moczu, ograniczenia funkcji seksualnych. Decyzję odnośnie metody implantacji podejmuje lekarz specjalista, wskazuje się jednak, aby pacjentki z objawami:

- rectocele, enterocele zaopatrywane były typem Posterior 2 lub Posterior 6,
- cystocele zaopatrywane były typem Anterior 4;
- obniżenia macicy lub sklepienia pochwy po histerektomii zaopatrywane były typem Posterior 6.

Chirurgia rekonstrukcyjna nie powinna być pierwszym wyborem leczenia i powinna być dedykowana pacjentkom z symptomatycznym obniżeniem narządów rodnych. Leczenie możliwe jest jedynie w przypadku, gdy chora lub opiekun prawny ma świadomość możliwych komplikacji oraz wyrazi zgodę na leczenie chirurgiczne.

Implantacja powinna być rozpatrywana jedynie w sytuacji skomplikowanych przypadków, w szczególności po pierwszej nieudanej operacji, gdy inne metody leczenia zawiodły lub spodziewane jest, że zawiodą. Ilość stosowanej siatki powinna być ograniczona, jak tylko jest to możliwe. Terapia chirurgiczna powinna być przeprowadzona zgodnie z wytycznymi EAU (European Association of Urology).

PRZECIWSKAZANIA

Siatek ginekologicznych **G-Mesh®** nie należy stosować w warunkach, gdzie nie jest możliwe zachowanie ścisłej aseptyki chirurgicznej. Nie powinno się stosować siatek ginekologicznych u kobiet w ciąży, planujących ciążę, podczas trwającego wzrostu anatomicznego oraz w chirurgii dziecięcej. Wyrobu nie stosować, gdy pacjentka lub opiekun prawny nie akceptuje działań niepożądanych związanych z wszczepem lub pacjentka nie jest odpowiednią kandydatką do leczenia chirurgicznego z powodu chorób współistniejących.

Wyrób **G-Mesh®** nie jest zalecany również w przypadku alergii / uczulenia pacjenta na materiał wyrobu (polipropylen), zaburzeń krzepnięcia, u pacjentów stosujących doustne środki przeciwzakrzepowe lub inne leki wpływające na krzepnięcie (w tym kwas acetylosalicylowy), chorych z zakażeniem układu moczowego.

Nie stosować wyrobu, jeżeli wystąpią wątpliwości dotyczące jałowości wyrobu (np. zamoczenie, pęknięte / uszkodzone opakowanie, przebarwienia wyrobu).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Siatka ginekologiczna **G-Mesh®** przeznaczona jest do stosowania przez wykwalifikowany, doświadczony i odpowiednio przeszkolony personel medyczny (specjalizujący się w leczeniu wypadania narządów miednicy oraz nietrzymania moczu u kobiet). Decyzję o czasie i rodzaju podawanych środków farmakologicznych przed i po operacji podejmuje lekarz.
2. Siatkę ginekologiczną **G-Mesh®** należy stosować wyłącznie w warunkach, gdzie możliwe jest zachowanie ścisłej aseptyki chirurgicznej. W celu zapewnienia ścisłej aseptyki chirurgicznej podczas zabiegu wskazane jest zastosowanie specjalnych środków ostrożności (stosowanie ochrony osobistej, sterylizacja narzędzi, zachowanie wysokiej higieny) oraz szczególnej uwagi w czasie przygotowania miejsca bezpośredniej ingerencji chirurga.
3. Po zamocowaniu wyrobu, wystającą część ramion należy odciąć oraz zutylizować.
4. Nie należy wszczepiać siatki ginekologicznej **G-Mesh®** po upływie daty ważności.
5. Polipropylenowa siatka ginekologiczna **G-Mesh®** oferowana jest do sprzedaży w stanie jałowym. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany.
6. Wyrób tylko do jednorazowego użytku. Zabrania się stosowania tego samego wyrobu u więcej niż jednego pacjenta lub ponownego użycia wyrobu.
7. Nie można stosować wyrobu uszkodzonego, z defektami struktury lub zabrudzonego.

MOCOWANIE

Wyrób **G-Mesh®** przeznaczony jest do implantacji przezpochwowej (ang. transvaginal mesh, TVM). W tym celu należy wykonać nacięcie w ścianie pochwy i wypreparować tkanki całej grubości ściany pochwy w celu wytworzenia miejsca na implant. W zależności od typu siatki **G-Mesh®** wyrób zaleca się mocować następująco:

Posterior 2 – wykonać obustronne nacięcie w skórze w okolicy pośladków. Implant umieścić w tylnej ścianie pochwy od strony odbytnicy, ramionami w kierunku górnym, do więzadła krzyżowo-kolcowego. Ramiona mocować do więzadła krzyżowo-kolcowego i przeprowadzić ich końce przez tkanki ku nacięciom w skórze. Ramiona wyregulować tak, aby nie było napięcia siatki. Nadmiar ramion odciąć i zutylizować. Zaszyć nacięcia.

Anterior 4 – wykonać obustronne dwa nacięcia w skórze w pachwinie (górne i dolne). Implant umieścić w przedniej ścianie pochwy od strony pęcherza moczowego, ramionami w kierunku otworów zasłonionych, węższą częścią (języki) ku ujściu pochwy. Ramiona przeciągnąć przez przednią część oraz tylny kąt otworów zasłonionych i przeprowadzić ich końce przez tkanki ku nacięciom w skórze. Pierwsze nacięcie wykonać w okolicach linii płciowo-udowej, drugie nacięcie - 3 cm niżej i 2 cm bocznie do pierwszego nacięcia. Ramiona wyregulować tak, aby nie było napięcia siatki. Nadmiar ramion odciąć i zutylizować. Zaszyć nacięcia.

Posterior 6 – Możliwe jest obcięcie dwóch bocznych ramion. Wykonać obustronne trzy lub dwa nacięcia (przy 6 lub 4 ramionach). Pierwsze nacięcie wykonać w okolicach linii płciowo-udowej i przeprowadzić pierwsze ramię od węższej strony siatki przez przednią część otworów zasłonionych. Koniec ramienia przeciągnąć przez tkanki ku nacięciom w skórze. Drugie nacięcie wykonać 3 cm niżej i 2 cm bocznie do pierwszego nacięcia. Ramię drugie (prostopadłe) przeciągnąć do drugiego nacięcia przez tylny kąt otworu zasłonionego. Implant umieścić w tylnej ścianie pochwy od strony odbytnicy, węższą częścią ku ujściu pochwy. Pozostałe dwa ramiona mocować do więzadła krzyżowo-kolcowego i przeprowadzić przez trzeci otwór umiejscowiony w okolicy pośladkowej. Ramiona wyregulować tak, aby nie było napięcia siatki. Nadmiar ramion odciąć i zutylizować. Zaszyć nacięcia.

Podczas implantacji należy dokładnie ocenić anatomię chorej, zachować ostrożność podczas przeprowadzania siatki przez struktury tkankowe ze szczególnym uwzględnieniem dużych naczyń krwionośnych, nerwów, pęcherza oraz jelit.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE

Stosowanie siatki ginekologicznej **G-Mesh®** może spowodować wystąpienie następujących komplikacji pooperacyjnych: nadmierną reakcję fibrotyczną pochwy; ociężałość miednicy, powikłania erozyjne (ekspozycja siatki do pochwy, pęcherza lub odbytnicy); przewlekły ból pooperacyjny; problemy z wypróżnianiem; zaburzenia mikcji; de novo nietrzymania moczu; zakażenie dróg moczowych; zakażenie rany lub implantu; zaparcia; dyspareunię / problemy z pożyciem; konieczność reoperacji; pozostawienie cewnika po wypisie; gorączkę (powyżej 3 dni); krwiaka pochwy; uwypuklenie w pochwie; nawracające cystocele / rectocele; ujawnienie siatki, martwicę tkanek.

Wymienione komplikacje mogą przyczynić się do przedłużenia czasu leczenia, ponownej interwencji chirurgicznej, w rzadkich przypadkach konieczności całkowitej resekcji siatki. Wymienione komplikacje w skrajnym przypadku mogą doprowadzić do zgonu.

Właściwa technika operacyjna, wnikliwie przeprowadzony wywiad z pacjentką, duże doświadczenie lekarza – operatora w dziedzinie leczenia POP, powinny zminimalizować ryzyko wystąpienia niektórych z wymienionych powikłań. Użycie wyrobu **G-Mesh®** powinno być uwarunkowane indywidualnym przypadkiem. Zdiagnozowane infekcje rany pooperacyjnej powinny być leczone w najszybszy możliwy sposób dostępnymi metodami farmakologicznymi.

W przypadku stwierdzenia ciężkiego i przewlekłego zakażenia, należy wziąć pod uwagę możliwość częściowej resekcji zainfekowanej tkanki i/lub siatki. W przypadku braku postępów w leczeniu zakażenia, należy rozważyć konieczność całkowitego usunięcia implantu.

Dyspareunia może być wynikiem położenia i zbyt dużej wielkości siatki. Implant musi być dostosowany wymiarem do warunków anatomicznych pacjentki, a jego umocowanie musi nastąpić w miejscach ubogich w tkankę mięśniową, np. do więzadeł, powięzi lub przyczepów ścięgien. Czynnikami wpływającymi na erozję siatki mogą być: palenie, cukrzyca, cięcie w kształcie odwróconego "T", histerektomia, duża utrata krwi, niskie BMI i nadmierna aktywność seksualna. Powikłania erozyjne będą najczęściej występowały z powodu nieprawidłowej implantacji siatki ginekologicznej. W celu uniknięcia uporczywego bólu pooperacyjnego niezbędna jest odpowiednia technika chirurgiczna. Niewłaściwe użycie trokaru może skutkować uszkodzeniem nerwu zasłonowego (ang. obturator nerve) lub mięśnia przywodziciela długiego (ang. adductor longus muscle). Jeżeli wystąpi napięcie siatki lub jej zwinięcie, pofałdowanie lub inne jej niewłaściwe wprowadzenie objawiające się wyczuwalnym guzem/pierścieniem, należy wziąć pod uwagę całkowite lub częściowe usunięcie implantu.

Użycie wyrobu niesterylnego, uszkodzonego oraz ponowne jego wykorzystanie może skutkować ww. powikłaniami lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

PROCES STERYLIZACJI

Sterylizacja odbywa się przy użyciu tlenku etylenu (EO), w zwalidowanym procesie. Wyrób zachowuje sterylność w określonym terminie ważności wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wyroby medyczne **G-Mesh®** powinny być przechowywane:

- w zacienionych pomieszczeniach o wilgotności 25 - 65%;
- w temperaturze 15 - 35°C;
- w warunkach zabezpieczających przez zamoczeniem oraz uszkodzeniem mechanicznym i zanieczyszczeniem chemicznym;
- w oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie). Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

Data ostatniej weryfikacji: 08.2024