Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium

1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

PROCEED™

VENTRAL PATCH

ar	جهاز شبكة قابلة للامتصاص جزئيًا
cs	Částečně vstřebatelný zdravotnický prostředek ze síťoviny
da	Delvist resorberbar mesh
de	Teilresorbierbares Netzimplantat
el	Μερικώς απορροφήσιμη διάταξη πλέγματος
en	Partially Absorbable Mesh Device
es	Dispositivo de malla parcialmente absorbible
fi	Osittain resorboituva verkko
fr	Dispositif en treillis partiellement résorbable
hu	Részben felszívódó háló eszköz
it	Dispositivo a rete parzialmente assorbibile
kk	Жартылай сіңірілетін тор құрылғысы
ko	부분 흡수성 메쉬 장치
mk	Делумно ресорптивен мрежен инструмент
nl	Gedeeltelijk resorbeerbaar mesh-hulpmiddel
no	Delvis resorberbart nett
pl	Wyrób z częściowo wchłanialnej siatki
pt	Dispositivo de rede parcialmente absorvível
ru	Частично рассасывающееся сетчатое устройство
sk	Čiastočne vstrebateľné sieťkové zariadenie
sr	Delimično resorptivno medicinsko sredstvo sa mrežicom
sv	Delvis resorberbar nätenhet
tr	Kısmen Emilebilir Mesh Cihazı
uk	Виріб із частково розсмоктуваної сітки

CE 2797

8560905 09/2019 LAB0012529v7

© Ethicon, Inc. 2016

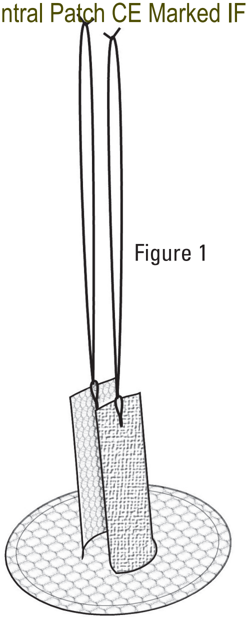


Figure 1

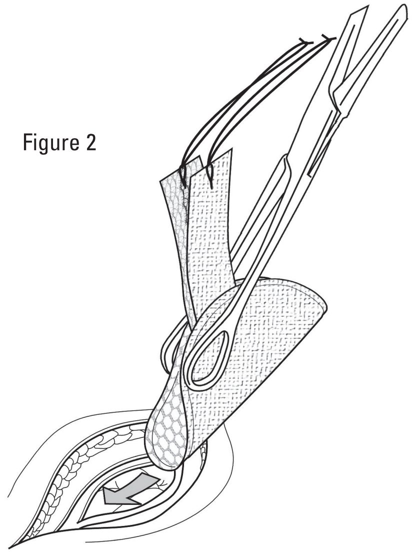


Figure 2

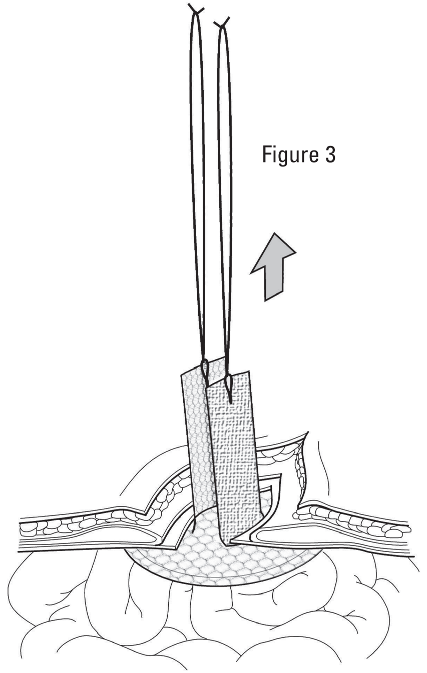


Figure 3

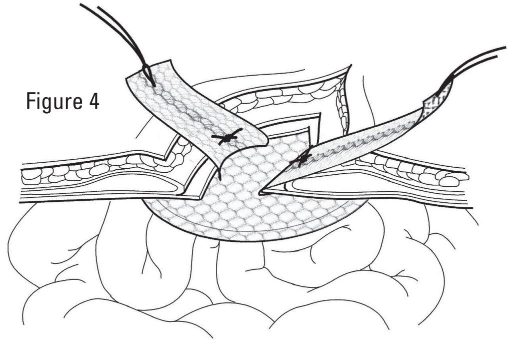


Figure 4

الرقعة البطنية ™PROCEED

جهاز شبكة قابلة للامتصاص جزئيًا

مقدمة

تم إعداد هذه النشرة المدرجة لتقديم تعليمات حول استعمال الرقعة البطنية ™PROCEED. هذه النشرة ليست مرجعا شاملا للأساليب الجراحية المتبعة لإصلاح فتوق الجدار البطني.

الرقعة البطنية ™PROCEED مُخصصة فقط للاستخدام من قبل أطباء مدربين على الإجراءات والأساليب الجراحية المتبعالمنسب اللوني رقمة في عمليات إصلاح الفتوق وغرس الشبكات الاصطناعية. يعتمد اختيار الشبكة لأي مريض معين على عوامل عدة تتضمن، لا تنحصرفي، السوابق المرضية والجراحية للمريض، وحالته الصحية الحالية (أي الأمراض المصاحبة)، والأساليب الجراحية، وحجم الفتق وموضعه. ننصح الطبيب بمراجعة المقالات الطبية فيما يتعلق بالتقنيات والمضاعفات وردود الفعل الضائرة قبل اختيار شبكة.

الوصف

الرقعة البطنية ™PROCEED عبارة عن جهاز مالرقعة صنوع من مكونات قابلة للامتصاص وأخرى غير قابلة للامتصاص. يتكون جانب الرقعة الحشوي الذي يشتمل على شرائط ارتكاز (انظر الشكل 1) من نسيج السليلوز المؤكسد المعاد التصنيع القابل للامتصاص (ORC) مُثبت على شبكة واسعة المسام غير قابلة للامتصاص منسوجة من خيوط البولي بروبيلين. بوليمر ألياف البولي بروبيلين المصبوغة وغير المصبوغة (صبغة الفثالوسيانين الأزرق، 74160) يماثل المادة المستخدمة في صناعة الخيوط الجراحية ™PROLENE المصبوغة وغير المصبوغة. شبكة البولي بروبيلين ملتصقة بطبقتين رقيقتين من البولي ديوكسانون القابل للامتصاص. بوليمر البولي ديوكسانون مماثل للبوليمر المستخدم في صناعة الخيط ™PDS II (بولي ديوكسانون) الجراحي. جانب الرقعة الجداري يتكون من طبقة رقيقة داعمة وحلقة وضع مصنوعة من البولي ديوكسانون. شبكة مصنوعة من ألياف البوليجلاكتين 910 تم تثبيتها فوق الطبقة بوليمر البولي ديوكسانون الرقيقة الداعمة. شرائط ارتكاز الرقعة مُخصصة لتسهيل وضع الجهاز وتثبيته. يتصل كل شريط من شرائط الارتكاز بخيط جراحي غير قابل للامتصاص مصنوع من البولي إستر، مما يساعد على شد الرقعة قبل تثبيتها. بوليمر البولي إستر مماثل لمادة ™ETHIBOND. طبقة السليلوز المؤكسد معاد التصنيع (ORC) القابل للامتصاص على الجانب الحشوي من الشبكة مصممة لفصل الشبكة مؤقتاً عن أسطح النسيج/العضو أثناء الالتئام مقللة بذلك من خطر التصاق النسيج بالشبكة.

دواعي الاستعمال

الرقعة البطنية ™PROCEED مُخصصة للاستخدام في عمليات إصلاح فتوق الجدار البطني وخلله التي تتطلب مادة داعمة إضافية للحصول على النتيجة الجراحية المرجوة.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة.

تحذيرات

- عدم اتباع التعليمات بشكل صحيح قد يتسبب في عمل الجهاز بشكل غير صحيح وقد يؤدي ذلك إلى حدوث أضرار. يُرجى قراءة جميع المعلومات بعناية.
- عند استخدام هذا الجهاز للمرضى لمعرضين النمو أو لتمدد الأنسجة (كالرضع والأطفال والنساء المُحتمل حملهن)، يجب على الجرّاح أن يكون على دراية بأن هذا الجهاز لن يتمدد بشكل معتبر أثناء فترة نمو المريض.
- هذا الجهاز مُخصص للاستخدام في عمليات إصلاح فتوق الجدار البطني وليس مخصصًا للاستخدام في الإجراءات المتعلقة بأمراض النساء. الإجراءات المتعلقة بأمراض النساءيجب القيام بها باستخدام الأجهزة المخصصة لعمليات الإصلاح المتعلقة بأمراض النساء.
- يُنصح بعدم استخدام الجهاز في بيئة ملوثة، لأن تلوث هذا الجهاز قد يتسبب في حدوث عدوى قد تستدعي إزالة الجهاز.
- كما هو الحال مع أي غرسة، قد تحدث استجابة لجسم الغريب حادة ودائمة. في بعض المرضى، يمكن أن تتسبب هذه الاستجابة في حدوث واحد أو أكثر من ردود الفعل الضائرة المذكورة أدناه.
- هذا الجهاز عبارة عن غرسة دائمة مُصممة للاندماج في النسيج. في الحالات التي يلزم فيها إزالة الجهاز، كليًا أو جزئيًا، قد يستدعي الأمر إجراء شقًا جراحيًا كبيرًا.
- تحتوي الرقعة البطنية ™PROCEED على مكون السليلوز المؤكسد معاد التصنيع (ORC) والذي يجب عدم استخدامه في وجود نزيف غير خاضع للسيطرة و/أو نشط، أو في وجود تجمع دموي داخل البطن حيث أنه قد يزيد من فرص حدوث التصاقات.

- ينبغي توخي الحذر لعدم إتلاف جانب طبقة السليلوز المؤكسد المعاد التصنيع (ORC) القابل للامتصاص أثناء التداول لأن التلف قد يزيد من احتمال حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة ومنها الالتصاقات. تأكد من سلامة الجهاز قبل الغرس.
- يجب توجيه الجانب طبقة السليلوز المؤكسد المعاد التصنيع (ORC) القابل للامتصاص نحو أحشاء الجسم. لمزيد من المعلومات راجع قسم "الاستخدام/تعليمات الاستخدام".
- تراكب الجهاز بشكل غير كافٍ على أحد جوانب خلل الجدار البطني قد يزيد من احتمال حدوث مضاعفات ما بعد العملية ومنها معاودة الفتق. راجع قسم "الاستخدام/تعليمات الاستخدام".
- قد يؤدي تثبيت الجهاز بشكل غير كافٍ أو غير صحيح إلى زيادة احتمال التعرض مضاعفات ما بعد العملية ومنها معاودة ظهور الفتق. راجع قسم "الاستخدام/تعليمات الاستخدام".
- لا تُعد تعقيم أو استعمال هذا الجهاز. إعادة استعمال هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعل المنتج عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات الممرضة المنقولة بالدم للمرضى أو أي شخص يتعامل مع الجهاز.
- افحص الجهاز بعناية قبل الغرس. لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا.

الاحتياطات

- لا تنقع الرقعة البطنية ™PROCEED أو تمددها.
- لم تجر أي دراسات حول مأمونية وفعالية المعالجة المُسبقة للرقعة البطنية ™PROCEED باستخدام محاليل أخرى غير المحاليل الملحية (مثل: سوائل التقطير الصفاقية و/أو الأدوية) قبل الغرس.

التفاعلات الضائرة

ردود الفعل الضائرة المحتمل حدوثها هي تلك التفاعلات التي عادة ما تصاحب المواد المغروسة جراحيًا، وتتضمن: حدوث عدوى، والتهاب، وتكون تورم مصلي، والآلام الحادة أو المزمنة، والإحساس بجسم غريب، وتكون ورم دموي، وتلف الأعصاب، وإصابة الأنسجة الرخوة، وتكون الالتصاقات، وتكون النواسير، والانبثاق/التآكل، والتقلص أو الانكماش المفرط للنسيج المحيط بالغرسة الشبكية، وفشل غرس الشبكة/معاودة ظهور الفتق.

قد يستدعي الأمر إجراء جراحة تصحيحية واحدة أو أكثر لمعالجة ردود الفعل الضائرة المذكورة أعلاه. قد تفشل الجراحة التصحيحية في علاج ردود الفعل الضائرة، كما أنها قد تتسبب في ظهور المزيد من ردود الفعل الضائرة.

الاستخدام / تعليمات الاستخدام

من الضروري توجيه سطح الرقعة البطنية ™PROCEED بشكل صحيح لتقوم بوظيفتها المرجوة. الجانب الحشوي فقط من الشبكة هو المصفح بطبقة السليلوز المؤكسد المعاد التصنيع (ORC) القابل للامتصاص. وبالتالي، يجب وضع الرقعة البطنية ™PROCEED بحيث تكون طبقة السليلوز المؤكسد المعاد التصنيع (ORC) القابل للامتصاص مواجهة للأحشاء. ينبغي التحكم في النزيف الشديد قبل وضع الرقعة البطنية ™PROCEED. يمكن فقط قص شرائط الارتكاز.

تحديد المقاس والوضع

ينبغي عدم قطع الرقيعة البطنية ™PROCEED أو قصها باستثناء شرائط الارتكاز. في حالات إصلاح الفتق البطني أو الجراحي، ينبغي أن تتجاوز الشبكة حواف الخلل الفتقي بمسافة تتراوح من 3 سم إلى 5 سم على الأقل، ما لم يقرر الجراح ضرورة تراكب الشبكة بشكل إضافي فوق النسيج السليم.

خطوات الإجراء

قبل تركيب الشبكة مباشرة، اغمسها في محلول ملحي لتسهيل الاستخدام ومنع التصاقها بالنسيج أثناء التركيب. اطو الرقعة الشبكية لتصبح على شكل نصف دائرة بحيث يكون جانب اطبقة السليلوز المؤكسد المعاد التصنيع (ORC) القابل للامتصاص مواجهًا للخارج (الشرائط مطوية للداخل) لتركيبها داخل الخلل (انظر الشكل 2).

أثناء التركيب، كن حذرًا لتجنب ثني الرقعة (على سبيل المثال، بواسطة المشابك أو الطيّ/اللف الزائد وما إلى ذلك). اجذب الجهاز مع الشد بدرجة كافية لضمان تثبيته بإحكام قبالة الجدار البطني كما هو موضح في الشكل 3. إذا استدعي الأمر إزالة الجهاز، يجب ألا يعاد تركيبه مرة أخرى.

التثبيت

من المهم التأكد من عدم انحشار أي نسيج بين الجهاز والجدار البطني. تُثبت الشبكة بحواف الخلل عند اللفافة الأمامية بواسطة شرائط الشبكة (الشكل 4). يُنصح بقص طرف الشريط على مسافة 6.5 مم على الأقل من نقطة التثبيت. ويُنصح باستخدام خيوط جراحية غير قابلة للامتصاص لتثبيت الرقعة.

الأداء / طريقة العمل

أثبتت إحدى الدراسات الحيوانية أن غرس الرقعة البطنية PROCEED™ يُحدث تفاعلًا التهابيًا يحفز ترسيب طبقة ليفية رقيقة من النسيج، يمكن أن تنمو من خلال فراغات الشبكة، مما يؤدي إلى اندماج الشبكة بالنسيج المجاور. تُمتص المكونات القابلة للامتصاص تمامًا خلال 238 يومًا، في حين تبقى مادة البولي بروبيلين دون امتصاص. وفي إحدى الدراسات الحيوانية، ظهر التصاق محدود بالنسيج الحشوي.

التعقيم

تم تعقيم الجهاز بالإشعاع. لا تُعد تعقيمه. لا يُستخدم إذا وجدت العبوة مفتوحة أو تالفة.

الحفظ

لا توجد ظروف خاصة مطلوبة للتخزين. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

كيفية توريد المنتج

تتوفر الرقعة البطنية PROCEED™ بمقاسات مختلفة في عبوات معقمة، للاستخدام لمرة واحدة.

قابلية التتبع

ملصق خاص بقابلية تتبع المنتج، يوضح نوع الجهاز وحجمه وتاريخ انتهاء صلاحيته ورمز التشغيلة الخاص به متضمن في كل عبوة. ينبغي لصق هذا الملصق أو إضافته إلكترونيًا على السجل الطبي الدائم للمريض ليعرف بوضوح الجهاز الذي تم زرعه.

الرموز المستخدمة على الملصقات

⚠	تحذير	🏭	المُصنع	STERILE R	معقم بالإشعاع
⊘	يستعمل لمرة واحدة فقط	QTY	الكمية	Rx only	تحذير: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال مُمارس صحي مُرخص أو بأمر منه.
		REF	رقم الكتالوج		
STERILIZE	لا يُعاد التعقيم	LOT	رمز التشغيلة	CE 2797	العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC.
⊠	لا يُستخدم إذا وجدت العبوة تالفة.	⧗	يُستخدم قبل التاريخ المحدد		

BŘIŠNÍ ZÁPLATA PROCEED™

Částečně vstřebatelný zdravotnický prostředek ze síťoviny

ÚVOD

V této příbalové informaci je uveden návod k použití břišní záplaty PROCEED™. Není to vyčerpávající referenční materiál k operační technice náprav kýl břišní stěny.

Břišní záplata PROCEED™ je určena k použití pouze lékaři, kteří jsou proškoleni v operačních výkonech a technikách potřebných při nápravě kýl a v implantaci syntetických sítěk. Výběr síťky je u každého pacienta dán řadou faktorů, včetně mimo jiné interní a chirurgickou anamnézou pacienta, aktuálním zdravotním stavem (tj. souběžnými onemocněními), operační technikou a velikostí a umístěním kýly. Lékaři se doporučuje, aby si před výběrem síťky prostudoval lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a nežádoucích reakcí.

POPIS

Břišní záplata PROCEED™ je prostředek se vstřebatelnými a nevstřebatelnými složkami. Viscerální strana záplaty, která zahrnuje upevňovací pásky (viz obr. 1), se skládá z textilie vyrobené ze vstřebatelné oxidované regenerované celulózy (ORC), která je připevněna k makroporézní nevstřebatelné síťce upletené z polypropylenových vláken. Polymer z nebarvených a barvených (ftalokyanovou modří, barevný index č. 74160) polypropylenových vláken je identický s materiálem použitým v barveném a nebarveném šicím materiálu PROLENE™. Polypropylenová síťka je připevněna ke dvěma vstřebatelným polydioxanonovým fóliím. Polydioxanonový polymer je identický s polymerem použitým v (polydioxanonovém) šicím materiálu PDS™ II. Parietální strana záplaty zahrnuje výztužnou fólii a polohovací kroužek, které jsou vyrobeny z polydioxanonu. Síťka vyrobená ze vstřebatelných vláken z polyglaktinu 910 je připevněna na výztužnou fólii z polydioxanonového polymeru. Upevňovací pásky záplaty mají usnadnit umístění a upevnění prostředku. Ke každému upevňovacímu pásku je připojeno nevstřebatelné polyesterové šicí vlákno, které umožňuje záplatu před upevněním napnout. Tento polyesterový polymer je identický s materiálem použitým v chirurgickém šicím materiálu ETHIBOND™. Vstřebatelná vrstva z oxidované regenerované celulózy na viscerální straně síťky je určena k dočasnému oddělení povrchů tkání a orgánů během hojení a tím ke snížení rizika adheze tkání k síťce.

INDIKACE

Břišní záplata PROCEED™ je indikována k nápravě kýl břišní stěny a defektů břišní stěny, u kterých je k dosažení požadovaného chirurgického výsledku nutné přidání zpevňujícího materiálu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Nedodržení pokynů může mít za následek nesprávnou funkci prostředku a může vést k újmě na zdraví. Prostudujte prosím pečlivě všechny informace.
- Při aplikaci tohoto prostředku u pacientů s růstovým potenciálem nebo možností expanze tkání (např. u kojenců, dětí nebo žen, které mohou otěhotnět) si musí být chirurg vědom, že se prostředek nebude při růstu pacienta významně roztahovat.
- Tento prostředek je indikován k nápravě kýl břišní stěny. Není indikován ke gynekologickým výkonům. Gynekologické výkony je nutno provádět s použitím prostředků indikovaných pro gynekologické nápravy.
- Prostředek se nedoporučuje k použití v kontaminovaném poli, protože kontaminace prostředku může vést k infekci, která by mohla vyžadovat odstranění prostředku.
- Stejně jako u všech implantátů dochází i zde k akutní a dlouhodobé odpovědi na cizí těleso. U některých pacientů může tato odpověď vést k jednomu nebo více z níže uvedených nežádoucích účinků.

- Tento prostředek je permanentní implantát, který je určen k integraci do tkáně. V případě, že je nutné prostředek nebo jeho část odstranit, může být nezbytná rozsáhlá disekce.
- Břišní záplata PROCEED™ obsahuje součást z oxidované regenerované celulózy, která by neměla být použita v přítomnosti nekontrolovaného nebo aktivního krvácení nebo při nahromadění krve v břišní dutině, protože to může zvýšit pravděpodobnost vytvoření srůstů.
- Dbejte, aby během manipulace s prostředkem nedošlo k poškození strany ze vstřebatelné oxidované regenerované celulózy, protože poškození může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně srůstů. Před implantací zkontrolujte, zda je prostředek neporušený.
- Strana tvořená oxidovanou regenerovanou celulózou musí být orientována k vnitřním orgánům. Další informace naleznete v bodě Použití/Návod k použití.
- Nedostatečný přesah na kterékoli straně defektu může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Pokyny jsou uvedeny v bodě Použití/Návod k použití.
- Nedostatečná nebo nesprávná fixace může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Pokyny jsou uvedeny v bodě Použití/Návod k použití.
- Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a kohokoli přicházejícího do kontaktu s tímto prostředkem.
- Před implantací prostředek pečlivě zkontrolujte. Prostředek nepoužívejte, je-li poškozený.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Břišní záplatu PROCEED™ nenamáčejte ani nenatahujte.
- Bezpečnost a účinnost předběžné úpravy břišní záplaty PROCEED™ pomocí jiných roztoků, než je fyziologický roztok (např. roztoky určenými k instilaci do peritoneální dutiny a/nebo léky), nebyly zkoumány.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky jsou stejné jako reakce běžně se vyskytující u chirurgicky implantovatelných materiálů včetně infekce, zánětu, tvorby seromu, akutní nebo chronické bolesti, pocitu cizího tělesa, hematomu, poškození nervů, poranění měkkých tkání, tvorby srůstů, píštělí, extruze nebo narušení síťoviny, nadměrné kontrakce nebo smrštění tkání obklopujících síťku a selhání síťky / recidivy kýly.

Při léčbě výše uvedených nežádoucích účinků může být nezbytná jedna nebo více revizních operací. Revizní operace nemusí vést k vymizení nežádoucích účinků a může představovat riziko dalších nežádoucích účinků.

POUŽITÍ / NÁVOD K POUŽITÍ

Pro požadovanou funkci břišní záplaty PROCEED™ je rozhodující správná orientace povrchu. Vstřebatelnou vrstvou z oxidované regenerované celulózy je laminována pouze viscerální strana síťky. Břišní záplata PROCEED™ se proto musí umístit vrstvou z oxidované regenerované celulózy obrácenou směrem k vnitřním orgánům. Před umístěním břišní záplaty PROCEED™ je nutné zastavit aktivní krvácení. Přistřihovat lze pouze upevňovací pásky.

Rozměry a umístění

Kromě upevňovacích pásků se břišní záplata PROCEED™ nesmí ořezávat ani přistřihovat. Při nápravě břišní kýly nebo kýly v jizvě musí síťka sahat alespoň 3 cm až 5 cm za okraje kýlní branky, pokud chirurg nerozhodne, že je nutný větší přesah do zdravé tkáně.

Kroky postupu

Těsně před zavedením namočte záplatu ze síťoviny do fyziologického roztoku, aby se snadněji používala a aby se zamezilo adhezi tkáně během zavádění. Před zavedením do defektu záplatu ze síťoviny přehněte do půlkruhu, tak aby strana tvořená oxidovanou regenerovanou celulózou (s pásky sbalenými uvnitř) směřovala ven (viz obr. 2).

Během zavádění dbejte, aby nedošlo ke zkroucení záplaty (např. při použití svorek nebo při nadměrném překládání/rolování atd.). Tahem prostředek dostatečně napněte, aby se zajistilo těsné dosednutí na břišní stěnu, jak je zobrazeno na obr. 3. Pokud je prostředek nutno vyjmout, nesmí se znovu zavádět.

Fixace

Je důležité přesvědčit se hmatem, že mezi prostředkem a břišní stěnou není zachycena tkáň. Připevněte záplatu k okrajům defektu v přední fascii pomocí pásků síťky (obr. 4). Doporučuje se odstřihnout konec pásku nejméně 6,5 mm od místa upevnění. K upevnění záplaty se doporučuje použít nevstřebatelný šicí materiál.

VLASTNOSTI / ÚČINKY

Ve studii na zvířatech bylo prokázáno, že implantace břišní záplaty PROCEED™ vyvolává zánětlivou reakci, která stimuluje ukládání tenké vrstvy fibrózní tkáně, která může prorůstat do meziprostorů síťoviny a spojit tak síťku s okolními tkáněmi. Vstřebatelné složky se vstřebají v podstatě během 238 dnů, polypropylenový materiál se však nevstřebává. Ve studii na zvířatech byla prokázána minimální adheze k viscerálním tkáním.

STERILITA

Tento prostředek byl sterilizován ozářením. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

SKLADOVÁNÍ

Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Břišní záplata PROCEED™ se dodává ve sterilních obalech k jednorázovému použití a je k dispozici v různých velikostech.

SLEDOVATELNOST

Ke každému balení je připojen štítek sledovatelnosti s uvedením typu, velikosti, data použitelnosti a kódu šarže prostředku. Tento štítek je nutno přilepit nebo elektronicky zadat do trvalých zdravotních záznamů pacienta, aby byl implantovaný prostředek jasně identifikován.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

⚠	Upozornění	🏭	Výrobce	STERILE R	Sterilizováno radiací
②	Pro jednorázové použití	QTY	Množství	Rx only	Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
		REF	Katalogové číslo		
STERILIZE	Neresterilizujte	LOT	Kód šarže	CE 2797	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek vyhovuje základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
⊘	Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	⌛	Datum použitelnosti		

PROCEED™ VENTRAL PATCH

Delvist resorberbar mesh

INDLEDNING

Denne indlægsseddel er en brugsanvisning for PROCEED™ ventral patch. Det er ikke en detaljeret reference til kirurgisk teknik for reparation af hernier i abdominalvæggen.

PROCEED™ ventral patch er kun beregnet til at blive anvendt af læger, der er uddannet i de kirurgiske procedurer og teknikker, der er påkrævet for reparation af hernier og implantation af syntetiske mesh. Valg af mesh til en given patient er en funktion af adskillige faktorer, inklusive, men ikke begrænset til, patientens tidligere medicinske og kirurgiske anamnese, nuværende medicinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik og størrelsen og lokaliseringen af herniet. Det tilrådes lægen at rådføre sig med den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og bivirkninger inden valget af en mesh.

BESKRIVELSE

PROCEED™ ventral patch er en anordning bestående af resorberbare og ikke-resorberbare komponenter. Den viscerale side af meshen, inklusive forankringsstropperne (se Figur 1), består af et resorberbart oxyderet regenereret cellulose (ORC) stof, der er fastgjort til en makroporøs ikke-resorberbar mesh strikket af polypropylenfilamenter. Polymeren i den ufarvede og farvede polypropylenfiber (phthalocyaninblå, farveindeksnr. 74160) er identisk med det materiale, der anvendes til farvet/ufarvet PROLENE™ sutur. Polypropylenmeshen er fastgjort til to resorberbare film af polydioxanon. Polymeren af polydioxanon er identisk med den polymer, der anvendes i PDS™ II (polydioxanon) sutur. Den parietale side af patchen indeholder en forstærkningsfilm og en positioneringsring bestående af polydioxanon. En mesh bestående af resorberbar polyglactin 910 filamenter er placeret oven på polydioxanonpolymer-forstærkningsfilmen. Patchens forankringsstropper har til formål at lette placeringen og fikseringen af anordningen. En ikke-resorberbar polyestersutur er fastgjort til hver forankringsstrop og muliggør stramning af patchen før fiksering. Polyesterpolymeren er identisk med det materiale, der anvendes til ETHIBOND™ sutur. Det resorberbare ORC-lag på den viscerale side af meshen er beregnet til midlertidigt at adskille vævs-/organoverflader under opheling og dermed reducere risikoen for vævsadhærence til meshen.

INDIKATIONER

PROCEED™ ventral patch er indiceret til reparation af hernier i abdominalvæggen og defekter i abdominalvæggen, som kræver tilføjelse af et forstærkende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Hvis instruktionerne ikke følges korrekt, kan det medføre ukorrekt funktion af produktet og kan lede til skade. Læs venligst al information omhyggeligt.
- Hvis dette produkt anvendes på patienter med potentiale for vækst eller vævsekspansion (for eksempel spædbørn, børn eller kvinder, der kan blive gravide), skal kirurgen være opmærksom på, at produktet ikke vil strække sig særligt meget, efterhånden som patienten vokser.
- Dette produkt er indiceret til reparation af hernier i abdominalvæggen og ikke til gynækologiske indgreb. Gynækologiske indgreb skal udføres med produkter, som er indicerede til gynækologiske reparationer.
- Det anbefales, at produktet ikke anvendes i et kontamineret felt, da kontaminering af produktet kan lede til infektion, der kan kræve fjernelse af produktet.
- Som ved ethvert implantat vil der opstå en akut og permanent fremmedlegemereaktion. Hos nogle patienter kan denne reaktion føre til en eller flere af de nedenfor anførte bivirkninger.

- Produktet er et permanent implantat, der er beregnet til at integreres i vævet. I tilfælde, hvor der er behov for helt eller delvist at fjerne produktet, kan væsentlig dissektion være påkrævet.
- PROCEED™ ventral patch har en ORC-komponent, der ikke bør anvendes, hvis der er ukontrolleret og/eller aktiv blødning, eller ved tilstedeværelsen af en intraabdominal blodansamling, da dette kan øge risikoen for adhærencedannelse.
- Der skal udvises forsigtighed, så den resorberbare ORC-side af produktet ikke beskadiges under håndtering, da beskadigelse kan øge risikoen for postoperative komplikationer, inklusive adhærencer. Kontroller, at produktet er intakt før implantation.
- ORC-siden skal være vendt mod kroppens viscera. Yderligere information findes i afsnittet Anvendelse/Brugsanvisning.
- Utilstrækkelig overlapning til alle sider af defekten kan øge risikoen for postoperative komplikationer, inklusive recidiv. Se afsnittet Anvendelse/Brugsanvisning.
- Utilstrækkelig eller forkert fiksering kan øge risikoen for postoperative komplikationer, inklusive recidiv. Se afsnittet Anvendelse/Brugsanvisning.
- Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af produktet (eller dele af produktet) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af produktet og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og andre, der kommer i kontakt med produktet.
- Undersøg produktet omhyggeligt før implantation. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

FORHOLDSREGLER

- PROCEED™ ventral patch må ikke lægges i blød eller strækkes.
- Sikkerheden og effektiviteten ved forbehandling af PROCEED™ ventral patch med andre opløsninger end fysiologisk saltvand (f.eks. peritoneale instillater og/eller lægemidler) før implantation er ikke blevet undersøgt.

BIVIRKNINGER

Potentielle komplikationer er de, der typisk er forbundet med kirurgisk implanterbare materialer, inklusive infektion, inflammation, seromdannelse, akutte eller kroniske smerter, følelse af fremmedlegeme, hæmatom, nervebeskadigelse, skade på bløddelsvæv, adhærencedannelse, fisteldannelse, ekstrusion/erosion, overdreven kontraktion eller indskrumpning af vævet, der omgiver meshen, og svigt af meshen/recidiv af herniet.

Et eller flere revisionsindgreb kan blive nødvendige for at behandle de ovenfor nævnte komplikationer. Revisionskirurgi vil muligvis ikke afhjælpe bivirkningerne og kan udgøre en risiko for yderligere bivirkninger.

ANVENDELSE / BRUGSANVISNING

Det er yderst vigtigt, at PROCEED™ ventral patch vender rigtigt, hvis den skal virke efter hensigten. Kun den viscerale side af meshen er lamineret med et resorberbart ORC-lag. Derfor skal PROCEED™ ventral patch anlægges med ORC-laget vendt mod viscera. Aktiv blødning bør kontrolleres før placering af PROCEED™ ventral patch. Kun fikseringsstropperne kan tilklippes.

Størrelsesbestemmelse og anlæggelse

PROCEED™ ventral patch må ikke skæres eller klippes til, med undtagelse af fikseringsstropperne. Ved herniereparation ventralt eller incisionalt bør meshen strække sig mindst 3-5 cm ud over herniedefektens margener, medmindre kirurgen bestemmer, at der er behov for yderligere overlapning på raskt væv.

Proceduretrin

Dyp mesh-patchen i fysiologisk saltvand lige før indsætning for at gøre brugen lettere og undgå vævsadhærence under indsætning. Fold mesh-patchen sammen i en halvcirkel med ORC-siden vendende udad (stropperne foldet ind) til indsætning i defekten. (se Figur 2).

Sørg for at undgå snoning af patchen under indsætning (f.eks. ved at bruge klemmer eller kraftig foldning/rulning osv.) Træk i produktet, så der opnås tilstrækkelig stramning til at sikre, at den placeres tæt op ad abdominalvæggen, som vist i Figur 3. Hvis det er nødvendigt at fjerne anordningen, må den ikke indsættes igen.

Fiksering

Det er vigtigt at sikre, at der ikke er noget væv fanget mellem patchen og bugvæggen. Fiksér patchen på defektens kanter til anteriore fascie gennem meshstropperne (Figur 4). Det anbefales, at enden af stroppen klippes af mindst 6,5 mm fra fikseringspunktet. Det anbefales, at der anvendes ikke-resorberbare suturer til fiksering af patchen.

YDEEVNE / VIRKNINGER

Dyreforsøg har vist, at implantation af PROCEED™ ventral patch fremkalder en inflammatorisk reaktion, som stimulerer aflejring af et tyndt lag fibrøst væv, der kan vokse gennem maskerne i meshen og således inkorporere meshen i tilstødende væv. De resorberbare komponenter resorberes stort set i løbet af 238 dage, mens materialet af polypropylen ikke resorberes. Der er påvist minimal visceral vævsadhærence i et dyreforsøg.

STERILITET

Produktet er steriliseret med stråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

Ingen særlige opbevaringsforhold er påkrævet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

LEVERING

PROCEED™ ventral patch fås i sterile engangspakninger i en række forskellige størrelser.

SPORBARHED

En etiket til sporbarhed, der identificerer typen, størrelsen, udløbsdatoen og batchkoden for produktet, er vedlagt hver pakning. Denne etiket bør påsættes eller elektronisk tilføjes til patientens permanente journal for klart at identificere anordningen, der blev implanteret.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

⚠	Bemærk	🏭	Producent	STERILE R	Steriliseret ved stråling
⊗	Må ikke genbruges	QTY	Mængde	Rx only	Bemærk: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.
		REF	Varenummer		
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres	LOT	Batchkode	CE 2797	CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
⊗	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	⧗	Anvendes inden		

PROCEED™ VENTRAL PATCH

de

Teilresorbierbares Netzimplantat

EINLEITUNG

Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für die Verwendung des PROCEED™ Ventral Patch. Sie darf nicht als umfassender Leitfaden der chirurgischen Technik zur Reparatur von Hernien der Abdominalwand angesehen werden.

PROCEED™ Ventral Patch darf nur von Ärzten angewendet werden, die in den chirurgischen Verfahren und Techniken zur Reparatur von Hernien und in der Implantation von synthetischen Netzen geschult sind. Bei der Auswahl des Netzes für den einzelnen Patienten sind zahlreiche Faktoren zu berücksichtigen, unter anderem die medizinische und chirurgische Anamnese des Patienten, der jeweilige gesundheitliche Zustand (d. h. Komorbiditäten), die chirurgische Technik sowie Größe und Lokalisation der Hernie. Dem Arzt wird empfohlen, vor der Auswahl eines Netzes die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit den beabsichtigten Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Nebenwirkungen heranzuziehen.

BESCHREIBUNG

PROCEED™ Ventral Patch besteht aus resorbierbaren und nicht resorbierbaren Komponenten. Die viszerale Seite des Netzes einschließlich der Fixierungsstreifen (siehe Abbildung 1) besteht aus einem oxidierten, regenerierten Zellulosegewebe (oxidized regenerated cellulose, ORC), das mit einem nicht resorbierbaren, makroporösen Netz aus Polypropylenfasern verbunden ist. Das Polymer der ungefärbten und gefärbten (Phthalocyaninblau, Farbindex Nr. 74160) Polypropylen-Faser ist identisch mit dem für gefärbtes/ungefärbtes PROLENE™ Nahtmaterial verwendeten Ausgangsmaterial. Das Polypropylennnetz ist an zwei Folien aus resorbierbarem Polydioxanon befestigt. Das Polydioxanonpolymer ist identisch mit dem Polymer, das im PDS™ II (Polydioxanon) Nahtmaterial verwendet wird. Die parietale Seite des Implantats enthält eine Verstärkungsfolie und einen Positionierungsring aus einem Polymer aus Polydioxanon. Auf der Oberfläche der Verstärkungsfolie aus Polydioxanon-Polymer ist ein Netz aus resorbierbaren Fasern aus Polyglactin 910 aufgebracht. Die Fixierungsstreifen dienen zur Positionierung und Fixierung des Implantats. An jedem Fixierungsstreifen ist ein nicht resorbierbarer Polyesterfaden befestigt. Damit kann das Implantat vor der Fixierung gespannt werden. Das Polyester-Polymer ist mit dem Material identisch, das in ETHIBOND™-Nahtmaterial verwendet wird. Der Zweck der resorbierbaren ORC-Schicht auf der viszeralen Seite des Netzes besteht darin, das Netz während der Wundheilungsphase vorübergehend physisch von den darunter liegenden Organ- und Gewebeoberflächen zu trennen, um ein Anhaften von Gewebe am Netz zu reduzieren.

ANWENDUNGSGEBIETE (INDIKATIONEN)

Das PROCEED™ Ventral Patch kann zur Reparatur von Abdominalwand-Hernien und anderen Abdominalwanddefekten verwendet werden, die eine Implantation von Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterial erfordern, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

GEGENANZEIGEN (KONTRAINDIKATIONEN)

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, kann dies zu einer Fehlfunktion des Netzes und zu Verletzungen führen. Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.
- Falls dieses Produkt zur Behandlung von Patienten verwendet wird, bei denen die Möglichkeit eines späteren Wachstums oder einer Gewebeausdehnung besteht (beispielsweise bei Säuglingen, Kindern oder bei Frauen, die schwanger werden können), sollte der Chirurg beachten, dass sich das Produkt im Laufe des Wachstums des Patienten nicht wesentlich ausdehnen kann.
- Dieses Produkt dient der Reparatur von Hernien der Abdominalwand und ist nicht für gynäkologische Eingriffe geeignet. Für gynäkologische Eingriffe müssen Produkte für gynäkologische Reparaturen verwendet werden.
- Es wird empfohlen, das Produkt nicht in einem kontaminierten Arbeitsfeld zu verwenden, da die Kontamination des Produktes zu einer Infektion führen könnte, die möglicherweise die Entfernung des Netzes erforderlich macht.

- Wie bei jedem Implantat tritt eine akute und dauerhafte Fremdkörperreaktion ein. Bei einigen Patienten kann diese Reaktion zum Auftreten von einer oder mehreren der im Folgenden aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen führen.
- Dieses Produkt ist ein permanentes Implantat, welches vollständig in das Gewebe einwachsen soll. Falls das Produkt in Teilen oder als Ganzes entfernt werden muss, ist eventuell eine signifikante Dissektion erforderlich.
- PROCEED™ Ventral Patch hat eine ORC-Komponente, die nicht bei unkontrollierten und/oder aktiven Blutungen oder bei intraabdominaler Blutansammlung verwendet werden sollte, da dies die Gefahr von Adhäsionen erhöhen könnte.
- Es ist darauf zu achten, die resorbierbare ORC-Seite des Produkts während der Handhabung nicht zu beschädigen, da eine Beschädigung das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich für ungewollte Adhäsionen, erhöhen kann. Stellen Sie vor der Implantation sicher, dass das Produkt nicht beschädigt ist.
- Die ORC-Seite muss zur Organseite des Körpers zeigen. Weitere Informationen siehe Abschnitt Anwendung/ Gebrauchsanweisung.
- Eine unzureichende Überlappung auf einer oder mehreren Seiten des Defektes kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe hierzu den Abschnitt Anwendung/Gebrauchsanweisung.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Fixierung kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe hierzu den Abschnitt Anwendung/Gebrauchsanweisung.
- Nicht erneut sterilisieren/wiederverwenden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch das Blut übertragenen Erregern bei Patienten und allen Personen, die damit in Kontakt kommen, führen kann.
- Das Netz vor der Implantation sorgfältig inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das PROCEED™ Ventral Patch nicht in Flüssigkeit einweichen oder dehnen.
- Die Sicherheit und Effektivität einer Vorbehandlung von PROCEED™ Ventral Patch mit anderen Lösungen als Kochsalzlösungen (z. B. Peritonealinstillate und/oder Medikamente), sind bisher nicht untersucht worden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantatmaterial verbundenen Reaktionen, wie Infektion, Entzündung, Serombildung, akute oder chronische Schmerzen, Fremdkörperempfindung, Hämatom, Nervenschädigung, Weichgewebeverletzung, Verwachsungen, Fistelbildung, Extrusion/Erosion, übermäßige Kontraktion oder Schrumpfung des umliegenden Gewebes sowie Versagen des Netzes/Hernienrezidive.

Zur Behandlung der oben genannten Nebenwirkungen können eine oder mehrere Revisionsoperationen erforderlich sein. Revisionen müssen nicht zur Behebung der Nebenwirkungen führen und stellen ein zusätzliches Risiko für Nebenwirkungen dar.

ANWENDUNG / GEBRAUCHSANWEISUNG

Damit das PROCEED™ Ventral Patch seine beabsichtigte Funktion erfüllt, ist die korrekte Ausrichtung seiner Oberflächen entscheidend. Nur die organseitig zu platzierende Seite des Netzes weist eine resorbierbare ORC-Schicht auf. Daher muss die ORC-Schicht des PROCEED™ Ventral Patch so platziert werden, dass die ORC-Schicht viszeralseitig aufliegt. Akute Blutungen sollten vor dem Einbringen des PROCEED™ Ventral Patch gestillt werden. Nur die Fixierungsstreifen dürfen gekürzt werden.

Größe und Fixierung

Mit Ausnahme der Fixierungsstreifen darf das PROCEED™ Ventral Patch nicht gekürzt oder zurechtgeschnitten werden. Bei einer ventralen oder inzisionalen Hernienreparatur sollte das Netz mindestens 3 cm bis 5 cm über die Ränder des Herniendefekts hinausreichen, es sei denn, nach chirurgischem Ermessen ist eine zusätzliche Überlappung in gesundes Gewebe erforderlich.

Verfahrensschritte

Unmittelbar vor dem Einbringen das Netz in Kochsalzlösung eintauchen, damit es besser handhabbar ist und sich beim Einbringen nicht an Gewebe anheftet. Zum Einsetzen in den Defekt das Netzimplantat zu einem Halbkreis mit der ORC-Seite nach außen falten (Fixierungsstreifen nach innen geklappt – siehe Abbildung 2).

Während des Einsetzens darf das Netzimplantat nicht geknickt werden (z. B. durch Verwendung von Klemmen oder zu starkes Falten/Aufrollen usw.). Das Implantat mit genügend Spannung ziehen, damit es, wie in Abbildung 3 gezeigt, eng an der Abdominalwand anliegt. Falls es entfernt werden muss, darf das explantierte Implantat nicht erneut eingesetzt werden.

Fixierung

Es ist wichtig sicherzustellen, dass kein Gewebe zwischen Implantat und Abdominalwand eingeklemmt ist. Das Implantat an den Rändern des Defekts an der vorderen Faszie durch die Fixierungsstreifen fixieren (Abbildung 4). Es wird empfohlen, die Enden des Fixierungsstreifens mindestens ca. 6,5 mm von der Fixierungsstelle abzuschneiden. Zur Fixierung des Implantats sollte nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet werden.

WIRKMECHANISMUS

Eine Tierstudie hat gezeigt, dass die Implantation von PROCEED™ Ventral Patch eine entzündliche Reaktion auslöst. Eine dünne Lage fibrösen Gewebes wächst dann durch die Zwischenräume des Netzes, wodurch das Netz in das umgebende Gewebe inkorporiert wird. Die resorbierbaren Bestandteile werden im Wesentlichen innerhalb von 238 Tagen resorbiert, während das Polypropylen-Material nicht resorbiert wird. In Tierversuchen konnte eine minimale Anhaftung viszeraler Gewebe gezeigt werden.

STERILITÄT

Das Netz wurde durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.

LAGERUNG

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LIEFERFORM

PROCEED™ Ventral Patch ist einzeln steril verpackt in verschiedenen Größen erhältlich.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung ist mit einem Rückverfolgbarkeitsetikett versehen, das Art, Größe, Verfallsdatum und Chargenbezeichnung des Produkts angibt. Dieses Etikett ist an der permanenten Krankenakte des Patienten anzubringen oder auf elektronischem Weg zu ergänzen, um das implantierte Produkt klar zu identifizieren.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

⚠	Achtung	🏭	Hersteller	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
⊘ 2	Nicht zur Wiederverwendung	QTY	Menge	Rx only	Achtung: Laut Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
⊘ STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	REF	Katalognummer	CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
⊘	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	LOT	Chargenbezeichnung		
		⌛	Verwendbar bis (Datum)		

ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ PROCEED™

Μερικώς απορροφήσιμη διάταξη πλέγματος

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παράσχει τις οδηγίες χρήσης του κοιλιακού εμβαλώματος PROCEED™. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένο οδηγό αναφοράς για τη χειρουργική τεχνική της αποκατάστασης κηλών του κοιλιακού τοιχώματος.

Το κοιλιακό εμβάλωμα PROCEED™ προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που απαιτούνται για την αποκατάσταση των κηλών και την εμφύτευση συνθετικών πλεγμάτων. Η επιλογή του πλέγματος για οποιονδήποτε ασθενή είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προηγούμενου ιατρικού και χειρουργικού ιστορικού του ασθενούς, της τρέχουσας ιατρικής κατάστασης (δηλαδή, συννοσηρότητες), της χειρουργικής τεχνικής και του μεγέθους και της θέσης της κήλης. Συνιστάται στον ιατρό να συμβουλεύεται την ιατρική βιβλιογραφία αναφορικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις πριν από την επιλογή του πλέγματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κοιλιακό εμβάλωμα PROCEED™ είναι μια διάταξη με απορροφήσιμα και μη απορροφήσιμα συστατικά. Η σπλαγχνική πλευρά του εμβαλώματος, συμπεριλαμβανομένων των ιμάντων καθήλωσης (δείτε την Εικόνα 1) αποτελείται από ένα ύφασμα απορροφήσιμης, οξειδωμένης, αναγεννημένης κυτταρίνης (ORC) προσαρτημένο σε ένα μακροπορώδες, μη απορροφήσιμο πλέγμα, πλεγμένο από ίνες πολυπροπυλενίου. Το πολυμερές των άβαφων και βαμμένων ινών πολυπροπυλενίου (μπλε φθαλοκυανίνης, αρ. χρωματικού δείκτη: 74160) είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται για τα άβαφα/βαμμένα ράμματα PROLENE™. Το πλέγμα πολυπροπυλενίου είναι προσαρτημένο σε δύο απορροφήσιμες μεμβράνες πολυδιοξανόνης. Το πολυμερές της πολυδιοξανόνης είναι πανομοιότυπο με το πολυμερές που χρησιμοποιείται στο ράμμα PDS™ II (πολυδιοξανόνη). Η τοιχωματική πλευρά του εμβαλώματος περιέχει μια ενισχυτική μεμβράνη και έναν δακτύλιο τοποθέτησης αποτελούμενα από πολυδιοξανόνη. Ένα πλέγμα αποτελούμενο από ίνες απορροφήσιμης πολυγλακτίνης 910 είναι στερεωμένο πάνω στην ενισχυτική μεμβράνη πολυμερούς πολυδιοξανόνης. Οι ιμάντες καθήλωσης του εμβαλώματος έχουν σχεδιαστεί ώστε να διευκολύνουν την τοποθέτηση και την καθήλωση της διάταξης. Σε κάθε ιμάντα καθήλωσης έχει προσαρτηθεί ένα μη απορροφήσιμο πολυεστερικό ράμμα, έτσι ώστε να είναι δυνατή η άσκηση τάσης στο εμβάλωμα πριν από την καθήλωση. Το πολυμερές πολυπροπυλενίου είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται για το ράμμα ETHIBOND™. Η απορροφήσιμη στοιβάδα ORC στη σπλαγχνική πλευρά του πλέγματος έχει σχεδιαστεί για τον προσωρινό διαχωρισμό των επιφανειών ιστού/οργάνου κατά την επούλωση, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο προσκόλλησης του ιστού στο πλέγμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κοιλιακό εμβάλωμα PROCEED™ ενδείκνυται για την αποκατάσταση των κηλών του κοιλιακού τοιχώματος και των ελλειμμάτων του κοιλιακού τοιχώματος, που απαιτούν την προσθήκη ενισχυτικού υλικού για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία της διάταξης και μπορεί να προκληθεί τραυματισμός. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.
- Εάν η διάταξη αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους αναμένεται σωματική ανάπτυξη ή επέκταση των ιστών (όπως βρέφη, παιδιά ή γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες), ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι η διάταξη δεν μπορεί να διαταθεί σε σημαντικό βαθμό καθώς ο ασθενής αναπτύσσεται.
- Η διάταξη αυτή ενδείκνυται για την αποκατάσταση της κήλης κοιλιακού τοιχώματος και όχι για γυναικολογικές επεμβάσεις. Οι γυναικολογικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας διατάξεις ενδεικνυόμενες για γυναικολογικές αποκαταστάσεις.

- Συνιστάται η μη χρησιμοποίηση της διάταξης σε μολυσμένο πεδίο διότι η μόλυνση της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη η οποία πιθανόν να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεσή της.
- Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε εμφύτευμα, θα προκληθεί οξεία και μόνιμη αντίδραση σε ξένο σώμα. Σε μερικούς ασθενείς, η αντίδραση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ή περισσότερες από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατίθενται παρακάτω.
- Η διάταξη είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να ενσωματώνεται στον ιστό. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η διάταξη χρειάζεται να αφαιρεθεί εν μέρει ή συνολικά, μπορεί να απαιτηθεί σημαντική εκτομή.
- Το κοιλιακό εμβάλωμα PROCEED™ περιέχει ένα τμήμα από ORC, το οποίο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μη ελεγχόμενης και/ή ενεργής αιμορραγίας ή παρουσία ενδοκοιλιακής συλλογής αίματος, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων.
- Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην καταστραφεί η απορροφήσιμη πλευρά ORC της διάταξης κατά το χειρισμό, επειδή η βλάβη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των μετεγχειρητικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων των συμφύσεων. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη είναι άθικτη πριν από την εμφύτευση.
- Η πλευρά της ORC πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς την πλευρά των σπλάχνων του σώματος. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε την ενότητα Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης.
- Η ανεπαρκής επικάλυψη σε οποιαδήποτε πλευρά του ελλείμματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των μετεγχειρητικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της υποτροπής. Συμβουλευτείτε την ενότητα Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη καθήλωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών συμπεριλαμβανομένης της υποτροπής. Συμβουλευτείτε την ενότητα Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης.
- Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της διάταξης (ή μερών αυτής της διάταξης) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο υποβάθμισης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της διάταξης ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, και με τη σειρά τους ενδέχεται να οδηγήσουν σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες που έρχονται σε επαφή με τη διάταξη.
- Επιθεωρήστε τη διάταξη προσεκτικά πριν την εμφύτευση. Μη χρησιμοποιήσετε τη διάταξη εάν έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη διαβρέχετε και μην τεντώνετε το κοιλιακό εμβάλωμα PROCEED™.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προκατεργασίας του κοιλιακού εμβαλώματος PROCEED™ με άλλα διαλύματα εκτός του φυσιολογικού ορού, (π.χ. περιτοναϊκά ενσταλάγματα, ή/και φαρμακευτικές αγωγές) πριν από την εμφύτευση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που έχουν τυπική συσχέτιση με τα χειρουργικώς εμφυτεύσιμα υλικά, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, της φλεγμονής, του σχηματισμού ορρώματος, του οξέος ή χρόνιου πόνου, της αίσθησης ξένου σώματος, του αιματώματος, της νευρικής βλάβης, της βλάβης μαλακών μορίων, του σχηματισμού συμφύσεων, του σχηματισμού συριγγίου, της εξώθησης/διάβρωσης, της υπερβολικής συνολκής ή συρρίκνωσης του ιστού που περιβάλλει το πλέγμα και της αστοχίας του πλέγματος/της υποτροπής της κήλης.

Μία ή περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις αναθεώρησης μπορεί να είναι απαραίτητες για την αντιμετώπιση των προαναφερθεισών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η χειρουργική αναθεώρηση δεν μπορεί να επιλύσει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για επιπλέον ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο σωστός προσανατολισμός της επιφάνειας του κοιλιακού εμβαλώματος PROCEED™ είναι ζωτικής σημασίας, προκειμένου να δράσει όπως προορίζεται. Μόνο η σπλαγχνική πλευρά του πλέγματος είναι επιστρωμένη με μια απορροφήσιμη στοιβάδα ORC. Ως εκ τούτου, Το κοιλιακό εμβάλωμα PROCEED™ πρέπει να τοποθετείται με τη στοιβάδα ORC να είναι στραμμένη προς τα σπλάχνα. Πριν από την τοποθέτηση του κοιλιακού εμβαλώματος PROCEED™, θα πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο η ενεργή αιμορραγία. Μόνο οι ιμάντες καθήλωσης μπορούν να περικοπούν.

Μέγεθος και τοποθέτηση

Το κοιλιακό εμβάλωμα PROCEED™ δεν πρέπει να κοπεί ή να περικοπεί, εκτός από τους ιμάντες καθήλωσης. Κατά την αποκατάσταση της κοιλιοκήλης ή μετεγχειρητικής κοίλης, το πλέγμα θα πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 3 cm έως 5 cm πέρα από τις άκρες του ελλείμματος της κήλης, εκτός εάν ο χειρουργός αποφασίσει ότι χρειάζεται πρόσθετη επικάλυψη πάνω σε υγιή ιστό.

Βήματα διαδικασίας

Ακριβώς πριν από την εισαγωγή, εμβαπτίστε το εμβάλωμα μέσα σε αλατούχο διάλυμα για ευκολία στη χρήση και για την αποφυγή προσκόλλησης σε ιστό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Διπλώστε το εμβάλωμα πλέγματος σχηματίζοντας ημικύκλιο με την πλευρά της κυτταρίνης ORC να είναι στραμμένη προς τα έξω (και τους ιμάντες διπλωμένους), ώστε να το εισαγάγετε στο έλλειμμα (δείτε την Εικόνα 2).

Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, να αποφύγετε τη συστροφή του εμβαλώματος (π.χ., χρησιμοποιώντας σφιγκτήρες ή εκτεταμένη αναδίπλωση/τύλιγμα κλπ.). Τραβήξτε τη διάταξη ώστε να επιτευχθεί επαρκής τάνυση και να εξασφαλιστεί η σφιχτή επικάθιση έναντι του κοιλιακού τοιχώματος, όπως καταδεικνύεται στην Εικόνα 3. Εάν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τη διάταξη, δεν θα πρέπει να εισαχθεί εκ νέου.

Καθήλωση

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παγιδευτεί ιστός ανάμεσα στη διάταξη και στο κοιλιακό τοίχωμα. Καθηλώστε το εμβάλωμα στα όρια του ελλείμματος, στην πρόσθια περιτονία μέσω των ιμάντων πλέγματος (Εικόνα 4). Συνιστάται να αποκόβετε το άκρο του ιμάντα τουλάχιστον 6,5 mm από το σημείο καθήλωσης. Για την καθήλωση του εμβαλώματος συνιστάται η χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων.

ΑΠΟΔΟΣΗ / ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια μελέτη σε ζώα απέδειξε ότι η εμφύτευση του κοιλιακού εμβαλώματος PROCEED™ προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση που διεγείρει την εναπόθεση μιας λεπτής ινώδους στοιβάδας ιστού, η οποία μπορεί να αναπτυχθεί διαμέσου των διακένων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Τα απορροφήσιμα συστατικά απορροφώνται ουσιαστικά εντός 238 ημερών, ενώ το υλικό πολυπροπυλενίου δεν απορροφάται. Σε μια μελέτη σε ζώα έχει επιδειχθεί μια ελάχιστη προσκόλληση σπλαχνικού ιστού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η διάταξη αποστειρώνεται με ακτινοβόληση. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το κοιλιακό εμβάλωμα PROCEED™ είναι διαθέσιμο σε μιας χρήσης αποστειρωμένα πακέτα σε μια ποικιλία μεγεθών.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας που προσδιορίζει τον τύπο, το μέγεθος, την ημερομηνία λήξης και τον κωδικό παρτίδας του προϊόντος περιλαμβάνεται σε κάθε πακέτο. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολληθεί ή να προστεθεί ηλεκτρονικά στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, ώστε να προσδιορίζεται με σαφήνεια το προϊόν που έχει εμφυτευτεί.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

⚠	Προσοχή
⊘ 2	Μην επαναχρησιμοποιείτε
⊘ 2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
⊘	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
🏭	Κατασκευαστής
QTY	Ποσότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
⌛	Ημερομηνία λήξης
STERILE R	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε επαγγελματία υγείας που κατέχει νόμιμη άδεια ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας που κατέχει νόμιμη άδεια.
CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

PROCEED™ VENTRAL PATCH

Partially Absorbable Mesh Device

INTRODUCTION

This package insert is designed to provide instructions for use of PROCEED™ Ventral Patch. It is not a comprehensive reference to surgical technique for repair of abdominal wall hernias.

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

DESCRIPTION

PROCEED™ Ventral Patch is a device with absorbable and nonabsorbable components. The visceral side of the patch including the anchoring straps (see Figure 1) is comprised of an absorbable oxidized regenerated cellulose (ORC) fabric attached to a macroporous nonabsorbable mesh knitted from polypropylene filaments. The polymer of the undyed and dyed (phthalocyanine blue, Color Index No. 74160) polypropylene fiber is identical to the material used for dyed/undyed PROLENE™ Suture. The polypropylene mesh is attached to two absorbable polydioxanone films. The polydioxanone polymer is identical to the polymer used in PDS™ II (polydioxanone) Suture. The parietal side of the patch contains a reinforcement film and a positioning ring composed of polydioxanone. A mesh composed of absorbable polyglactin 910 filaments is attached on top of the polydioxanone polymer reinforcement film. The anchoring straps of the patch are designed to facilitate placement and fixation of the device. A nonabsorbable polyester suture is attached to each anchoring strap, enabling tension to be placed on the patch prior to fixation. The polyester polymer is identical to the material used in ETHIBOND™ Suture. The absorbable ORC layer on the visceral side of the mesh is designed to temporarily separate tissue/organ surfaces during healing thereby reducing the risk of tissue attachment to the mesh.

INDICATIONS

PROCEED™ Ventral Patch is indicated for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for abdominal wall hernia repair and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using devices indicated for gynecologic repairs.
- It is recommended that the device not be used in a contaminated field, as contamination of the device may lead to infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- This device is a permanent implant that is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.

- PROCEED™ Ventral Patch has an ORC component, which should not be used in the presence of uncontrolled and/or active bleeding, or in the presence of intra-abdominal blood collection as this may increase the chance of adhesion formation.
- Care should be taken not to damage the absorbable ORC side of the device during handling as damage may increase the risk of postsurgical complications, including adhesions. Ensure that the device is intact prior to implantation.
- The ORC side must be oriented toward the viscera of the body. For further information see the Application/Instructions for Use section.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the device carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.

PRECAUTIONS

- Do not soak or stretch the PROCEED™ Ventral Patch.
- The safety and effectiveness of pre-treating PROCEED™ Ventral Patch with solutions other than saline (e.g., peritoneal instillates, and/or medications) prior to implantation have not been studied.

ADVERSE REACTIONS

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

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

APPLICATION / INSTRUCTIONS FOR USE

Correct surface orientation is critical for PROCEED™ Ventral Patch to function as intended. Only the visceral side of the mesh is laminated with an absorbable ORC layer. Therefore, the PROCEED™ Ventral Patch must be placed with ORC layer facing the viscera. Active bleeding should be controlled prior to placement of PROCEED™ Ventral Patch. Only the fixation straps can be trimmed.

Sizing and Placement

PROCEED™ Ventral Patch should not be cut or trimmed except for the fixation straps. In ventral or incisional hernia repair, the mesh should extend at least 3 to 5 cm beyond the margins of the hernia defect, unless the surgeon decides that additional overlap onto healthy tissue is needed.

Procedure steps

Just prior to insertion, dip mesh patch in saline for ease of use and to avoid attachment of tissue during insertion. Fold the mesh patch into a semi-circle with the ORC side facing outward (straps folded in) for insertion into the defect (see Figure 2).

During insertion, be certain to avoid kinking the patch (e.g., by using clamps or extensive folding/rolling etc.). Pull the device with sufficient tension to ensure tight seating against the abdominal wall as demonstrated in Figure 3. If it is necessary to remove the device, it should not be reinserted.

Fixation

It is important to ensure that no tissue is trapped between the device and the abdominal wall. Fixate the patch to the margins of the defect at the anterior fascia through the mesh straps (Figure 4). It is recommended that the end of the strap is cut off at least 6.5 mm (1/4 inch) from the fixation point. It is recommended that nonabsorbable sutures be used to fixate the patch.

PERFORMANCE / ACTIONS

An animal study showed that implantation of PROCEED™ Ventral Patch elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The absorbable components are essentially absorbed within 238 days, whereas the polypropylene material is not absorbed. Minimal visceral tissue attachment has been demonstrated in an animal study.

STERILITY

The device is sterilized by irradiation. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged.

STORAGE

No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

HOW SUPPLIED

PROCEED™ Ventral Patch is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes.

TRACEABILITY

A traceability label that identifies the type, size, expiry date and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted.

SYMBOLS USED ON LABELING

⚠	Caution	🏭	Manufacturer	STERILE R	Sterilized using irradiation
⊗	Do not reuse	QTY	Quantity	℞ only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
		REF	Catalogue number		
2 STERILIZE	Do not resterilize	LOT	Batch code	CE 2797	CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
⊘	Do not use if package is damaged.	⌛	Use-by date		

PARCHE VENTRAL PROCEED™

Dispositivo de malla parcialmente absorbible

INTRODUCCIÓN

Este prospecto se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso del parche ventral PROCEED™. No se trata de una referencia completa de la técnica quirúrgica para la reparación de hernias de la pared abdominal.

Solo deben utilizar el parche ventral PROCEED™ los médicos que hayan recibido formación en los procedimientos y técnicas quirúrgicos necesarios para las reparaciones de hernias e implantación de mallas sintéticas. La selección de la malla para cualquier paciente concreto depende de numerosos factores, como por ejemplo, entre otros, los antecedentes médicos y quirúrgicos del paciente, el estado médico actual (es decir, comorbilidades), la técnica quirúrgica y el tamaño y la ubicación de la hernia. Se recomienda al médico que revise la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.

DESCRIPCIÓN

El parche ventral PROCEED™ es un dispositivo fabricado con componentes absorbibles y no absorbibles. El lado visceral del parche, que incluye las tiras de anclaje (ver Figura 1), está constituido por una tela de celulosa regenerada oxidada (CRO) absorbible, unida a una malla macroporosa no absorbible tejida a partir de filamentos de polipropileno. El polímero de la fibra de polipropileno no teñida y teñida (azul de ftalocianina, índice de color n.º 74160) es idéntico al material utilizado para la sutura PROLENE™ teñida/no teñida. La malla de polipropileno está unida a dos capas absorbibles de polidioxanona. El polímero de polidioxanona es idéntico al polímero utilizado en la sutura PDS™ II (polidioxanona). El lado parietal del parche contiene una película de refuerzo y un anillo de posicionamiento elaborados con polidioxanona. Una malla compuesta de filamentos absorbibles de poliglactina 910 está superpuesta a la capa de refuerzo de polímero de polidioxanona. Las tiras de anclaje del parche están diseñadas para facilitar la colocación y fijación del dispositivo. Cada tira de anclaje viene con una sutura de poliéster no absorbible, lo cual permite tensar el parche antes de fijarlo. El polímero de poliéster es idéntico al material empleado para la sutura ETHIBOND™. La capa de CRO absorbible del lado visceral de la malla se ha diseñado para separar temporalmente el tejido y las superficies de los órganos durante la cicatrización, reduciendo por tanto el riesgo de adherencia del tejido a la malla.

INDICACIONES

El parche ventral PROCEED™ está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y deficiencias de la pared abdominal que requieran la incorporación de un material de refuerzo para obtener los resultados quirúrgicos deseados.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, el dispositivo podría funcionar de manera incorrecta y provocar lesiones. Por favor, lea con atención toda la información.
- Si este dispositivo se usa en pacientes con potencial de crecimiento o de expansión de tejidos (por ejemplo, bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el cirujano deberá tener en cuenta que el dispositivo no se estirará significativamente conforme crezca el paciente.
- Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deberán realizarse mediante dispositivos indicados para las reparaciones ginecológicas.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en un campo contaminado, ya que la contaminación del dispositivo puede provocar infecciones que pueden exigir la retirada del dispositivo.
- Como con cualquier implante, se producirá una respuesta al cuerpo extraño aguda y permanente. En algunos pacientes, esta respuesta puede provocar una o más de las reacciones adversas indicadas más adelante.

- El dispositivo es un implante permanente que se ha diseñado para integrarse en el tejido. En los casos en los que sea necesario retirar el dispositivo, total o parcialmente, puede ser necesaria una disección importante.
- El parche ventral PROCEED™ tiene un componente de CRO, que no debe utilizarse en presencia de sangrado no controlado y/o activo o en presencia de acumulación de sangre intraabdominal, ya que estos pueden aumentar las probabilidades de formación de adherencias.
- Deberá tenerse cuidado de no dañar el lado de CRO absorbible del dispositivo durante la manipulación, ya que los daños pueden aumentar el riesgo de complicaciones posquirúrgicas, incluidas las adherencias. Asegúrese de que el dispositivo está intacto antes de su implantación.
- El lado de CRO debe orientarse hacia las vísceras del organismo. Para más información consulte la sección de Aplicación/Instrucciones de uso.
- El solapamiento insuficiente en cualquier lado del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recidiva. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- La fijación insuficiente o inadecuada puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recidiva. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y a cualquier persona que entre en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de su implantación. No use el dispositivo si está dañado.

PRECAUCIONES

- No humedezca ni estire el parche ventral PROCEED™.
- No se han estudiado la seguridad y la eficacia del tratamiento previo del parche ventral PROCEED™ con soluciones distintas de la salina (por ejemplo, instilados peritoneales y/o medicamentos) antes de la implantación.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son aquellas típicamente asociadas a los materiales implantables quirúrgicamente como infección, inflamación, formación de seromas, dolor agudo o crónico, sensación de cuerpo extraño, hematomas, lesiones nerviosas, lesiones en los tejidos blandos, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión/erosión, contracción o encogimiento excesivos del tejido que rodea la malla y fallo de la malla/recurrencia de la hernia.

Pueden ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas de revisión para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. Es posible que la cirugía de revisión no resuelva la reacción adversa y puede suponer un riesgo de otras reacciones adversas adicionales.

APLICACIÓN / INSTRUCCIONES DE USO

Es fundamental la orientación correcta de la superficie del parche ventral PROCEED™ para que funcione como es debido. Solo el lado visceral de la malla está laminado con una capa de CRO absorbible. Por lo tanto, el parche ventral PROCEED™ debe colocarse con la capa de CRO hacia las vísceras. El sangrado activo debe controlarse antes de colocar el parche ventral PROCEED™. Únicamente pueden recortarse las tiras de anclaje.

Determinación del tamaño y colocación

No debe cortarse ni recortarse el parche ventral PROCEED™ con excepción de las tiras de anclaje. En la reparación de hernias ventrales o incisionales la malla debería extenderse al menos entre 3 cm y 5 cm más allá de los márgenes del defecto herniario, a menos que el cirujano decida que sea necesario un solapamiento adicional sobre el tejido sano.

Pasos del procedimiento

Justo antes de la inserción, sumerja el parche de malla en solución salina para facilitar su uso y prevenir la adherencia al tejido durante la colocación. Doble el parche de malla en forma de semicírculo con el lado de CRO hacia afuera (con las tiras dobladas hacia adentro) para insertarlo en el defecto (ver Figura 2).

Durante la inserción, asegúrese de evitar retorcer el parche (por ejemplo, cuando se usan pinzas o debido al doblado o enrollamiento intensivo, etc.). Tire del dispositivo con la suficiente fuerza para asegurar que quede fuertemente apretado contra la pared abdominal, como se muestra en la Figura 3. Si es necesario extraer el dispositivo, no debe volver a insertarse.

Fijación

Es importante asegurarse de que no quede tejido atrapado entre el dispositivo y la pared abdominal. Fije el parche a los bordes del defecto en la fascia anterior a través de las tiras de malla (Figura 4). Se recomienda recortar el extremo de la tira como mínimo a 6,5 mm del punto de fijación. Se recomienda utilizar suturas no absorbibles para fijar el parche.

RENDIMIENTO / ACCIONES

Un estudio en animales mostró que el parche ventral PROCEED™ provoca una reacción inflamatoria que estimula el depósito de una delgada capa fibrosa de tejido que puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando así la malla al tejido adyacente. Los componentes absorbibles se absorben esencialmente en un plazo de 238 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe. Se ha demostrado una adherencia mínima al tejido visceral en un estudio con animales.

ESTERILIDAD

El dispositivo se ha esterilizado mediante irradiación. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONSERVACIÓN

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

El parche ventral PROCEED™ está disponible en distintos tamaños en envases estériles de un solo uso.

TRAZABILIDAD

Cada envase incluye una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el código de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe pegarse a la historia clínica permanente del paciente o a sus registros en formato electrónico para identificar claramente el producto implantado.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LA ETIQUETA

⚠	Atención	🏭	Fabricant	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
⊗	No reutilizar	QTY	Cantidade	Rx only	Atención: la ley federal de los EE.UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un profesional de la salud autorizado o bajo receta médica.
2 STERILIZE	No reesterilizar	REF	Número de catálogo	CE 2797	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.
⊗	No usar si el envase está dañado	LOT	Código de lote		
		⧗	Usar antes de		

PROCEED™-VENTRAALIVERKKO

Osittain resorboituva verkko

JOHDANTO

Tässä pakkausselosteessa annetaan PROCEED™-ventraaliverkon käyttöohjeet. Se ei ole kattava viite vatsanpeitteiden tyrien korjausleikkaustekniikkaa varten.

PROCEED™-ventraaliverkko on tarkoitettu vain niiden lääkäreiden käyttöön, joilla on tyrien korjausleikkauksia ja korjaustekniikoita ja synteettisten verkkojen implantointia koskeva koulutus. Verkon valinta tietylle potilaalle riippuu monista tekijöistä, kuten mm. potilaan anamneesista ja leikkaushistoriasta, nykyisestä terveydentilasta (ts. samanaikaisista sairauksista), leikkausmenetelmästä sekä tyrän koosta ja sijainnista. Lääkäreitä neuvotaan perehtymään lääketieteelliseen kirjallisuuteen menetelmien, komplikaatioiden ja haittavaikutusten osalta ennen verkon valitsemista.

KUVAUS

PROCEED™-ventraaliverkko on laite, jossa on resorboituvia ja resorboitumattomia osia. Sisäelinten pintaa vasten oleva verkon puoli ja kiinnityshihnat (kuva 1) koostuvat resorboituvasta, hapetetusta regeneroidusta selluloosamateriaalista (ORC), joka on kiinnitetty resorboitumattomaan, makrohuokoiseen polypropyleenisäikeistä neulottuun verkkoon. Sekä värjäämättömän että värjätyn (ftalosyaaniininsininen, väri-indeksinro 74160) polypropyleenikuidun polymeeri on sama kuin värjätyssä ja värjäämättömässä PROLENE™-ommelaineessa käytetty materiaali. Polypropyleeniverkko on kiinnitetty kahteen resorboituvaan polydioksanonikalvoon. Polydioksanonipolymeeri on sama kuin PDS™ II (polydioksanoni) -ommelaineessa käytetty polymeeri. Verkon parietaalipuolella on tukikalvo ja asetusrengas, jotka koostuvat polydioksanonista. Polydioksanonipolymeeristä valmistetun tukikalvon päälle on kiinnitetty resorboituvista polyglaktiini 910 -säikeistä koostuva verkko. Verkon kiinnityshihnat on tarkoitettu avustamaan verkon sijoittamisessa ja kiinnittämisessä. Kumpaankin kiinnityshihnaan on kiinnitetty resorboitumaton polyesteriommellanka. Lankojen avulla verkkoa voidaan kiristää ennen sen kiinnittämistä. Samaa polyesteripolymeeria käytetään myös ETHIBOND™-ommelaineessa. Resorboituva ORC-kerros, joka on sisäelinten pintaa vasten olevalla verkon puolella, on tarkoitettu erottamaan kudoksen/elimen pinnat väliaikaisesti paranemisen aikana ja vähentämään siten kudosten tarttumisriskiä verkkoon.

KÄYTTÖAIHEET

PROCEED™-ventraaliverkko on tarkoitettu vatsanpeitteiden tyrien ja sellaisten vatsanpeitteiden defektien korjaamiseen, jotka edellyttävät vahvistusmateriaalin käyttöä halutun kirurgisen tuloksen saavuttamiseksi.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

- Jos ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, se voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan ja aiheuttaa vamman. Lue kaikki tiedot huolella.

- Jos tätä laitetta käytetään potilailla, jotka ovat kasvuiässä tai joiden kudokset voivat laajentua (esim. pikkulapset, lapset tai mahdollisesti raskaaksi tulevat naiset), kirurgin on otettava huomioon, että laite ei jousta merkittävästi potilaan kasvaessa.

- Tämä laite on tarkoitettu vatsanpeitteiden tyrän korjauksiin, ei gynekologisiin toimenpiteisiin. Gynekologisissa toimenpiteissä on käytettävä gynekologisiin korjaustoimenpiteisiin tarkoitettuja laitteita.

- On suositeltavaa, että laitetta ei käytetä kontaminoituneella alueella, sillä laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa infektioon, joka voi edellyttää laitteen poistamista.

- Kuten kaikkien implanttien kyseessä ollen, akuuttia ja pysyvää vierasesinevastetta esiintyy. Joillakin potilailla tämä vaste voi johtaa yhteen tai useampaan haittavaikutukseen, jotka on lueteltu seuraavassa.

- Laite on pysyvä implantti, jonka tarkoitus on integroitua kudokseen. Niissä tapauksissa, joissa laite täytyy poistaa osittain tai kokonaan, saatetaan tarvita huomattavaa dissekointia.
- PROCEED™-ventraaliverkossa on ORC-kerros, jota ei saa käyttää hallitsemattoman ja/tai aktiivisen verenvuodon tai vatsansisäisten verikertymien esiintyessä, koska se voi kasvattaa kiinnikkeiden muodostumismahdollisuutta.
- On huolehdittava siitä, että laitteen resorboituvaa ORC-puolta ei vaurioiteta käsittelyn aikana, sillä vauriot voivat lisätä leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden, kuten kiinnikkeiden syntymisen, vaaraa. Varmista laitteen eheys ennen implantointia.
- Verkon ORC-puoli on asetettava sisäelinten pintaa vasten. Lisätietoja on osassa Käyttäminen/Käyttöohjeet.
- Jos päällekkäisyys millä tahansa defektin sivulla ei ole riittävä, leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden, kuten tyrän uusiutumisen, vaara voi kasvaa. Lisätietoja on osassa Käyttäminen/Käyttöohjeet.
- Riittämätön tai virheellinen kiinnittyminen voi lisätä leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden, kuten tyrän uusiutumisen, vaaraa. Lisätietoja on osassa Käyttäminen/Käyttöohjeet.
- Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja kaikkiin laitteen kanssa kosketuksissa oleviin henkilöihin.
- Tarkasta laite huolella ennen implantointia. Ei saa käyttää, jos laite on vaurioitunut.

VAROTOIMET

- PROCEED™-ventraaliverkkoa ei saa liottaa eikä venyttää.
- PROCEED™-ventraaliverkon esikäsittelyn turvallisuutta ja tehokkuutta muilla liuoksilla kuin suolaliuoksella (esim. peritoneaaliset instillaatiovalmisteet ja/tai lääkkeet) ennen implantointia ei ole tutkittu.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset ovat kirurgisiin implantoitaviin materiaaleihin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten infektio, tulehdus, serooman muodostuminen, akuutti tai krooninen kipu, vierasesineen tunne, hematooma, hermovaurio, pehmytkudosvaurio, kiinnikkeen muodostuminen, fistelin muodostuminen, ekstruusio/eroosio, verkkoa ympäröivän kudoksen liiallinen supistuminen tai kutistuminen sekä verkon toimintahäiriö/tyrän uusiutuminen.

Edellä mainittujen haittavaikutusten hoitoon saatetaan tarvita yhtä tai useampaa uusintaleikkausta. Uusintaleikkaus ei ehkä poista haittavaikutuksia, ja voi altistaa muille haittavaikutuksille.

KÄYTTÄMINEN / KÄYTTÖOHJEET

PROCEED™-ventraaliverkon kiinnittäminen oikein päin on erittäin tärkeää sen käyttöaiheen mukaisen toiminnan kannalta. Vain verkon sisäelinten pintaa vasten asetettava puoli on laminoitu resorboituvalla ORC-kerroksella. Tästä syystä PROCEED™-ventraaliverkko on sijoitettava siten, että ORC-kerros on sisäelinten pintaa vasten. Aktiivinen verenvuoto on tyrehdytettävä ennen PROCEED™-ventraaliverkon sijoittamista. Vain kiinnityshihnoja saa leikata.

Koon määrittäminen ja sijoittaminen

PROCEED™-ventraaliverkkoa ei saa leikata tai muotoilla. Vain kiinnityshihnoja saa leikata. Vatsa- tai arpityrän korjauksessa verkon on ulotuttava vähintään 3 cm - 5 cm tyrädefektin reunojen ylitse, ellei kirurgin harkinnan mukaan tarvita enemmän päällekkäisyyttä terveen kudoksen kanssa.

Toimenpiteen vaiheet

Kastele verkko suolaliuokseen juuri ennen sisäänvientiä. Tämä helpottaa verkon käsittelyä ja estää sen kiinnittymistä kudokseen sisäänviennin aikana. Taita verkko puoliympyrän muotoon siten, että ORC-puoli on ulospäin (hihnat taitoksen sisällä), ennen kuin viet verkon defektiin (kuva 2).

Varmista sisäänviennin aikana, ettei verkko pääse kiertymään (esim. käyttämällä puristimia tai taittamalla/rullaamalla verkkoa liikaa jne.). Kiristä verkkoa riittävästi vetämällä ja varmista, että se on kunnolla vatsanseinämää vasten kuvan 3 osoittamalla tavalla. Jos verkko on poistettava, sitä ei saa asettaa uudestaan paikalleen.

Kiinnitys

On tärkeää varmistaa, ettei kudosta ole juuttunut verkon ja vatsanseinämän väliin. Kiinnitä verkko defektin reunoihin anterioriseen sidekudoskalvoon verkon kiinnityshihnojen läpi (kuva 4). Suosittelemme, että hihnan pää leikataan vähintään noin 6,5 mm:n päästä kiinnityskohdasta. Suosittelemme resorboitumattoman ommelaineen käyttöä verkon kiinnittämiseen.

TOIMINTA / TOIMENPITEET

Eläinkokeessa on osoitettu, että PROCEED™-ventraaliverkon implantointi aiheuttaa tulehdusreaktion, joka edistää ohuen, verkonsilmien läpi kasvavan sidekudoskerroksen muodostumista ja kiinnittää verkon täten ympäröivään kudokseen. Resorboituvat osat ovat oleellisesti resorboituneet 238 päivän kuluessa, kun taas polypropyleenimateriaali ei resorboidu. Eläinkokeessa on osoitettu, että kiinnittyminen sisäelinten kudokseen on vähäistä.

STERIILIYS

Laite on steriloitu sädettämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

SÄILYTYS

Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA

PROCEED™-ventraaliverkkoa on saatavana eri kokoisina kertakäyttöisissä, steriileissä pakkauksissa.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaisessa pakkauksessa on jäljitettävyystarra, jossa tunnistetaan laitteen tyyppi, koko, viimeinen käyttöpäivä ja eräkoodi. Tämä tarra on kiinnitettävä tai lisättävä sähköisesti potilaan pysyvään potilaskertomukseen, jotta implantoitu laite tunnistetaan selkeästi.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

⚠	Huomio	🏭	Valmistaj	STERILE R	Steriloitu sädettämällä
⊘	Ei saa käyttää uudelleen	QTY	Lukumäärä	Rx only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen	REF	Tuotenumero		
		LOT	Eräkoodi	CE 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä.
⊘	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.	⌛	Viimeinen käyttöpäivä		

PATCH VENTRAL PROCEED™

Dispositif en treillis partiellement résorbable

INTRODUCTION

Cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation du patch ventral PROCEED™. Elle ne constitue pas un document de référence complet sur les techniques chirurgicales de réparation des hernies de la paroi abdominale.

Le patch ventral PROCEED™ ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures et aux techniques chirurgicales requises pour les réparations de hernies et pour l'implantation de treillis synthétiques. La sélection d'un treillis pour un patient donné dépend de nombreux facteurs, notamment mais pas seulement les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, son état de santé actuel (par ex., comorbidités), la technique chirurgicale et la taille et l'emplacement de la hernie. Il est recommandé au médecin de consulter la documentation médicale disponible sur les techniques, complications et effets indésirables avant de sélectionner un treillis.

DESCRIPTION

Le patch ventral PROCEED™ est un dispositif composé d'éléments résorbables et non résorbables. La face viscérale du patch, y compris les bandes d'ancrage (voir figure 1), se compose d'un tissu de cellulose régénérée oxydée (CRO) résorbable fixé sur un treillis macroporeux non résorbable tricoté en filaments de polypropylène. Les polymères de polypropylène incolores et colorés (bleu de phtalocyanine, indice de couleur n° 74160) sont identiques au matériau utilisé dans la suture colorée et incolore PROLENE™. Le treillis en polypropylène est fixé sur deux films résorbables en polydioxanone. Le polymère du polydioxanone est identique au polymère utilisé pour les sutures PDS™ II (polydioxanone). La face pariétale du patch comporte un film de renforcement et un anneau de positionnement en polydioxanone. Un treillis composé de filaments de polyglactine 910 résorbables est fixé sur le dessus du film de renforcement en polymère de polydioxanone. Les bandes d'ancrage du patch sont conçues pour faciliter la mise en place et la fixation du dispositif. Une suture non résorbable en polyester est fixée sur chaque bande d'ancrage, ce qui permet d'appliquer une tension sur le patch avant sa fixation. Le polymère de polyester est identique au matériau utilisé pour les sutures ETHIBOND™. La couche résorbable de CRO sur la face viscérale du treillis est destinée à séparer temporairement les surfaces des tissus et des organes pendant la cicatrisation et à réduire ainsi le risque d'adhérence du tissu au treillis.

INDICATIONS

Le patch ventral PROCEED™ est indiqué pour la réparation des hernies et des défects de la paroi abdominale qui nécessitent l'ajout d'un matériau de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner un fonctionnement incorrect du dispositif et provoquer des blessures. Lire attentivement toutes les informations.
- Si ce dispositif est utilisé chez des patients susceptibles de croissance ou de développement des tissus (nouveau-nés, enfants ou femmes susceptibles de tomber enceintes), le chirurgien doit savoir que celui-ci n'est pas suffisamment élastique pour accompagner toute la croissance du patient.
- Ce dispositif est indiqué pour la réparation des hernies de la paroi abdominale et non pour les procédures gynécologiques. Les procédures gynécologiques doivent être effectuées en utilisant des dispositifs appropriés pour les réparations gynécologiques.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif sur un site contaminé, car une contamination du dispositif peut entraîner une infection nécessitant son retrait.
- De même qu'avec tout implant, une réaction aiguë et permanente à un corps étranger se produira. Chez certains patients, cette réaction peut entraîner un ou plusieurs des effets indésirables listés ci-dessous.

- Ce dispositif est un implant permanent destiné à s'intégrer au tissu. Dans les cas où le dispositif doit être retiré, en partie ou en totalité, une importante dissection peut s'avérer nécessaire.
- Le patch ventral PROCEED™ comporte une couche de CRO qui ne doit pas être utilisée en présence de saignements incontrôlés et/ou actifs, ou en présence d'accumulation de sang intra-abdominale, car cela peut augmenter le risque de formation d'adhérences.
- Veiller à ne pas endommager la face résorbable en CRO du dispositif pendant la manipulation car cela accroîtrait le risque de complications post-chirurgicales, y compris d'adhérences. Veiller à ce que le dispositif soit intact avant son implantation.
- La face en CRO doit être orientée vers les viscères du corps. Pour plus d'informations, voir la section Application/Mode d'emploi.
- Un chevauchement insuffisant sur un des côtés du défect peut accroître le risque de complications postopératoires, y compris de récidive. Consulter la section Application/Mode d'emploi.
- Une fixation insuffisante ou incorrecte peut accroître le risque de complications postopératoires, y compris de récidive. Consulter la section Application/Mode d'emploi.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission par le sang d'agents pathogènes aux patients et à quiconque entre en contact avec le dispositif.
- Inspecter le dispositif soigneusement avant son implantation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas faire tremper ni étirer le patch ventral PROCEED™.
- L'innocuité et l'efficacité d'un prétraitement patch ventral PROCEED™ avec des solutions autres que du sérum physiologique (par ex., solutions pour instillations péritonéales et/ou médicaments) avant l'implantation n'ont fait l'objet d'aucune étude.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles sont ceux généralement associés aux matériaux d'implantation chirurgicale, et comprennent notamment les complications suivantes : infection, inflammation, formation de sérome, douleur aiguë ou chronique, sensation de corps étranger, hématome, lésion nerveuse, lésion des tissus mous, formation d'adhérence, formation de fistule, extrusion/érosion, contraction ou rétrécissement excessifs du tissu autour du treillis, et défaillance du treillis/récidive de la hernie.

Une ou plusieurs interventions chirurgicales de reprise peuvent s'avérer nécessaires pour traiter les effets indésirables mentionnés ci-dessus. Une intervention de reprise n'est pas une garantie de la résolution des effets indésirables, et elle peut entraîner le risque d'effets indésirables supplémentaires.

APPLICATION / MODE D'EMPLOI

Une orientation correcte de la surface est essentielle au bon fonctionnement du patch ventral PROCEED™. Seule la face viscérale du treillis est laminée avec une couche résorbable de CRO. Par conséquent, le patch ventral PROCEED™ doit être placé avec la couche CRO en face des viscères. Tout saignement actif doit être contrôlé avant la mise en place du patch ventral PROCEED™. Seules les bandes d'ancrage peuvent être découpées.

Dimensions et positionnement

Le patch ventral PROCEED™ ne doit être ni découpé ni taillé, à l'exception des bandes d'ancrage. Pour les réparations de hernies ventrales ou incisionnelles, le treillis doit dépasser les bords du défect d'au moins 3 à 5 cm, sauf si le chirurgien détermine qu'un chevauchement supplémentaire sur du tissu sain est nécessaire.

Étapes de la procédure

Juste avant l'insertion, tremper le patch en treillis dans du sérum physiologique pour faciliter sa manipulation et éviter l'adhérence du tissu pendant l'insertion. Plier le patch en treillis en demi-cercle avec la face en CRO vers l'extérieur (bandes repliées vers l'intérieur) pour l'insérer dans le défect (voir figure 2).

Pendant l'insertion, veiller à éviter de tordre le patch (par ex., en utilisant des clamps ou en abusant du pliage et du roulage, etc.). Étirer le dispositif en lui appliquant assez de tension pour lui assurer un positionnement ferme contre la paroi abdominale, comme illustré à la figure 3. S'il est nécessaire de retirer le dispositif, il ne doit pas être réinséré.

Fixation

Il est important de s'assurer qu'aucun tissu n'est coincé entre le dispositif et la paroi abdominale. Fixer le patch aux bords du défect à travers les bandes au fascia antérieur (figure 4). Il est recommandé de couper l'extrémité de la bande à une distance au moins égale à 6,5 mm du point de fixation. Il est conseillé d'utiliser des sutures non résorbables pour fixer le patch.

MODE D'ACTION

Une étude chez l'animal a démontré que l'implantation d'un patch ventral PROCEED™ suscitait une réaction inflammatoire stimulant le dépôt d'une fine couche fibreuse de tissu qui peut croître dans les interstices du treillis, en l'incorporant ainsi dans les tissus biologiques adjacents. Les composants résorbables sont pratiquement résorbés en 238 jours, tandis que le matériau en polypropylène n'est pas résorbé. Un modèle animal a démontré que les adhérences tissulaires viscérales sont minimales.

STÉRILITÉ

Le dispositif est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

Le patch ventral PROCEED™ est disponible en diverses tailles, dans des emballages stériles individuels.

TRAÇABILITÉ

Une étiquette de traçabilité indiquant le type, la taille, la date de péremption et le code de lot du dispositif est incluse dans chaque emballage. Cette étiquette doit être collée ou ajoutée électroniquement dans le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le produit implanté.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

⚠	Attention
⊗	Ne pas réutiliser
2 STERILIZE	Ne pas restériliser
⊗	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
🏭	Fabricant
QTY	Quantité
REF	Numéro de référence au catalogue
LOT	Code de lot
⌛	À utiliser avant
STERILE R	Stérilisé par irradiation
Rx only	Attention : la Loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé autorisé ou sur sa prescription.
CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux principales exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

PROCEED™ HASFALI SZÖVETLAP

Részben felszívódó háló eszköz

BEVEZETÉS

E csomagtájékoztató rendeltetése, hogy használati utasításként szolgáljon a PROCEED™ hasfali szövetlap számára. Nem tekintendő átfogó referenciának a hasfali sérvek helyreállítását szolgáló sebészeti technikákra vonatkozóan.

A PROCEED™ hasfali szövetlap csak olyan orvosok által használandó, akik képzettséggel rendelkeznek a sérv helyreállítását és szintetikus hálók beültetését alkalmazó sebészeti eljárások és technikák terén. Bármely adott páciens esetében a háló kiválasztása számos tényező függvénye, beleértve többek között a páciens kórelőzményét és korábbi sebészeti beavatkozásait, jelenlegi egészségügyi állapotát (azaz társbetegségeit), a sebészeti technikát, a sérv helyét és méretét. Az orvos számára javasolt az egészségügyi szakirodalom tanulmányozása a háló kiválasztása előtt a megfelelő technikák, komplikációk és mellékhatások vonatkozásában.

TERMÉKLEÍRÁS

A PROCEED™ hasfali szövetlap felszívódó és nem felszívódó alkotóelemektől álló eszköz. A szövetlap zsigeri oldala, beleértve a rögzítő pántokat (lásd az 1. ábrát) egy felszívódó, oxidált, regenerált cellulóz (ORC) anyagot tartalmaz, amelyet egy polipropilén szálakból szőtt makroporózus, nem felszívódó hálóhoz rögzítettek. A festetlen és festett (ftalocianinkék, szín-index szám: 74160) polipropilén szál polimerje azonos a festett/festetlen PROLENE™ varróanyag termékben használt anyaggal. A polipropilén háló két felszívódó polidioxanon filmhez van rögzítve. A polidioxanon polimer azonos a PDS™ II (polidioxanon) varróanyag termékben használt polimerrel. A szövetlap parietális oldala egy erősítő filmet és egy polidioxanonból álló pozícionáló gyűrűt tartalmaz. Egy felszívódó poliglaktin 910 szálakból álló háló csatlakozik a polidioxanon polimer erősítő film tetejére. A szövetlap rögzítő pántjainak célja, hogy elősegítsék az eszköz elhelyezését és rögzítését. Mindegyik rögzítő pánthoz egy nem felszívódó poliészter varrat csatlakozik, amely lehetővé teszi, hogy feszültséget gyakoroljanak a szövetlapra rögzítés előtt. A poliészter polimer azonos az ETHIBOND™ varróanyag termékben használt anyaggal. A háló zsigeri oldalán található felszívódó ORC réteg rendeltetése, hogy ideiglenesen elválassza a szöveti/szervi felületeket a gyógyulás során, és ezáltal csökkentse a szövet hálóhoz való tapadásának kockázatát.

JAVALLATOK

A PROCEED™ hasfali szövetlap olyan hasfali sérvek és hasfali hiányok helyreállítására javallt, amelyek erősítő anyag hozzáadását igénylik a kívánt műtéti eredmény elérése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az utasítások nem megfelelő követése az eszköz nem megfelelő működéséhez és sérüléshez vezethet. Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.
- Ha ezt az eszközt várhatóan növekedő vagy szövetkiterjedésre hajlamos páciensek, például csecsemők, gyermekek, vagy olyan nők esetében használják, akik teherbe eshetnek, a sebésznek tisztában kell lennie azzal, hogy az eszköz nem nyúlik meg jelentősen a páciens növekedésével.
- Ez az eszköz hasfali sérvműtétekhez javallt és nem nőgyógyászati beavatkozásokhoz. A nőgyógyászati eljárásokat a nőgyógyászati helyreállításokra javallt eszközökkel kell végrehajtani.
- Az eszközt nem ajánlatos szennyezett területen használni, mivel az eszköz szennyeződése olyan fertőzéshez vezethet, amely szükségessé teheti az eltávolítását.
- Mint minden implantátum esetében, akut és tartós idegentest-válasz jelenik meg. Egyes betegeknél ez a válasz az alább felsorolt mellékhatások közül egyet vagy többet eredményezhet.

- Ez az eszköz állandó implantátum, amelynek rendeltetése, hogy beépüljön a szövetbe. Azokban az esetekben, amikor az eszközt részben vagy egészben el kell távolítani, jelentős mértékű disszekcióra lehet szükség.
- A PROCEED™ hasfali szövetlap ORC összetevőt tartalmaz, amit nem szabad kontrollálatlan és/vagy aktív vérzés mellett, illetve hasűri vérgyülem esetén alkalmazni, mivel ezek növelhetik az adhézió képződésének esélyét.
- Ügyelni kell arra, hogy ne sértse meg az eszköz felszívódó ORC oldalát kezelés során, mivel a károsodás növelheti a posztoperatív szövődmények, beleértve az adhéziók kockázatát. Biztosítsa, hogy az eszköz sértetlen legyen beültetés előtt.
- Az ORC oldalnak a test zsigerei felé kell irányulnia. További információkért lásd az Alkalmazás/Utasítások szakaszt.
- A defektus bármelyik oldalára kiterjedő elégtelen átfedés növelheti a posztoperatív szövődmények, köztük a kiújulás kockázatát. Lásd az Alkalmazás/Utasítások szakaszt.
- Az elégtelen vagy nem megfelelő rögzítés növelheti a posztoperatív szövődmények, köztük a kiújulás kockázatát. Lásd az Alkalmazás/Utasítások szakaszt.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását eredményezheti, amely eszközhibát és/vagy keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy az eszközzel érintkező bármely személyre történő átterjedéséhez vezethet.
- Beültetés előtt gondosan vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha megsérült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne áztassa be és ne nyújtsa ki a PROCEED™ hasfali szövetlapot.
- A PROCEED™ hasfali szövetlap sóoldattól eltérő oldatokkal (pl. peritoneális instillált anyagok és/vagy gyógyszerek) való előkezelésének biztonságosságát és hatékonyságát beültetés előtt még nem tanulmányozták.

MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások a sebészetileg beültethető anyagokhoz rendszerint társuló mellékhatások, többek között: fertőzés, gyulladás, szerómaképződés, akut vagy krónikus fájdalom, idegentest-érzet, hematóma, idegkárosodás, lágyszöveti sérülés, adhézióképződés, fisztulaképződés, kilökődés/erózió, a hálót körülvevő szövet túlzott mértékű összehúzódása vagy zsugorodása, és a háló meghibásodása/a sérv kiújulása.

Egy vagy több revíziós műtétre lehet szükség a fent említett mellékhatások kezelésére. A revíziós műtétek nem feltétlenül oldják meg a mellékhatások okozta problémát és további mellékhatások kockázatával járhatnak.

ALKALMAZÁS / UTASÍTÁSOK

A megfelelő felületi orientáció kritikus fontosságú a PROCEED™ hasfali szövetlap rendeltetésszerű működése szempontjából. A hálónak csak a zsigeri oldalát vonták be felszívódó ORC réteggel. Ezért a PROCEED™ hasfali szövetlapot úgy kell elhelyezni, hogy az ORC réteg a zsigerek felé nézzen. Az aktív vérzést a PROCEED™ hasfali szövetlap elhelyezése előtt kontrollálni kell. Csak a rögzítő pántok vághatók méretre.

Méretezés és elhelyezés

A PROCEED™ hasfali szövetlapot nem szabad levágni vagy méretre vágni, kivéve a rögzítő pántokat. Hasi vagy hasfali sérvek helyreállítása esetén a hálónak legalább 3 cm–5 cm-rel túl kell nyúlnia a sérvdefektuson, kivéve, ha a sebész belátása szerint további átfedés szükséges az egészséges szövettel.

Az eljárás lépései

Közvetlenül a behelyezés előtt merítse a hálós szövetlapot sóoldatba, hogy elősegítse a használatot, és elkerülje a behelyezés alatt a szövetek összetapadását. Hajtsa össze a hálós szövetlapot félkör alakúra, az ORC oldalával kifelé (a pántokat befelé hajtva) a defektusba való behelyezéshez (lásd a 2. ábrát).

Behelyezéskor kerülje a szövetlap hurkolódását (pl. fogó használata vagy túlzott hajtogatás/feltekerés stb.). Megfelelő feszülés alatt húzza meg az eszközt (hálót), hogy szoros illeszkedést biztosítson a hasfalon, amint azt a 3. ábra szemlélteti. Ha az eszköz eltávolítására van szükség, nem szabad újra behelyezni.

Rögzítés

Fontos annak biztosítása, hogy ne szoruljon szövet az eszköz és a hasfal közé. Rögzítse a szövetlapot a szövethiány széleihez az elülső fascián a háló pántjainak segítségével (4. ábra). Ajánlott, hogy a pánt végét a rögzítő ponttól legalább 6,5 mm-rel vágja le. Javasoljuk, hogy nem felszívódó varratokat használjon a szövetlap rögzítéséhez.

TELJESÍTMÉNY / HATÁSMECHANIZMUS

Állatkísérletek azt mutatják, hogy a PROCEED™ hasfali szövetlap olyan gyulladásos reakciót vált ki, amely serkenti a vékony rostos szövetréteg lerakódását, amely át tud nőni a háló szövetközein, és ezáltal integrálja a hálót a szomszédos szövetbe. A felszívódó komponensek lényegében 238 napon belül felszívódnak, míg a polipropilén anyag nem szívódik fel. Állatkísérletek során minimális zsigeri szöveti kötődés igazolódott.

STERILITÁS

Az eszköz sterilizálása besugárzással történik. Ne sterilizálja újra. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel.

TÁROLÁS

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

KISZERELÉS

A PROCEED™ hasfali szövetlap különböző méretű, egyszer használatos, steril csomagok formájában áll rendelkezésre.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Minden csomaghoz olyan nyomonkövethetőségi címkét mellékeltek, amely azonosítja az eszköz típusát, méretét, lejárati dátumát és tételkódját. Ezt a címkét a páciens állandó egészségügyi nyilvántartásában kell rögzíteni vagy ahhoz elektronikusan hozzáadni, hogy egyértelműen azonosítsa a beültetésre került eszközt.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

⚠	Vigyázat	🏭	Gyártó	STERILE R	Besugárzással sterilizálva
⊗	Ne használja újra	QTY	Mennyiség	Rx only	Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak egészségügyi szakember által, vagy annak rendelvényre forgalmazhatók.
		REF	Katalógusszám		
2 STERILIZE	Ne sterilizálja újra	LOT	Tételkód	CE 2797	CE-jel és a bejegyzett testület azonosító száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak.
⊗	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	⌛	Lejárati idő		

PATCH VENTRALE PROCEED™

Dispositivo a rete parzialmente assorbibile

INTRODUZIONE

Questo foglio illustrativo contiene istruzioni per l'uso della patch ventrale PROCEED™. Non si tratta di un riferimento completo alla tecnica chirurgica per la riparazione delle ernie della parete addominale.

La patch ventrale PROCEED™ è prevista esclusivamente per l'uso da parte di un chirurgo con esperienza nelle procedure e tecniche chirurgiche necessarie per la riparazione di ernie e l'impianto di reti sintetiche. La scelta di una rete per i singoli pazienti dipende da numerosi fattori, inclusi, ma non solo, anamnesi medica e chirurgica pregressa del paziente, condizioni attuali del paziente (ad es. comorbidità), tecnica chirurgica e dimensione e posizione dell'ernia. Prima di scegliere una rete, il medico deve consultare la letteratura medica su tecniche, complicanze e reazioni avverse.

DESCRIZIONE

La patch ventrale PROCEED™ è un dispositivo composto da componenti assorbibili e non assorbibili. Il lato viscerale della patch che include le cinghie di ancoraggio (vedi Figura 1) è composto da un tessuto in cellulosa ossidata rigenerata (ORC) assorbibile applicato a una rete a maglia macroporosa non assorbibile in filamenti di polipropilene. Il polimero delle fibre in polipropilene incolori e colorate (blu di ftalocianina, C.I. no. 74160) è identico al materiale usato per le suture colorate/incolori PROLENE™. La rete in polipropilene è applicata a due pellicole in polidiossanone assorbibili. Il polimero del polidiossanone è identico al polimero usato per le suture PDS™ II (polidiossanone). Il lato parietale della patch include una pellicola di rinforzo e un anello di posizionamento in polidiossanone. Una rete composta da filamenti di poliglactin 910 assorbibili è applicata alla sommità della pellicola di rinforzo in polimero di polidiossanone. Le cinghie di ancoraggio della patch sono studiate per semplificare il posizionamento e la fissazione del dispositivo. Una sutura in poliestere, non assorbibile, è applicata a ognuna delle cinghie di ancoraggio, consentendo di mettere in tensione le patch prima della fissazione. Il polimero in poliestere è identico al materiale usato per le suture ETHIBOND™. Lo strato in ORC assorbibile sul lato viscerale della rete è progettato per separare temporaneamente le superfici dei tessuti/degli organi durante la guarigione riducendo così il rischio che i tessuti aderiscano alla rete.

INDICAZIONI

La patch ventrale PROCEED™ è indicata nella riparazione di ernie e di deficienze della parete addominale che richiedono l'aggiunta di un materiale di rinforzo per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- L'inosservanza delle istruzioni potrebbe causare il funzionamento non corretto del dispositivo e/o lesioni. Leggere attentamente tutte le informazioni.
- Se questo dispositivo è utilizzato in pazienti con potenziale di crescita o di espansione tissutale (come neonati, bambini o donne in età fertile), il chirurgo deve tenere presente che le proprietà di espansione del dispositivo non sono commisurate al potenziale di espansione tissutale del soggetto.
- Questo dispositivo è indicato per la riparazione di ernie della parete addominale e non per procedure ginecologiche. Le procedure ginecologiche devono essere eseguite usando dispositivi indicati per le riparazioni ginecologiche.
- Si raccomanda di non usare il dispositivo in zone contaminate, in quanto la contaminazione del dispositivo può causare infezioni che ne richiedono la rimozione.
- Come con qualsiasi impianto, si avrà una risposta a corpo estraneo acuta e permanente. In alcuni pazienti, questa risposta può causare una o più delle reazioni avverse indicate qui sotto.

- Questo dispositivo è un impianto permanente studiato per l'integrazione nei tessuti. In caso di necessità di rimozione parziale o totale del dispositivo potrebbe essere necessaria una dissezione significativa.
- La patch ventrale PROCEED™ ha un componente in ORC che non deve essere usato in presenza di sanguinamento incontrollato e/o attivo o di raccolta ematica intraddominale, che possono aumentare la possibilità di formazione di aderenze.
- Durante l'utilizzo del dispositivo, fare attenzione a non danneggiare il lato assorbibile in ORC, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di complicanze postoperatorie, incluse aderenze. Prima dell'impianto, verificare che il dispositivo sia intatto.
- Il lato ORC deve essere orientato verso i visceri organici. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- L'insufficiente sovrapposizione su di un lato del difetto può aumentare il rischio di complicanze postoperatorie, inclusa recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- L'insufficiente o non corretta fissazione può aumentare il rischio di complicanze postoperatorie, inclusa recidiva. Consultare la sezione Applicazione/Istruzioni per l'uso.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e a chiunque entri in contatto con il dispositivo.
- Prima dell'impianto ispezionare attentamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se è danneggiato.

PRECAUZIONI

- Non immergere né mettere in trazione la patch ventrale PROCEED™.
- La sicurezza e l'efficacia del pretrattamento della patch ventrale PROCEED™ con soluzioni diverse da soluzione fisiologica (ad es. instillazioni peritoneali e/o farmaci) prima dell'impianto non sono ancora state studiate.

REAZIONI AVVERSE

Le potenziali reazioni avverse sono quelle tipicamente associate a qualsiasi materiale impiantato mediante intervento chirurgico, come infezione, infiammazione, formazione di sieromi, dolore acuto o cronico, sensazione di corpo estraneo, ematomi, danno ai nervi, lesione dei tessuti molli, formazione di aderenze, formazione di fistole, estrusione/erosione, eccessiva contrazione o riduzione del tessuto attorno alla rete e rottura della rete/ernia recidivante.

Per trattare le reazioni avverse menzionate potrebbero essere necessari uno o più interventi di revisione. L'intervento di revisione potrebbe non risolvere le reazioni avverse e causare a sua volta ulteriori reazioni avverse.

APPLICAZIONE / ISTRUZIONI PER L'USO

L'orientamento corretto della superficie è fondamentale perché la patch ventrale PROCEED™ agisca nel modo previsto. Solo il lato viscerale della rete è laminato con uno strato in ORC assorbibile. Pertanto, la patch ventrale PROCEED™ deve essere posizionata con lo strato in ORC rivolto verso i visceri. Eventuali sanguinamenti attivi devono essere controllati prima dell'applicazione della patch ventrale PROCEED™. Possono essere accorciate solo le linguette di fissazione.

Dimensionamento e posizionamento

Non accorciare la patch ventrale PROCEED™, con eccezione delle linguette di fissazione. Nella riparazione di ernie ventrali o incisionali, la rete deve estendersi almeno di 3 cm–5 cm oltre i margini del difetto erniario, a meno che il chirurgo non ritenga necessaria una sovrapposizione maggiore sul tessuto sano.

Passaggi della procedura

Appena prima dell'inserimento, immergere la patch a rete in soluzione fisiologica per semplificarne l'uso ed evitare aderenze ai tessuti durante l'inserimento. Per l'inserimento nel difetto, piegare la patch a rete a semicerchio con il lato OCR rivolto verso l'esterno (cinghie ripiegate) (vedere Figura 2).

Durante l'inserimento, assicurarsi di non torcere la patch (ad es. usando pinze o mediante piegatura/arrotolamento estesi, ecc.). Tirare il dispositivo con una tensione sufficiente per garantire un alloggiamento fermo contro la parete addominale, come mostrato nella Figura 3. Se è necessario rimuovere il dispositivo, non reinserirlo.

Fissazione

È importante verificare che il tessuto non resti intrappolato tra il dispositivo e la parete addominale. Fissare la patch ai margini del difetto sulla fascia anteriore usando le cinghie della rete (Figura 4). Si raccomanda di tagliare l'estremità delle cinghie ad almeno 6,5 mm dal punto di fissazione. Si raccomanda di usare suture non assorbibili per fissare la patch.

PROPRIETÀ / AZIONI

Uno studio su animali ha evidenziato che l'impianto della patch ventrale PROCEED™ provoca una risposta infiammatoria che stimola il deposito di un sottile strato di tessuto fibroso che può crescere attraverso gli interstizi della rete, incorporandola nel tessuto adiacente. I componenti assorbibili vengono assorbiti essenzialmente entro 238 giorni, mentre il materiale in polipropilene non viene assorbito. In uno studio su animali è stata evidenziata un'aderenza minima ai tessuti viscerali.

STERILITÀ

Il dispositivo è sterilizzato mediante radiazioni ionizzanti. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONSERVAZIONE

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA

La patch ventrale PROCEED™ è disponibile in diverse misure in confezioni monouso, sterili.

TRACCIABILITÀ

Un'etichetta di tracciabilità che identifica il tipo, la misura, la data di scadenza e il codice di lotto del dispositivo è inclusa in ogni confezione. Questa etichetta deve essere applicate o aggiunta elettronicamente alla cartella clinica permanente del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

⚠	Attenzione	🏭	Fabbricante	STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
⊗	Non riutilizzare	QTY	Quantità	℞ only	Attenzione: la legge federale USA consente la vendita del prodotto a operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica.
		REF	Numero di catalogo		
STERILIZE	Non risterilizzare	LOT	Codice di lotto	CE 2797	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
⊗	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.	⌛	Utilizzare entro		

PROCEED™ ІШ ЖАМАУЫ

Жартылай сіңірілетін тор құрылғысы

КІРІСПЕ

Бұл қаптама қосымшасы PROCEED™ іш жамауын пайдалану нұсқауларын беруге арналған. Бұл іш қабырғасы жарықтарын түзетудің хирургиялық әдісіне арналған түпкілікті нұсқаулық емес.

PROCEED™ іш жамауы жарықты түзету және синтетикалық торларды енгізу үшін қажетті хирургиялық емшаралар және әдістер бойынша оқудан өткен дәрігерлердің пайдалануына ғана арналған. Белгілі бір науқасқа торды бірқатар факторларға байланысты таңдайды: соның ішінде (бірақ бұл факторлармен шектелмейді) науқастың бұрынғы медициналық және хирургиялық тарихы, қазіргі медициналық жағдайы (яғни, ілеспе ауруларына), хирургиялық әдіске және жарық өлшемі мен орны ескеріледі. Торды таңдамас бұрын, дәрігер әдістерге, асқынуға және кері әсерлерге қатысты медициналық әдебиетті қарап шыққаны жөн.

СИПАТТАМА

PROCEED™ іш жамауы сіңірілетін және сіңірілмейтін құрамдастары бар құрылғы болып табылады. Бекіту бауларын қамтитын (1-суретті қараңыз) жамаудың висцеральды жағы полипропилен тігістерімен өрілген үлкен кеуекті сіңірілмейтін торға тіркелетін сіңірілетін, тотығып регенерацияланған целлюлоза (ТРЦ) матасынан құралады. Боялмаған және боялған (фталоцианин көк, түс көрсеткішінің нөмірі 74160) полипропилен талшығының полимері боялған/боялмаған PROLENE™ тігісінде пайдаланылатын материалға ұқсас. Полипропилен торы екі сіңірілетін полидиоксанон таспасына тіркеледі. Полидиоксанон полимері PDS™ II (полидиоксанон) тігу материалында пайдаланылатын полимерге ұқсас. Жамаудың париетальды жағында күшейткіш таспа және полидиоксанонннан құралатын орналастыру сақинасы бар. Сіңірілетін Полиглактин 910 тігістерінен құралатын тор полидиоксанон полимерінің күшейткіш таспасының үстінде тіркеледі. Жамаудың бекіту баулары құрылғыны орналастыруды және бекітуді жеңілдетуге арналған. Сіңірілмейтін полиэстер тігісі бекіту алдында жамауға күш салып, әрбір бекіту бауына тіркеледі. Полиэстер полимері ETHIBOND™ тігу материалы үшін пайдаланылатын материалға ұқсас. Тордың висцеральды жағындағы сіңірілетін тотығып регенерацияланған целлюлоза (ТРЦ) қабаты ұлпаның торға біту ықтималдығын азайтып, жазылу кезеңінде ұлпаны/орган беттерін уақытша ажыратуға арналған.

КӨРСЕТКІШТЕР

PROCEED™ іш жамауын қажетті хирургиялық нәтижеге қол жеткізу мақсатында күшейткіш материал қосуды талап ететін іш қабырғасының жарықтарын және іш қабырғасы ақаулықтарын түзетуге арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Тіркелмеді.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Нұсқауларды дұрыс орындамау құрылғының дұрыс істемеуіне себеп болуы және дене жарақатына әкелуі мүмкін. Барлық ақпаратты мұқият оқып шығыңыз.

- Егер бұл құрылғы сәби, бала немесе жүкті болуы мүмкін әйелдер сияқты өсіп келе жатқан немесе ұлпасы кеңейетін науқастарда пайдаланылса, оташы науқас өскен сайын құрылғының едәуір созылмайтынын ескеруі қажет.
- Бұл құрылғы гинекологиялық емшараларға емес, іш қабырғасының жарығын түзетуге арналған. Гинекологиялық емшараларды гинекологиялық түзетуге арналған құрылғылармен орындау қажет.
- Құрылғыны ластанған орында пайдаланбаған жөн, себебі құрылғының ластануы кейін құрылғыны алып тастауды талап етуі мүмкін инфекцияға әкелуі мүмкін.
- Кез келген имплантталатын материал секілді, өткір және тұрақты бөгде дене әсері орын алады. Кейбір науқастарда осы әсер төменде көрсетілген жағымсыз реакциялардың біреуіне немесе бірнешеуіне әкелуі мүмкін.
- Құрылғы ұлпаға енуге арналған тұрақты имплантат болып табылады. Құрылғыны толық немесе бөлігін алып тастау қажет болған жағдайларда едәуір бөлігін кесу қажет болуы мүмкін.
- PROCEED™ іш жамауы тотығып регенерацияланған целлюлоза (ТРЦ) құрамдасы бар құрылғы, алайда бақыланбайтын және/немесе белсенді қан кету немесе іш қуысында қан жиналған жағдайда бұл құрылғы қолданылмауы тиіс, себебі бұл адгезияның пайда болуын арттыруы мүмкін.
- Құрылғының сіңірілетін ТРЦ жағын абайлап қолданыңыз, себебі зақымдау жабысып қалуды қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Имплантация алдында құрылғының тұтастығына көз жеткізіңіз.
- ТРЦ жағы дененің висцеральды жағына қарай бағытталу керек. Қосымша ақпарат алу үшін Қолдану/Пайдалану нұсқаулары бөлімін қараңыз.
- Ақаудың кез келген жағындағы жеткіліксіз қабаттасу қайталанумен қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Қолдану/Пайдалану нұсқаулары бөлімін қараңыз.
- Жеткіліксіз немесе тиісті түрде бекітпеу қайталанумен қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Қолдану/Пайдалану нұсқаулары бөлімін қараңыз.
- Қайта зарарсыздандырмаңыз/қайта пайдаланбаңыз. Құрылғыны қайтадан қолдану (немесе құрылғының бөлігін қолдану) өнімнің тозуы және өзара ластану қаупін тудыруы мүмкін, бұл науқастар мен құрылғыға жанасқан кез келген тұлғаның жұқпалы немесе қан арқылы тасымалданатын жұқпалы аурулар жұқтырып алуына әкеліп соқтыруы мүмкін.
- Имплантация алдында құрылғыны мұқият тексеріңіз. Құрылғы зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАР

- PROCEED™ іш жамауын ылғалдамаңыз немесе созбаңыз.
- Имплантация алдында PROCEED™ іш жамауын тұздан басқа ерітінділермен (мысалы, перитонеальды тамшылар және/немесе дәрі-дәрмек) алдын ала өңдеудің қауіпсіздігі және тиімділігі зерттелмеген.

ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ

Кері болуы ықтимал әсерлерге әдетте хирургиялық жолмен имплантталатын материалдарға қатысы бар әсерлер жатады, соның ішінде инфекция, қабыну, серома түзілуі, қатты немесе созылмалы сыздау, бөгде затты сезіну, гематома, жүйкені зақымдау, жұмсақ ұлпа жарақаты, жабысу, фистуланың түзілуі, ығысу/эрозия, тордың айналасындағы ұлпаның шамадан көп тарылуы немесе қысылуы және тор ақауы/жарықтың қайталануы.

Жоғарыда аталған кері әсерлерді жою үшін бір немесе бірнеше тексеру отасын жасау қажет болуы мүмкін. Ревизиялық ота жағымсыз реакцияларды түзетпеуі мүмкін және қосымша жағымсыз реакциялар ықтималдығына әкелуі мүмкін.

ҚОЛДАНУ/ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

PROCEED™ іш жамауының мақсаты бойынша жұмыс істеуі үшін бетінің дұрыс бағытталуы өте маңызды. Тордың тек висцеральды жағы сіңірілетін ТРЦ қабатымен қапталады. Сондықтан, PROCEED™ іш жамауының ТРЦ қабатын висцеральды жағына қаратып орналастыру керек. PROCEED™ іш жамауын орналастырмас бұрын белсенді қан кетуді қадағалау қажет. Тек бекіту бауларын қиюға болады.

Өлшемі және орналастыру

Бекіту бауларын қоспағанда PROCEED™ іш жамауын кеспеу немесе қысқартпау қажет. Іш немесе отадан кейінгі жарықты түзеткен кезде, оташы сау ұлпаға қосымша үстіңгі қабат қажет деп ұйғармаса, тор жарық ақауының жиегінен тыс кемінде 3 см–5 см созылуы қажет.

Процедура қадамдары

Жамауды енгізбес бұрын пайдалануын жеңілдету және ұлпаның енгізген кездегі жабысуын болдырмау үшін тор жамауын тұз ерітіндісіне салыңыз. Ақауға енгізу үшін ТРЦ жағын сыртқа қаратып (баулары бүктеулі күйде) тор жамауын жартылай шеңберге дейін бүктеңіз (2-суретті қараңыз).

Енгізу барысында жамауды қисайтпаңыз (мысалы, қысқыш немесе кеңейтілген бүктеу/орау арқылы, т.б.). 3-суретте көрсетілгендей іш қабырғасына барынша енуі үшін құрылғыны жеткілікті күшпен тартыңыз. Егер құрылғыны алып тастау қажет болса, оны қайта енгізбеу қажет.

Бекіту

Ешбір ұлпаның құрылғы және іш қабырғасы арасында қысылып қалмауын қадағалау маңызды. Тор баулары бойымен бастапқы фасциядағы ақау жиектеріне жамауды бекітіңіз (4-сурет). Бау шетін бекіту нүктесінен кем дегенде 6,5 мм кескен жөн. Жамауды бекіту үшін сіңірілмейтін тігістерді пайдаланған жөн.

ОРЫНДАЛУЫ/ӘРЕКЕТТЕРІ

Жануарларда өткізілген зерттеулер PROCEED™ іш жамауының имплантациясы нәтижесінде тор кеуектері бойымен өсе алатын, кейін торды іргелес ұлпаға енгізетін ұлпаның жұқа талшықты қабатының түзілуіне септігін тигізетін қабыну реакциясы орын алатынын көрсетті. Сіңірілетін құрамдастар негізінен 238 күнде сіңеді, ал полипропилен материалы сіңірілмейді. Жануарларда өткізілген зерттеуде ең аз висцеральды ұлпа тіркемесі айқындалды.

ЗАРАРСЫЗДЫҚ

Құрылғы сәулелену арқылы зарарсыздандырылған. Қайта зарарсыздандырмаңыз. Орауышы ашылған немесе зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз.

САҚТАУ

Арнайы сақтау шарттары талап етілмейді. Жарамдылық мерзімі аяқталған соң қолданбаңыз.

ҚАЛАЙ ЖЕТКІЗІЛЕДІ

PROCEED™ іш жамауы әр түрлі өлшемдегі бір жолғы, зарарсыздандырылған қалташаларда қол жетімді.

ҚАДАҒАЛАУ МҮМКІНДІГІ

Құрылғының түрін, өлшемін, жарамдылық мерзімін және бума кодын көрсететін қадағалау белгісі әрбір бумаға қосылған. Бұл белгі имплантталған құрылғыны нақты көрсету үшін науқастың тұрақты медициналық құжатына тіркелуі немесе электрондық түрде қосылуы қажет.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН БЕЛГІЛЕУЛЕР

⚠	Назар аударыңыз	🏭	Дайындаушы	STERILE R	Сәулелену арқылы зарарсыздандырылған
⊘	Қайта пайдаланбаңыз	QTY	Тауар көлемі	Rx only	Назар аударыңыз: Федералдық Заң (АҚШ) бұл құрылғыны лицензияланған медицина қызметкерінің сатуына немесе оның тапсырысымен сатуға тыйым салады.
⊘ STERILIZE	Қайта зарарсыздандырмаңыз	REF	Каталог бойынша нөмірі		
⊘	Егер қаптама зақымданған болса пайдаланбаңыз.	LOT	Бума коды	CE 2797	CE – белгі және құзыретті органның бірегейлік нөмірі. Өнім Медициналық жабдық жөніндегі 93/42/ЕЭС Директивасының негізгі талаптарына жауап береді.
		⌛	Жарамдылық мерзімі		

PROCEED™ 복측 패치
부분 흡수성 메쉬 장치

개요
본 포장 내 설명서는 PROCEED™ 복측 패치를 사용할 때 필요한 지침을 제공하는 것을 목적으로 합니다. 여기에서는 복벽 탈장 교정술기를 포괄적으로 다루고 있지는 않습니다.

PROCEED™ 복측 패치는 외과 수술, 탈장 교정술기, 합성 메쉬 매식에 숙련된 의사만이 사용할 수 있습니다. 특정 환자에 대해 메쉬를 선택할 때는, 환자의 과거 병력과 수술력, 현재 의학적 상태(동반 질환), 술기, 탈장의 크기와 위치를 포함하나 이에 국한되지 않는 다수의 요인에 따라 결정합니다. 의사는 메쉬 선택 전에 기법, 합병증, 부작용에 관한 의학 문헌을 참조하는 것이 좋습니다.

설명
PROCEED™ 복측 패치는 흡수성 및 비흡수성 구성품을 갖춘 장치입니다. 고정 스트랩(그림 1 참조)을 포함하는 패치의 내장 쪽은 폴리프로필렌 필라멘트로 직조한 다공성 비흡수성 메쉬에 부착된 흡수성 산화 재생 섬유소(ORC)로 구성되어 있습니다. 비염색 및 염색(phthalocyanine blue, Color Index No. 74160) 폴리프로필렌 섬유의 중합체는 염색/비염색 PROLENE™ 봉합사에 사용되는 소재와 동일합니다. 폴리프로필렌 메쉬는 두 개의 흡수성 폴리디옥사논 필름에 부착되어 있습니다. 폴리디옥사논 중합체는 PDS™ II (폴리디옥사논) 봉합사에 사용되는 중합체와 동일합니다. 패치의 체벽쪽에는 보강 필름과, 폴리디옥사논을 원료로 구성된 포지셔닝 링이 포함되어 있습니다. 흡수성 폴리글락틴 910 필라멘트로 구성된 메쉬가 폴리디옥사논 중합체 보강 필름 위에 부착되어 있습니다. 패치의 고정 스트랩은 장치의 배치와 고정을 위한 것입니다. 비흡수성 폴리에스테르 봉합사는 각 고정 스트랩에 부착되어 있어 패치 고정 전에 패치에 장력을 가할 수 있습니다. 폴리에스테르 중합체는 ETHIBOND™ 봉합사에 사용되는 소재와 동일합니다. 메쉬의 내장쪽 흡수성 ORC 층은 치유 기간 동안 조직/기관 표면으로부터 메쉬를 일시적으로 분리시켜 조직이 메쉬에 부착될 위험을 줄이도록 고안되어 있습니다.

적응증
PROCEED™ 복측 패치는 원하는 수술 결과를 얻기 위해 보강재 추가가 필요한 복벽 탈장 및 복벽 결손의 교정에 사용됩니다.

금기 사항
알려진 바 없음.

경고
- 지침을 올바로 따르지 않으면 기기의 오작동이나 신체 손상으로 이어질 수 있습니다. 모든 정보를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.
- 외과의는 기기를 성장 중이거나 조직이 확장될 수 있는 환자(예: 유아, 어린이, 가임 여성)에 사용할 경우, 환자가 성장함에 따라 기기가 충분히 늘어나지 않는다는 점에 유의해야 합니다.
- 본 기기는 산부인과 시술이 아닌 복벽 탈장 교정에 사용됩니다. 산부인과 시술은 산부인과 교정술에 적합한 기기를 사용해 수행하여야 합니다.
- 기기의 오염은 기기의 제거를 요할 수 있는 감염의 결과를 초래할 수 있으므로, 기기를 오염된 영역에서 사용하지 않을 것을 권장합니다.
- 다른 임플란트와 마찬가지로, 급성 및 영구적 이물질 반응이 나타납니다. 일부 환자의 경우, 이러한 반응은 아래 열거된 한 가지 이상의 부작용으로 이어질 수 있습니다.

- 본 기기는 조직과 통합되도록 고안된 영구 임플란트입니다. 기기의 부분 또는 전체를 제거해야 할 경우, 상당한 정도의 절개가 필요할 수 있습니다.
- PROCEED™ 복측 패치에는 유착 형성 가능성을 높일 수 있으므로 비제어 및 활동성 출혈이 있을 경우 및 복강 내 혈액 집적 시에는 사용하지 말아야 하는 ORC 성분이 있습니다.
- 취급하는 동안 기기의 흡수성 ORC 쪽이 손상되는 경우 유착 등 수술 후 합병증의 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 기울여야 합니다. 이식 전에 기기가 온전한지 확인하십시오.
- ORC쪽은 반드시 인체의 내장쪽을 향하도록 해야 합니다. 자세한 내용은 적용/사용 지침 섹션을 참조하십시오.
- 결손된 면에 충분히 겹쳐지지 않으면, 재발을 비롯한 수술 후 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다. 적용/사용 지침 섹션을 참조하십시오.
- 고정이 불충분하거나 부적절하면, 재발을 비롯한 수술 후 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다. 적용/사용 지침 섹션을 참조하십시오.
- 재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 기기와 접촉한 환자와 사람에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.
- 매식 전에 기기를 주의 깊게 살펴보십시오. 기기가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

주의사항

- PROCEED™ 복측 패치를 적시거나 잡아 늘이지 마십시오.
- 매식 전에 PROCEED™ 복측 패치를 식염수 외 다른 용액(예: 복막 점적제 또는 약물)으로 전처리하는 것의 안전성 및 효과는 연구된 바 없습니다.

부작용

발생할 수 있는 부작용은 주로 외과적 매식물과 관련된 것으로서, 감염, 염증, 장액종 형성, 급성 또는 만성 통증, 이물감, 혈종, 신경 손상, 연조직 손상, 유착 형성, 누공 형성, 압출/미란, 메쉬 주변 조직의 과잉 수축 또는 위축, 메쉬 기능 저하/탈장 재발 등이 포함됩니다.

상기 부작용을 치료하려면 1회 이상의 재수술이 필요할 수 있습니다. 재수술은 부작용을 해결하지 못할 수 있으며 추가 부작용의 위험을 초래할 수 있습니다.

적용 / 사용 지침

PROCEED™ 복측 패치를 용도에 맞게 사용하려면 표면이 올바른 방향을 향하는 것이 필수적입니다. 메쉬의 내장쪽만 흡수성 ORC 층으로 코팅되어 있습니다. 따라서, PROCEED™ 복측 패치는 반드시 ORC 층이 내장을 향하도록 배치해야 합니다. 활동성 출혈은 PROCEED™ 복측 패치를 배치하기 전에 통제해야 합니다. 고정 스트랩만 다듬을 수 있습니다.

크기 조정 및 배치

고정 스트랩을 제외하고 PROCEED™ 복측 패치를 자르거나 다듬어서는 안 됩니다. 복벽 또는 절개 탈장 교정 시 메쉬를 탈장 결손 가장자리에서 3 cm에서 5 cm 이상 떨어진 곳까지 덮어야 하며, 외과의가 건강한 조직 상의 추가 겹침이 필요하다고 결정한 경우는 예외로 합니다.

시술 단계

삽입하기 전에, 메쉬 패치를 식염수에 담그면 간편하게 사용할 수 있고 삽입 중에 조직이 메쉬 패치에 부착되는 것을 방지할 수 있습니다. 메쉬 패치를 ORC 쪽이 바깥쪽(스트랩이 접혀 있는)을 향하도록 반원으로 접어 결손 부위에 삽입하십시오(그림 2 참조).

삽입 중에, 패치가 꼬이지 않게 하십시오(롤링 또는 넓게 접기/말기 등을 사용하여). 기기를 충분히 팽팽하게 당겨 그림 3과 같이 복벽에 팽팽하게 부착되게 하십시오. 기기를 제거할 필요가 있을 경우, 재삽입하지 않아야 합니다.

고정

기기와 복벽 사이에 조직이 엉키지 않았는지 확인하는 것이 중요합니다. 메쉬 스트랩을 통해 앞쪽 근막의 결손 부위의 가장자리에 패치를 고정하십시오(그림 4). 스트랩 끝을 고정 부위로부터 적어도 6.5 mm 이상 남겨 두고 자르는 것을 권장합니다. 패치를 고정할 경우에는 비흡수성 봉합사를 사용하십시오.

성능 / 작용

동물 실험에서 PROCEED™ 복측 패치의 이식은 얇은 섬유성 조직 층의 침착을 활성화시키는 염증성 반응을 일으키는데, 이 섬유성 조직 층은 메쉬의 작은 틈 사이로 자라 메쉬가 인접 조직에 통합되게 할 수 있습니다. 흡수성 성분은 238일 이내에 본질적으로 흡수되는 반면, 폴리프로필렌 물질은 흡수되지 않습니다. 최소한의 내장 조직 부착이 동물 실험에서 입증되었습니다.

멸균 처리

기기는 방사선 조사로 멸균 처리되었습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

보관

특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태

PROCEED™ 복측 패치는 다양한 크기로 일회용 멸균 패킷으로 공급됩니다.

추적 관리

장치의 유형, 크기, 유효기간, 배치 코드를 식별하는 추적 관리 라벨이 모든 패키지에 포함되어 있습니다. 이 라벨은 환자의 영구적인 의료 기록에 부착되거나 전자적으로 기입되어 장치가 이식되었음을 명확하게 나타내야 합니다.

라벨 표시 기호

⚠	주의	🏭	제조자	STERILE R	방사선조사를 사용하여 멸균되었음
⊗	재사용하지 마십시오	QTY	수량	Rx only	주의: (미국) 연방법은 면허가 있는 의료 전문의에 의한 판매 또는 지시에 의한 경우의 판매로만 이 제품의 판매를 제한하고 있습니다.
⊗ STERILIZE	재멸균하지 마십시오	REF	카탈로그 번호		
⊗	포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오.	LOT	배치 코드	CE 2797	CE 마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다.
		⌛	사용 기한		

ВЕНТРАЛНА ЛЕПЕНКА PROCEED™

Делумно ресорптивен мрежен инструмент

ВОВЕД

Планирано е овој леток со информации да обезбеди упатства за употреба на вентралната лепенка PROCEED™. Не претставува опсежно упатување кон хируршката техника за корекција на хернии на абдоминалниот ѕид.

Предвидено е вентралната лепенка PROCEED™ да ја користат само лекари обучени за хируршки процедури и техники кои се потребни за корекција на хернии, како и за всадување синтетички мрежи. Изборот на мрежа за одделни пациенти е функција со бројни фактори кои вклучуваат, но не се и ограничени, на минатата здравствена и хируршка историја на пациентот, тековната здравствена состојба (на пр. коморбидитети), хируршката техника, величината и локацијата на хернијата. Се советува лекарот да се информира во медицинската литература за техниките, компликациите и несаканите реакции пред да избере мрежа.

ОПИС

Вентралната лепенка PROCEED™ е инструмент со ресорптивни и нересорптивни компоненти. Внатрешната страна од лепенката заедно со лентите за прицврстување (види Слика 1) се состои од материјал од ресорптивна оксидирана регенерирана целулоза (ОРЦ) прикачена за макропорозна нересорптивна мрежа, сплетена од полипропиленски влакна. Полимерот во необоениот и обоениот (фталоцијанин сина, индекс со бои бр. 74160) полипропиленски конец е идентичен со материјалот што се користи за обоениот/необоениот хируршки конец PROLENE™. Полипропиленската мрежа е залепена за два слоја од ресорптивен полидиоксанон. Полимерот на полидиоксанон е идентичен со полимерот што се користи кај (полидиоксанонскиот) хируршки конец PDS™ II. Париеталната страна од лепенката содржи слој за зацврстување и прстен за позиционирање составен од полидиоксанон. Мрежа составена од ресорптивни влакна од полиглактин 910 е залепена врз слојот за зацврстување од полимер на полидиоксанон. Лентите за прицврстување на лепенката се планирани да помогнат при поставувањето и фиксацијата на инструментот. Хируршки конец од нересорптивен полиестер е прикачен за секоја лента за прицврстување, со цел да се овозможи затегнување на лепенката пред нејзина фиксација. Полиестерниот полимер е идентичен со материјалот што се користи за хируршкиот конец ETHIBOND™. Ресорптивниот слој со ОРЦ на внатрешната страна од мрежата е наменет за привремено одвојување на површините од ткива/органи при заздравувањето, со што се намалува ризикот од прилепување ткиво за мрежата.

ИНДИКАЦИИ

Вентралната лепенка PROCEED™ е наменета за корекција на хернии и слабости на абдоминалниот ѕид кои бараат дополнителен материјал за зацврстување за да се постигне посакуваниот хируршки резултат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Несоодветното следење на инструкциите може да резултира со неправилна функција на инструментот и да доведе до повреда. Ве молиме, прочитајте ги внимателно сите информации.
- Доколку инструментот се користи кај пациенти со потенцијал за раст и ширење на ткивото, (како кај бебиња, деца или жени кои би можеле да забременат), хирургот треба да биде свесен дека инструментот не се истегнува значително заедно со растот на пациентот.
- Овој инструмент е наменет за корекција на хернија на абдоминалниот ѕид, а не за гинеколошки процедури. Гинеколошките процедури треба да се извршуваат со помош на инструменти наменети за гинеколошки корекции.
- Се препорачува инструментот да не се користи во контаминирана област, затоа што контаминацијата може да доведе до инфекција за која би било потребно да се отстрани инструментот.

- Како и со секој имплант, ќе настапи акутна и трајна реакција на туѓо тело. Кај некои пациенти, таа реакција може да резултира со една или повеќе од несаканите реакции наведени подолу.
- Инструментот е траен имплант што е предвиден да се спои со ткивото. Во случаи кога инструментот треба да се отстрани делумно или целосно, може да биде потребна значителна дисекција.
- Вентралната лепенка PROCEED™ содржи компонента од ОРЦ, која не треба да се користи кога има неконтролирано и/или активно крвавење или пак кога има крв насобрана интра-абдоминално, бидејќи тоа може да ги зголеми шансите за создавање атхезија.
- Треба да се внимава да не се оштети апсорптивната страна со ОРЦ на инструментот при ракување бидејќи оштетувањето може да го зголеми ризикот за постхируршки компликации, вклучително атхезии. Осигурете се дека инструментот е неоштетен пред всадувањето.
- Страната со ОРЦ мора да биде свртена кон внатрешните органи на телото. За дополнителни информации погледнете го делот Примена/Упатство за употреба.
- Недоволното преклопување од сите страни на дефектот може да го зголеми ризикот за постоперативни компликации, вклучително повторна појава. Погледнете го делот Примена/Упатство за употреба.
- Недоволната или неправилната фиксација може да го зголемат ризикот за постоперативни компликации, вклучително повторна појава. Погледнете го делот Примена/Упатство за употреба.
- Да не се стерилизира/употребува повторно. Повторната употреба на инструментот (или делови од инструментот) може да предизвика ризик за деградација на производот, што пак може да резултира со неуспешност на инструментот и/или вкрстена контаминација, што може да доведе до инфекција или пренос на патогени преносливи преку крв кај пациенти и секој што ќе дојде во допир со инструментот.
- Внимателно проверете го инструментот пред всадување. Да не се употребува инструментот ако е оштетен.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Не квасете ја или не растегнувајте ја вентралната лепенка PROCEED™.
- Безбедноста и ефективноста на вентралната лепенка PROCEED™ која е претходно третирана со други раствори, покрај физиолошки раствор (на пр. перитонеални инстилати и/или лекарства) пред всадувањето не се проучувани.

НЕГАТИВНИ РЕАКЦИИ

Потенцијални несакани реакции се оние што вообичаено се поврзуваат со хируршки всадливи материјали, вклучително инфекција, воспаление, создавање на сером, акутна или хронична болка, чувство на туѓо тело, хематом, оштетување на нерви, повреда на меки ткива, создавање атхезија, создавање фистули, екструзија/ерозија, прекумерно контрахирање или собирање на ткивото околу мрежата, како и дефект на мрежата/повторна појава на хернија.

Гореспоменатите несакани реакции може да биде неопходно да се третираат со еден или повеќе ревизиски зафати. Повторниот хируршки зафат може да не ги реши несаканите реакции и може да претставува ризик за дополнителни несакани реакции.

ПРИМЕНА / УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Правилната насоченост на површината е суштинска за вентралната лепенка PROCEED™ да функционира според намената. Само внатрешната страна од мрежата е обложена со ресорптивен слој со ОРЦ. Затоа, вентралната лепенка PROCEED™ мора да биде поставена со слојот од ОРЦ свртен кон утробата. Активното крвавење треба да се контролира пред поставување на вентралната лепенка PROCEED™. Само лентите за фиксација може да се скратат.

Одредување величина и поставување

Вентралната лепенка PROCEED™ не треба да се сече или крати, освен лентите за фиксација. При корекција на вентрална или инцизиска хернија, мрежата треба да се протега најмалку 3 cm до 5 cm преку рабовите на хернијалниот дефект, освен ако, според увидувањата на хирургот, не е неопходно дополнително преклопување на здраво ткиво.

Чекори при процедурата

Непосредно пред ставањето, потопете ја мрежната лепенка во физиолошки раствор за полесна употреба и за да избегнете припојување за ткивата притоа. Преклопете ја мрежната лепенка во полукруг со страната со ОРЦ свртена нанадвор (а лентите превиткани навнатре) за вметнување во дефектот (види Слика 2).

При вметнувањето, бидете сигурни дека нема да ја прекршите лепенката (на пр. со користење на клеми или со прекумерно преклопување/виткање итн.). Повлечете го инструментот со доволно сила за да обезбедите затегната поставеност врз абдоминалниот ѕид како што е прикажано на Слика 3. Ако е неопходно отстранување на инструментот, тој не треба да се става повторно.

Фиксација

Важно е да осигурите дека нема ткиво зафатено помеѓу инструментот и абдоминалниот ѕид. Фиксирајте ја лепенката за рабовите на дефектот на предната фасција преку лентите на мрежата (Слика 4). Се препорачува крајот на лентата да се пресече најмалку 6,5 mm од точката на фиксација. Се препорачува нересорптивен хируршки конец да се користи за фиксација на лепенката.

ЕФИКАСНОСТ / ДЕЛУВАЊЕ

Едно истражување со животни покажа дека вентралната лепенка PROCEED™ поттикнува воспалителна реакција која го стимулира таложењето на тенок фиброзен слој на ткиво што може да расте низ меѓупросторите на мрежата, со што ја припојува мрежата во околното ткиво. Ресорптивните компоненти главно се ресорбираат за 238 дена, додека полипропиленскиот материјал не се ресорбира. Во истражувањата со животни е забележано минимално спојување со ткивото на утробата.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Инструментот е стерилизиран со зрачење. Да не се стерилизира повторно. Да не се користи ако пакувањето е отворено или оштетено.

СКЛАДИРАЊЕ

Не се потребни посебни услови на складирање. Да не се користи по истекување на рокот за употреба.

КАКО СЕ ОБЕЗБЕДУВА

Вентралната лепенка PROCEED™ е достапна во стерилни пакувања во различни големини за еднократна употреба.

ОЗНАКИ ЗА ПРОВЕРКА

Лепенката со обележја за следење ги идентификува типот, величината, рокот на употреба и кодот на серијата на инструментот, а ја има во секое пакување. Лепенката треба да се залепи или електронски да се додаде во трајното здравствено досие на пациентот за јасно да се означи инструментот кој бил всаден.

СИМБОЛИ УПОТРЕБЕНИ НА ЕТИКЕТАТА

⚠	Внимание
⊗	Да не се употребува повторно
⊗ STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
⊗	Да не се користи ако пакувањето е оштетено.
🏭	Производител
QTY	Количество
REF	Каталошки број
LOT	Код на серија
⧗	Да се употреби до датумот
STERILE R	Стерилизирано со помош на зрачење
Rx only	Внимание: Сојузното право (на САД) ја ограничува продажбата на инструментот само кај лиценциран здравствен работник или по негова препорака.
CE 2797	CE-ознака и идентификациски број на надлежниот орган. Производот ги исполнува суштинските услови на Директивата за медицински помагала 93/42/EEC.

PROCEED™ VENTRALE PATCH

Gedeeltelijk resorbeerbaar mesh-hulpmiddel

INLEIDING

Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor de PROCEED™ ventrale patch. Het is geen uitgebreide verwijzing naar chirurgische techniek voor het herstel van buikwandhernia's.

De PROCEED™ ventrale patch is uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in de chirurgische procedures en technieken vereist voor herniaherstel en de implantatie van synthetische meshes. De keuze van mesh voor een gegeven patiënt is een functie van talrijke factoren, waaronder maar niet beperkt tot de medische en chirurgische voorgeschiedenis van de patiënt, de huidige medische toestand (d.w.z. comorbiditeiten), de chirurgische techniek en de grootte en plaats van de hernia. De arts wordt aangeraden om voordat hij een mesh kiest de medische literatuur over technieken, complicaties en bijwerkingen te raadplegen.

BESCHRIJVING

De PROCEED™ ventrale patch is een hulpmiddel dat bestaat uit resorbeerbare en niet-resorbeerbare componenten. De viscerale zijde van de patch inclusief de bevestigingsbandjes (zie afbeelding 1) bestaat uit een resorbeerbare geoxideerde geregenereerde cellulose (ORC) stof bevestigd aan een macroporeuze niet-resorbeerbare mesh van polypropyleen filamenten. De polymeer van de ongekleurde en gekleurde (ftalocyanine blauw, kleurindexnr. 74160) polypropyleen vezel is identiek aan het materiaal gebruikt voor gekleurd/ongekleurd PROLENE™ hechtmateriaal. De polypropyleen mesh is bevestigd aan twee resorbeerbare lagen polydioxanon. De polydioxanon polymeer is identiek aan de polymeer gebruikt in PDS™ II (polydioxanon) hechtmateriaal. De pariëtale zijde van de patch bevat een versterkingsfolie en een positioneringsring bestaande uit polydioxanon. Een mesh bestaande uit resorbeerbare polyglactine 910 filamenten is bevestigd aan de bovenzijde van het polydioxanon polymeerversterkingsfolie. De bevestigingsbandjes van de patch hebben als doel de plaatsing en fixatie van het hulpmiddel te vergemakkelijken. Aan elk bevestigingsbandje is een niet-resorbeerbaar polyester hechtdraad bevestigd, zodat er spanning kan worden uitgeoefend op de patch voordat deze wordt gefixeerd. De polyester polymeer is identiek aan het materiaal gebruikt in ETHIBOND™ hechtmateriaal. De resorbeerbare ORC-laag op de viscerale zijde van de mesh is bedoeld om de oppervlakken van weefsel/organen tijdelijk gescheiden te houden tijdens de genezing; dit vermindert het risico op weefselhechting aan de mesh.

INDICATIES

De PROCEED™ ventrale patch is geïndiceerd voor de reparatie van buikwandhernia's en buikwanddeficiënties waarvoor de toevoeging van een versterkend materiaal is vereist om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het niet op de juiste wijze naleven van instructies kan resulteren in het niet goed functioneren van het hulpmiddel en kan leiden tot letsel. Lees alle informatie zorgvuldig door.
- Als dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten bij wie groei of weefselexpansie mogelijk is (zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd) moet de chirurg zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel niet noemenswaardig zal meerekken bij de groei van de patiënt.
- Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor reparaties van buikwandhernia’s en niet voor gynaecologische procedures. Gynaecologische procedures moeten worden uitgevoerd met gebruikmaking van hulpmiddelen die zijn geïndiceerd voor gynaecologische herstelprocedures.
- Aangeraden wordt om het hulpmiddel niet te gebruiken in een gecontamineerd veld, omdat contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot infectie waardoor verwijdering van het hulpmiddel kan zijn vereist.

- Net als bij elk implantaat geldt dat een acute en permanente vreemdlichaamreactie zal optreden. Bij sommige patiënten kan deze reactie leiden tot een of meer van de hieronder genoemde bijwerkingen.
- Dit hulpmiddel is een permanent implantaat dat is bestemd voor integratie in het weefsel. In gevallen waarin het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk moet worden verwijderd, kan aanzienlijke dissectie zijn vereist.
- PROCEED™ ventrale patch heeft een ORC-component; dergelijk materiaal dient niet gebruikt te worden in het geval van ongecontroleerde en/of actieve bloeding, of in geval van ophoping van intra-abdominaal bloed omdat dit de kans op adhesievorming kan vergroten.
- Gezorgd moet worden dat de resorbeerbare ORC-zijde van het hulpmiddel niet wordt beschadigd tijdens de hantering, omdat beschadiging het risico op postoperatieve complicaties, waaronder adhesies, kan verhogen. Controleer voorafgaand aan implantatie of het hulpmiddel intact is.
- De ORC-zijde moet gericht zijn naar de viscera van het lichaam. Zie voor verdere informatie het hoofdstuk Toepassing/Gebruiksaanwijzing.
- Onvoldoende overlap op een zijde van het defect kan het risico op postoperatieve complicaties, waaronder terugkeer, verhogen. Raadpleeg het hoofdstuk Toepassing/Gebruiksaanwijzing.
- Onvoldoende of onjuiste fixatie kan het risico op postoperatieve complicaties, waaronder terugkeer, verhogen. Raadpleeg het hoofdstuk Toepassing/Gebruiksaanwijzing.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en iedereen die in contact komt met het hulpmiddel.
- Inspecteer het hulpmiddel nauwgezet voorafgaand aan implantatie. Het hulpmiddel niet gebruiken als het is beschadigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De PROCEED™ ventrale patch niet weken of strekken.
- De veiligheid en effectiviteit van voorbehandeling van de PROCEED™ ventrale patch met oplossingen anders dan zoutoplossing (bijv. peritoneale instillatie en/of geneesmiddelen) voorafgaand aan implantatie zijn niet bestudeerd.

BIJWERKINGEN

Potentiële bijwerkingen zijn die waarvan het typerend is dat zij zijn geassocieerd zijn met chirurgisch implanteerbare materialen, waaronder infectie, ontsteking, seroomvorming, acute of chronische pijn, vreemdlichaamsensatie, hematoom, zenuwbeschadiging, letsel aan weke delen, adhesievorming, fistelvorming, extrusie/erosie, overmatige contractie of krimping van het weefsel rond de mesh en slechte werkzaamheid van de mesh/opnieuw optreden van de hernia.

Een of meer revisie-operaties kunnen noodzakelijk zijn voor de behandeling van de bovengenoemde bijwerkingen. Revisiechirurgie heft de bijwerkingen niet altijd op en kan een risico betekenen op aanvullende bijwerkingen.

TOEPASSING / GEBRUIKSAANWIJZING

Juiste oppervlakoriëntatie is van cruciaal belang voor het beoogde functioneren van de PROCEED™ ventrale patch. Alleen de viscerale zijde van de mesh is gelamineerd met een resorbeerbare ORC-laag. Daarom moet de PROCEED™ ventrale patch worden geplaatst met de ORC-laag naar de viscera toe wijzend. Actieve bloeding moet onder controle worden gebracht voorafgaande aan de plaatsing van de PROCEED™ ventrale patch. Alleen de bevestigingsbandjes kunnen worden ingekort.

Maatbepaling en plaatsing

De PROCEED™ ventrale patch mag, afgezien van de bevestigingsbandjes, niet worden bijgesneden of bijgeknipt. Bij herstel van ventrale of incisionele hernia moet de mesh minimaal 3 cm tot 5 cm uitsteken buiten de randen van het defect, tenzij naar het oordeel van de chirurg aanvullende overlap op gezond weefsel nodig is.

Procedurestappen

Dompel vlak voorafgaand aan de plaatsing de mesh onder in zoutoplossing zodat deze gemakkelijk hanteerbaar is en om vasthechting van weefsel tijdens de plaatsing te vermijden. Vouw de mesh in een halve cirkel met de ORC-zijde naar buiten wijzend (met de bandjes naar binnen gevouwen) voor plaatsing in het defect (zie afbeelding 2).

Zorg dat u tijdens de plaatsing de patch niet knikt (bijv. door gebruik van klemmen of uitgebreid vouwen/oprollen etc.). Trek aan het hulpmiddel met voldoende spanning om strakke plaatsing tegen de buikwand te verzekeren, zoals getoond in afbeelding 3. Als het noodzakelijk is om het hulpmiddel te verwijderen, mag het niet opnieuw worden ingebracht.

Fixatie

Het is belangrijk om te controleren of er geen weefsel klem zit tussen het hulpmiddel en de buikwand. Bevestig de patch aan de randen van het defect bij de anterieure fascia door middel van de meshbandjes (afbeelding 4). Aanbevolen wordt dat het uiteinde van het bandje minimaal 6,5 mm vanaf het fixatiepunt wordt afgeknipt. Aanbevolen wordt om niet-resorbeerbaar hechtmateriaal te gebruiken voor het fixeren van de patch.

WERKING

In een dieronderzoek is aangetoond dat implantatie van de PROCEED™ ventrale patch een ontstekingsreactie opwekt die de depositie van een dunne fibreuze laag weefsel stimuleert die door de tussenruimten van de mesh kan groeien en daardoor de mesh opneemt in aangrenzend weefsel. De resorbeerbare componenten worden binnen 238 dagen grotendeels geabsorbeerd, terwijl het polypropyleen materiaal niet wordt geabsorbeerd. Minimale viscerale weefselhechting is aangetoond in een dieronderzoek.

STERILITEIT

Dit hulpmiddel wordt gesteriliseerd door middel van straling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG

Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

LEVERING

De PROCEED™ ventrale patch is verkrijgbaar in steriele verpakkingen in diverse maten voor eenmalig gebruik.

TRACEERBAARHEID

Een traceerbaarheidsetiket dat type, maat, vervaldatum en batchcode van het hulpmiddel aangeeft is in elke verpakking bijgesloten. Dit etiket dient in het permanente medisch dossier van de patiënt te worden geplakt of elektronisch daarin te worden opgenomen, zodat duidelijk kan worden gezien welk hulpmiddel er is geïmplanteerd.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

⚠	Let op		Fabrikant	STERILE R	Gesteriliseerd door bestraling
	Niet opnieuw gebruiken	QTY	Aantal	Rx only	Let op: In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren	REF	Catalogusnummer		
		LOT	Batchcode	CE 2797	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	⧗	Uiterste gebruiksdatum		

PROCEED™ BUKNETT

Delvis resorberbart nett

INNLEDNING

Dette pakningsvedlegget er fremstilt for å gi en bruksanvisning for PROCEED™ buknett. Det skal ikke brukes som en omfattende referanse til kirurgisk teknikk for reparasjon av bukveggsbrokk.

PROCEED™ buknett er kun tiltenkt brukt av leger som er opplært i de kirurgiske prosedyrer og teknikker som kreves for reparasjon av brokk og implantering av syntetiske nett. Valget av nett for en pasient beror på flere faktorer, inkludert, men ikke begrenset til, pasientens sykehistorie og kirurgiske historie, nåværende medisinske tilstand (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknikk samt brokkets størrelse og beliggenhet. Legen rådes til å lese medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og bivirkninger før et nett velges.

BESKRIVELSE

PROCEED™ buknett er en enhet med resorberbare og ikke-resorberbare komponenter. Den viscerale siden av nettet og forankringsstroppene (se figur 1) består av et resorberbart stoff av oksidert regenerert cellulose (ORC) som er festet til et makroporøst, ikke-resorberbart nett av strikkede polypropylenfilamenter. Polymeren fra den ufargede og den fargede polypropylenfiberen (ftalocyaninblå, fargeindeksnr. 74160) er identisk med materialet som benyttes i farget/ufarget PROLENE™ sutur. Polypropylennettet er festet til to resorberbare polydioksanonfilmer. Polydioksanonpolymeren er lik polymeren som benyttes i PDS™ II (polydioksanon)-sutur. Den parietale siden av nettet inneholder en forsterkende film og en posisjoneringsring bestående av polydioksanon. Et nett bestående av resorberbare polyglaktin 910-filamenter er festet på toppen av den forsterkende polydioksanonpolymerfilmen. Nettets forankringsstropper skal forenkle plassering og fiksering av enheten. En ikke-resorberbar polyestersutur er festet til hver forankringsstropp slik at det er mulig å stramme til nettet før fiksering. Polyesterpolymeren er identisk med materialet brukt til ETHIBOND™ sutur. Det resorberbare ORC-laget på nettets viscerale side er utviklet for å separere vevs-/organflater midlertidig under tilheling og dermed redusere risikoen for vevsfiksering til nettet.

INDIKASJONER

PROCEED™ buknett er indisert for reparasjon av bukveggsbrokk og bukkveggdefekter som krever ekstra støttemateriale for å oppnå ønskelig kirurgisk resultat.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan medføre at enheten ikke virker som den skal og kan føre til skader. Les nøye gjennom all informasjon.
- Hvis denne enheten brukes på pasienter med mulighet for vekst- eller vevsutvidelse (f.eks. spedbarn, barn eller kvinner som kan bli gravide), skal kirurgen være oppmerksom på at enheten ikke vil strekke seg i betydelig grad etterhvert som pasienten vokser.
- Denne enheten er indisert for reparasjon av bukveggsbrokk, og ikke for gynekologiske prosedyrer. Gynekologiske prosedyrer skal utføres ved bruk av enheter som er indisert for gynekologiske reparasjoner.
- Det anbefales at enheten ikke brukes i et kontaminert felt da kontaminasjon av enheten kan forårsake infeksjon, som igjen kan kreve fjerning av enheten.
- Som med alle implantater vil det forekomme en akutt og vedvarende fremmedlegemereaksjon. Hos noen pasienter kan dette medføre én eller flere av bivirkningene som står oppført nedenfor.
- Denne enheten er et permanent implantat som er utviklet til å vokse inn i vevet. Det kan være nødvendig å utføre betydelig disseksjon hvis enheten må fjernes helt eller delvis.

- PROCEED™ buknett har en ORC-komponent, som ikke skal brukes ved ukontrollert og/eller aktiv blødning, eller ved samtidig forekomst av intraabdominale blodansamlinger, da dette kan øke risikoen for adheransedannelse.
- Det må utvises forsiktighet for ikke å skade enhetens absorberbare ORC-side ved håndtering, da skade kan øke risikoen for postkirurgiske komplikasjoner, inkludert adhesjoner. Sørg for at enheten er intakt før implantering.
- ORC-siden må være rettet mot kroppens viscera. For mer informasjon se avsnittet Bruk/Bruksanvisning.
- Utilstrekkelig overlapping på en av sidene rundt defekten kan øke faren for postoperative komplikasjoner, inkludert residiv. Se avsnittet Bruk/Bruksanvisning.
- Utilstrekkelig eller manglende fiksering kan øke faren for postoperative komplikasjoner, inkludert residiv. Se avsnittet Bruk/Bruksanvisning.
- Skal ikke resteriliseres / brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og andre personer som kommer i kontakt med enheten.
- Inspiser enheten nøye før implantering. Ikke bruk enheten dersom den er skadet.

FORHOLDSREGLER

- PROCEED™ buknett skal ikke bløtlegges eller strekkes.
- Sikkerheten og effektiviteten ved forbehandling av PROCEED™ buknett med andre løsninger enn saltløsning (f.eks. peritoneale drypp og/eller medikamenter) før implantering, er ikke studert.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger er de som vanligvis forbindes med kirurgiske implanterbare materialer, inkludert infeksjon, inflammasjon, seromdannelse, akutt eller kronisk smerte, fremmedlegemefølelse, hematom, nerveskader, bløtvevsskader, adhesjondannelse, fisteldannelse, ekstrusjon/erosjon, omfattende sammentrekning eller skrumpning av vevet omkring nettet og svikt av nettet / brokkresidiv.

Det kan være nødvendig å utføre én eller flere korrigerende operasjoner for å behandle de ovennevnte bivirkningene. Korrigerende operasjoner løser kanskje ikke bivirkningene og kan medføre en risiko for ytterligere bivirkninger.

BRUK / BRUKSANVISNING

For at PROCEED™ buknett skal fungere riktig, er det helt nødvendig at det vender riktig vei. Kun nettets viscerale side er laminert med et absorberbart ORC-lag. Derfor må PROCEED™ buknett plasseres med ORC-laget vendt mot viscera. Aktiv blødning skal være under kontroll før plassering av PROCEED™ buknett. Kun fikseringsstroppene kan klippes.

Valg av størrelse og plassering

PROCEED™ buknett skal ikke kuttes eller trimmes, med unntak av fikseringsstroppene. Ved reparasjon av ventralhernie eller lyskebrokk, skal nettet strekke seg minst 3 cm–5 cm forbi brokkdefektens kanter med mindre det kreves ytterligere overlapping på sunt vev etter legens skjønn.

Prosedyretrinn

Like før innføring skal nettet dyppes i saltløsning for å forenkle bruken og for å unngå at vevet festes til nettet ved innføring. Fold nettet i en halvsirkel med ORC-siden rettet utover (stroppene foldet innover) for innføring i defekten (se figur 2).

Under innføring må det sikres at nettet ikke bukter seg (f.eks. ved bruk av klemmer eller mye folding/rulling osv.). Dra i enheten til du oppnår tilstrekkelig strekk for å sikre at den sitter godt mot bukveggen, som vist i figur 3. Enheten skal ikke føres inn på nytt dersom den må fjernes.

Fiksering

Det er viktig å sørge for at det ikke finnes noe vev mellom enheten og bukveggen. Fest nettet til defektens kanter ved bruk av nettets stropper til fremre fascia (figur 4). Det anbefales at enden av stroppen kuttes minst 6,5 mm fra festepunktet. Det anbefales å bruke ikke-resorberbare suturer for å fiksere nettet.

YTELSE / VIRKEMÅTE

En dyrestudie har vist at implantering av PROCEED™ buknett medfører en minimal inflammatorisk reaksjon som stimulerer avsetning av et tynt fibrøst vevslag som kan vokse gjennom nettets masker og dermed inkorporere nettet i tilstøtende vev. De absorberbare komponentene absorberes i all vesentlighet innen 238 dager, mens polypropylen-materialet ikke absorberes. Det er blitt påvist minimal visceral vevsfiksering i en dyrestudie.

STERILITET

Enheten er sterilisert med stråling. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet.

OPPBEVARING

Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE

PROCEED™ buknett er tilgjengelig i sterile pakninger til engangsbruk i en rekke størrelser.

SPORBARHET

En sporbar etikett som angir enhetens type, størrelse, utløpsdato og batchkode medfølger hver pakke. Dette merket skal festes til eller legges elektronisk til i pasientens legejournal for tydelig å identifisere enheten som ble implantert.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

⚠	OBS!	🏭	Produsent	STERILE R	Sterilisert med stråling
⊗	Ikke bruk flere ganger	QTY REF	Antall Katalognummer	Rx only	OBS! Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på resept fra lege.
STERILIZE	Skal ikke resteriliseres	LOT	Batchkode	CE 2797	CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr.
⊘	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.	⧗	Utløpsdato		

ŁATA BRZUSZNA PROCEED™

Wyrób z częściowo wchłanialnej siatki

WSTĘP

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję dotyczącą użytkowania łaty brzusznej PROCEED™. Nie stanowi ona wyczerpującego źródła informacji na temat technik chirurgicznych stosowanych w naprawach przepuklin ściany jamy brzusznej.

Łata brzuszna PROCEED™ jest wyrobem przeznaczonym do użytku wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów i technik chirurgicznych stosowanych przy operacjach naprawczych przepuklin oraz implantacji syntetycznych siatek. Przy wyborze siatki dla konkretnego pacjenta należy uwzględnić szereg czynników, m.in.: wywiad medyczny i chirurgiczny pacjenta, bieżący stan zdrowia (tzn. choroby współistniejące), technikę chirurgiczną oraz wielkość i położenie przepukliny. Zaleca się, aby przed dokonaniem wyboru siatki lekarz zapoznał się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i reakcji niepożądanych.

OPIS

Łata brzuszna PROCEED™ jest wyrobem medycznym złożonym ze składników wchłanialnych i niewchłanialnych. Strona brzuszna łaty, włącznie z paskami mocującymi (patrz rysunek 1), zbudowana jest z tkaniny wykonanej z wchłanialnej utlenionej, regenrowanej celulozy (ORC), zespolonej z makroporowatą i niewchłanialną siatką utkaną z włókien polipropylenowych. Polimer użyty w niebarwionych i barwionych włóknach polipropylenowych (błękit ftalocyjaninowy, indeks barw nr 74160) jest identyczny z materiałem użytym w barwionych/niebarwionych niciach chirurgicznych PROLENE™. Siatka polipropylenowa zespolona jest z dwiema wchłanialnymi warstwami polidioksanonowymi. Polimer polidioksanonowy jest identyczny z polimerem stosowanym w niciach chirurgicznych PDS™ II (polidioksanon). Strona ścienna łaty zbudowana jest z warstwy wzmacniającej oraz pierścienia pozycjonującego, zbudowanego z polidioksanonu. Siatka zbudowana z wchłanialnych włókien poliglaktynowych 910 znajduje się na warstwie wzmacniającej, zbudowanej z polimeru polidioksanonowego. Paski mocujące łaty zaprojektowane są tak, aby ułatwić rozmieszczenie i zamocowanie wyrobu. Do każdego paska mocującego przymocowana jest niewchłanialna poliestrowa nić chirurgiczna, umożliwiająca utrzymanie napięcia łaty przed jej przytwierdzeniem. Polimer poliestrowy jest identyczny z materiałem użytym przy produkcji nici chirurgicznych ETHIBOND™. Wchłanialna warstwa ORC znajdująca się na trzewnej stronie siatki ma za zadanie tymczasowe odseparowanie siatki od powierzchni tkanek/narządów w okresie gojenia się rany, co zmniejsza ryzyko niepożądanego przywierania tkanek do siatki.

WSKAZANIA

Łata brzuszna PROCEED™ jest przeznaczona do naprawy przepuklin ściany jamy brzusznej i ubytków ściany brzusznej, które w celu uzyskania pożądanego wyniku chirurgicznego wymagają użycia materiału wzmacniającego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZESTROGI

- Niezastosowanie się w prawidłowy sposób do instrukcji może być przyczyną nieprawidłowego działania urządzenia i może doprowadzić do obrażeń. Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.
- W przypadku stosowania siatki u pacjentów, u których spodziewany jest wzrost lub rozrost tkanek (na przykład u niemowląt, dzieci lub kobiet mogących zajść w ciążę), chirurg powinien mieć na uwadze, że wzrostowi rozmiarów pacjenta nie będzie towarzyszyć znaczne rozciąganie się wyrobu.
- Ten wyrób przeznaczony jest do wykonywania napraw przepuklin ściany jamy brzusznej, natomiast nie jest przeznaczony do zabiegów ginekologicznych. Zabiegi ginekologiczne powinny być wykonywane z użyciem produktów przeznaczonych do napraw ginekologicznych.
- Zaleca się, aby nie używać wyrobu w zanieczyszczonym polu, ponieważ skażenie wyrobu może prowadzić do infekcji wymagającej jego usunięcia.

- Podobnie jak w przypadku każdego implantu, wystąpi ostra i trwała odpowiedź na ciało obce. U niektórych pacjentów odpowiedź ta może doprowadzić do jednej lub kilku spośród wymienionych poniżej reakcji niepożądanych.
- Wyrób stanowi implant trwały, opracowany w taki sposób, aby zintegrował się z tkanką. W przypadkach, w których wyrób musi zostać częściowo lub całkowicie usunięty, konieczne może być przeprowadzenie znacznego odpreparowania.
- Łata brzuszna PROCEED™ zawiera komponent ORC, którego nie należy używać w obecności niekontrolowanego i/lub aktywnego krwawienia ani w przypadku gromadzenia się krwi wewnątrz jamy brzusznej, gdyż może to zwiększyć możliwość utworzenia się zrostów.
- Należy zwrócić uwagę, aby podczas posługiwania się wyrobem nie uszkodzić wchłanialnej, wykonanej z ORC strony siatki, ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, włącznie z powstawaniem zrostów. Przed wszczepieniem należy upewnić się, że wyrób jest nienaruszony.
- Powierzchnia wykonana z ORC musi być skierowana ku trzewiom brzusznym. Dalsze informacje znajdują się w rozdziale „Stosowanie/Instrukcja użytkowania".
- Niezastosowanie odpowiednich zakładek ze wszystkich stron ubytku może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, włącznie z nawrotem choroby. Patrz rozdział „Stosowanie/Instrukcja użytkowania".
- Niedostateczne lub nieprawidłowe zamocowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym, włącznie z nawrotem choroby. Patrz rozdział „Stosowanie/Instrukcja użytkowania".
- Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu skutkującej jego uszkodzeniem i/lub zakażeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i osób mających styczność w wyrobem na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.
- Przed wszczepieniem należy wyrób dokładnie skontrolować. Nie używać, jeśli wyrób jest uszkodzony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Łaty brzusznej PROCEED™ nie należy moczyć ani rozciągać.
- Bezpieczeństwo i skuteczność wstępnej obróbki łaty brzusznej PROCEED™ przed wszczepieniem, z zastosowaniem roztworów innych niż roztwór soli fizjologicznej (takich jak krople i/lub leki otrzewnowe), nie były badane.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalnymi działaniami niepożądanymi są działania typowo związane z materiałami wszczepianymi chirurgicznie, m.in. zakażenie, stan zapalny, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, ostry lub przewlekły ból, uczucie obecności ciała obcego, krwiak, uszkodzenie nerwu, uraz tkanki miękkiej, powstanie zrostów, powstanie przetoki, wypchnięcie/erozja, nadmierny skurcz lub obkurczanie się tkanki otaczającej siatkę oraz uszkodzenie siatki/nawrót przepukliny.

W procesie leczenia wyżej wymienionych reakcji niepożądanych może być konieczne przeprowadzenie jednego lub więcej chirurgicznych zabiegów rewizyjnych. Zabieg rewizyjny może nie zakończyć się usunięciem reakcji niepożądanych i sam może stwarzać ryzyko wystąpienia dodatkowych reakcji niepożądanych.

STOSOWANIE / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Aby łata brzuszna PROCEED™ spełniała swoją zamierzoną funkcję, niezwykle ważna jest prawidłowa orientacja jej powierzchni. Jedynie strona trzewna siatki pokryta jest wchłanialną warstwą z ORC. Dlatego łata brzuszna PROCEED™ musi zostać umieszczona w taki sposób, aby strona powlekana ORC skierowana była ku narządom trzewnym. Przed wszczepieniem łaty brzusznej PROCEED™ należy opanować aktywne krwawienie. Jedynie paski mocujące mogą być przycinane.

Dobór wielkości i umiejscawianie

Łaty brzusznej PROCEED™ nie wolno przecinać ani przycinać. Nie dotyczy to pasków mocujących. W naprawach przepuklin brzusznych lub chirurgicznych, siatka powinna sięgać co najmniej 3 cm do 5 cm poza granice przepukliny, chyba że w opinii chirurga konieczne jest zastosowanie szerszej zakładki na zdrową tkankę.

Etapy procedury

Bezpośrednio przed wprowadzeniem do organizmu, zanurzyć łatę w roztworze soli fizjologicznej, co ułatwi posługiwanie się wyrobem i zapobiegnie przywieraniu wyrobu do tkanek podczas wprowadzania. W celu wprowadzenia łaty do ubytku należy złożyć ją w półkole, tak aby powierzchnia pokryta ORC skierowana była na zewnątrz (z paskami złożonymi do wewnątrz) (patrz rysunek 2).

Podczas wprowadzania należy dopilnować, aby łata nie uległa załamaniu (np. w wyniku użycia kleszczy lub nadmiernie ciasnego złożenia/zwinięcia, itp.). Naciągnąć wyrób z siłą wystarczającą do uzyskania ścisłego przylegania do ściany jamy brzusznej, zgodnie z instrukcją pokazaną na rysunku 3. Jeżeli konieczne okaże się usunięcie siatki, nie należy jej wprowadzać ponownie.

Mocowanie

Istotne jest, aby sprawdzić, czy pomiędzy wyrobem a ścianą jamy brzusznej nie ma uwięzionej tkanki. Siatkowymi paskami przymocować łatę do marginesu tkanki wokół ubytku, przy przedniej powięzi (rysunek 4). Zaleca się, aby koniec paska odciąć w odległości co najmniej 6,5 mm od punktu zamocowania. Do przymocowania łaty zaleca się użycie niewchłanialnych nici chirurgicznych.

DZIAŁANIE / ZASTOSOWANIE

Przeprowadzone na zwierzętach badania wykazały, że implantacja łaty brzusznej PROCEED™ wywołuje reakcję zapalną, która stymuluje odkładanie się cienkiej warstwy tkanki włóknistej, zdolnej do wrastania między oczkami siatki, co powoduje wbudowanie siatki w tkanki, do których przylega. Elementy wchłanialne zasadniczo zostają wchłonięte w okresie 238 dni, podczas gdy materiał polipropylenowy nie ulega wchłonięciu. W badaniu na zwierzętach wykazano minimalne zrastanie z tkanką trzewną.

JAŁOWOŚĆ

Wyrób jest wyjałowiony promieniowaniem. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Łata brzuszna PROCEED™ dostępna jest w różnych rozmiarach, w jałowych opakowaniach jednorazowego użytku.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Etykieta identyfikacyjna określająca typ, rozmiar, datę ważności oraz kod partii wyrobu jest dołączona do każdego opakowania. Etykietę tę należy przykleić lub dodać w formie elektronicznej do trwałej dokumentacji medycznej pacjenta, w celu jednoznacznego zidentyfikowania wszczepionego wyrobu.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

⚠	Przestroga	🏭	Producent	STERILE R	Produkt wyjałowiony promieniowaniem
⊘	Nie używać powtórnie	QTY	Ilość	Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
⊘ STERILIZE	Nie wyjaławiać powtórnie	REF	Numer katalogowy		
		LOT	Kod partii	CE 2797	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
⊘	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	⧗	Wykorzystać do dnia		

PATCH VENTRAL PROCEED™

Dispositivo de rede parcialmente absorvível

INTRODUÇÃO

Este folheto informativo foi concebido para fornecer as instruções de utilização do Patch ventral PROCEED™. Não se trata de uma referência exaustiva para a técnica cirúrgica de reparação de hérnias da parede abdominal.

O Patch ventral PROCEED™ apenas se destina a ser utilizado por médicos que estejam treinados nas técnicas e procedimentos cirúrgicos necessários para reparações de hérnias e implantação de redes sintéticas. A seleção da rede para um determinado doente depende de vários fatores incluindo, mas não limitado a, antecedentes clínicos e cirúrgicos do doente, condição clínica atual (isto é, comorbilidades), técnica cirúrgica e dimensão e localização da hérnia. Recomenda-se que o médico consulte a literatura médica relacionada com técnicas, complicações e reações adversas antes de selecionar uma rede.

DESCRIÇÃO

O Patch ventral PROCEED™ é um dispositivo com componentes absorvíveis e não absorvíveis. O lado visceral do patch, incluindo fitas de ancoragem (ver Figura 1), é constituído por um tecido de celulose regenerada oxidada (CRO) absorvível afixado a uma rede macroporosa não absorvível fabricada a partir de filamentos de polipropileno. O polímero das fibras de polipropileno incolores e coloridas (azul de ftalocianina, Índice de Cor N.º: 74160) é idêntico ao utilizado no material de sutura colorido/incolor PROLENE™. A rede de polipropileno está afixada a duas películas absorvíveis de polidioxanona. O polímero de polidioxanona é idêntico ao polímero usado no material de sutura PDS™ II (polidioxanona). O lado parietal do patch contém uma película de reforço e um anel de posicionamento composto de polidioxanona. Uma rede composta por filamentos de poliglactina 910 absorvível está afixada na parte superior da película de reforço do polímero de polidioxanona. As fitas de fixação do patch foram concebidas para facilitar a colocação e fixação do dispositivo. As fitas de ancoragem do patch foram concebidas para facilitar a colocação e fixação do dispositivo. O polímero de poliéster é idêntico ao material usado no material de sutura ETHIBOND™. A camada de CRO absorvível no lado visceral da rede foi concebida para separar, temporariamente, superfícies de tecido/órgão durante a cicatrização, reduzindo assim o risco de aderência dos tecidos à rede.

INDICAÇÕES

O Patch ventral PROCEED™ está indicado para a reparação de hérnias da parede abdominal e deficiências que requeiram a adição de um material de reforço para obter o resultado cirúrgico desejado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O não cumprimento das instruções poderá resultar num funcionamento indevido do dispositivo e provocar lesões. Por favor, leia atentamente todas as informações.
- Se este dispositivo for utilizado em doentes em fase de potencial crescimento ou expansão tecidual (tais como lactentes ou crianças, ou mulheres em idade fértil), o cirurgião deve ter presente que o dispositivo não dispõe de uma elasticidade que possa acompanhar o crescimento do doente.
- Este dispositivo está indicado para a reparação de hérnias da parede abdominal e não para procedimentos ginecológicos. Os procedimentos ginecológicos devem ser realizados usando dispositivos indicados para reparações ginecológicas.
- Recomenda-se que o dispositivo não seja usado num campo contaminado, visto que a contaminação do dispositivo pode levar a infeção que pode implicar a remoção do dispositivo.
- Como acontece com qualquer implante, ocorrerá uma reação a um corpo estranho aguda e permanente. Em alguns doentes, esta reação pode resultar numa ou mais reações adversas listadas abaixo.

- Este dispositivo é um implante permanente que está concebido para se integrar no tecido. Nos casos em que o dispositivo tiver de ser parcial ou totalmente removido, pode ser necessária uma dissecação significativa.
- O Patch ventral PROCEED™ possui um componente CRO, que não deve ser usado na presença de hemorragia ativa e/ou não controlada, ou na presença de colheitas de sangue intra-abdominal, visto que poderá aumentar a probabilidade de formação de aderências.
- Deverá ter muito cuidado para não danificar o lado de CRO absorvível do dispositivo durante o manuseamento, uma vez que os danos podem aumentar o risco de complicações pós-cirúrgicas, incluindo aderências. Certifique-se de que o dispositivo está intacto antes da implantação.
- O lado de CRO deve estar orientado em direção às vísceras do corpo. Para mais informações consulte a secção Aplicação/Instruções de utilização.
- A sobreposição insuficiente em qualquer lado da lesão pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo recorrência. Consulte a secção de Aplicação/Instruções de utilização.
- A fixação insuficiente ou incorreta pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias, incluindo recorrência. Consulte a secção de Aplicação/Instruções de utilização.
- Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infeção ou à transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e a qualquer pessoa que entre em contacto com o dispositivo.
- Examine cuidadosamente o dispositivo antes do implante. Não use o dispositivo se este estiver danificado.

PRECAUÇÕES

- Não embeber nem esticar o Patch ventral PROCEED™.
- A segurança e eficácia do pré-tratamento do Patch ventral PROCEED™ com soluções que não sejam soluções salinas (por ex., instilados peritoneais e/ou medicamentos) antes do implante ainda não foram estudadas.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas potenciais são as que normalmente estão associadas a materiais implantáveis cirurgicamente, incluindo infeção, inflamação, formação de seroma, dor aguda ou crónica, sensação de corpo estranho, hematoma, lesões do nervo, lesões de tecidos moles, formação de aderências, formação de fístulas, extrusão/erosão, contração ou retração excessiva do tecido em volta da rede e recorrência de hérnia/falha de rede.

Pode ser necessária a realização de uma ou mais cirurgias de revisão para tratar as reações adversas mencionadas acima. A cirurgia de revisão pode não resolver as reações adversas e pode criar um risco de reações adversas adicionais.

APLICAÇÃO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para que o Patch ventral PROCEED™ tenha o desempenho previsto é necessário que seja corretamente orientado. Apenas o lado visceral da rede está laminado com uma camada de CRO absorvível. Como tal, o Patch ventral PROCEED™ tem de ser colocado com a camada de CRO virada para as vísceras. Qualquer hemorragia ativa deve ser controlada antes da colocação do Patch ventral PROCEED™. Apenas as fitas de ancoragem podem ser aparadas.

Tamanho e Colocação

O Patch ventral PROCEED™ não deve ser cortado ou aparado, exceto as fitas de fixação. Na reparação de hérnias ventrais ou incisionais, a rede deve prolongar-se pelo menos entre 3 cm a 5 cm além das margens da lesão da hérnia a menos que, a critério do cirurgião, seja necessária uma sobreposição adicional sobre o tecido saudável.

Passos do procedimento

Antes da introdução, mergulhe a rede numa solução salina para que seja facilmente usada e para evitar fixação do tecido durante a introdução. Dobre o patch de rede num semicírculo com a face com CRO virada para fora (fitas dobradas) para introdução no defeito (ver Figura 2).

Durante a introdução, certifique-se de que evita dobrar o patch (por ex., ao usar clampes ou dobrar/enrolar exaustivamente, etc.). Puxe o dispositivo com tensão suficiente para garantir que este encaixa, de forma estável, na parede abdominal, conforme demonstrado na Figura 3. Se for necessário remover o dispositivo, o mesmo não deve ser reintroduzido.

Fixação

É importante assegurar que nenhum tecido fica preso entre o dispositivo e a parede abdominal. Fixe o patch às margens do defeito na fáscia anterior, utilizando as fitas de rede (Figura 4). Recomenda-se que a extremidade da fita seja cortada a uma distância mínima de 6,5 mm do ponto de fixação. Recomenda-se a utilização de fios de sutura não absorvíveis para fixar o patch.

DESEMPENHO / ATUAÇÃO

Estudos realizados em animais demonstraram que a implantação do Patch ventral PROCEED™ provoca uma reação inflamatória que estimula o depósito de uma fina camada de tecido fibroso que pode crescer através dos interstícios da rede, incorporando, deste modo, a rede no tecido adjacente. Os componentes absorvíveis são essencialmente absorvidos dentro de 238 dias, enquanto que o material de polipropileno não é absorvido. Num estudo realizado em animais, foi demonstrada uma aderência mínima de tecido visceral.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo está esterilizado por radiação. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

APRESENTAÇÃO

O Patch ventral PROCEED™ encontra-se disponível em embalagens individuais e esterilizadas em vários tamanhos.

RASTREABILIDADE

Está incluído em todas as embalagens um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho, prazo de validade e código do lote do dispositivo. Este rótulo deverá ser afixado ou adicionado eletronicamente no registo médico permanente do doente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

⚠	Atenção	🏭	Fabricante	STERILE R	Esterilizado por irradiação
⊗	Não reutilizar	QTY	Quantidade	Rx only	Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
		REF	Número de catálogo		
2 STERILIZE	Não reesterilizar	LOT	Código do lote	CE 2797	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
⊗	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	⧗	Validade		

ВЕНТРАЛЬНАЯ ЗАПЛАТА PROCEED™

Частично рассасывающееся сетчатое устройство

ВВЕДЕНИЕ

Этот листок-вкладыш содержит инструкции по применению вентральной заплаты PROCEED™. Он не является подробным справочным руководством по хирургической технике пластики грыж брюшной стенки.

Вентральная заплата PROCEED™ предназначена для использования только врачами, обученными хирургическим процедурам и приемам, необходимым для пластики грыж и имплантации синтетических сеток. Выбор сетки для каждого конкретного пациента зависит от множества факторов, включая, без ограничений, историю болезни пациента (в том числе хирургические вмешательства), текущее состояние здоровья (т. е. сопутствующие патологии), оперативную технику, а также размеры и расположение грыжи. Врачу рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения, осложнениям и неблагоприятным реакциям перед выбором сетки.

ОПИСАНИЕ

Вентральная заплата PROCEED™ - это устройство, состоящее из рассасывающихся и нерассасывающихся компонентов. Материал висцеральной стороны заплаты, включая фиксирующие полоски (см. рис. 1), состоит из рассасывающейся окисленной регенерированной целлюлозы (ОРЦ), прикрепленной к крупнопористой нерассасывающейся сетке, сплетенной из полипропиленовых волокон. Полимер неокрашенных и окрашенных (фталоцианиновым синим, цветовой индекс 74160) полипропиленовых волокон идентичен материалу, применяемому для изготовления неокрашенного и окрашенного шовного материала PROLENE™. Полипропиленовая сетка прикреплена к двум рассасывающимся пленкам из полидиоксанона. Полимер полидиоксанон идентичен полимеру, применяемому для изготовления шовного материала PDS™ II (полидиоксанон). На париетальной стороне заплаты находится усиливающая пленка и кольцо из полидиоксанона для ориентации. Сетка, состоящая из рассасывающихся волокон полиглактина 910, прикреплена к верхней поверхности усиливающей пленки из полимера полидиоксанон. Фиксирующие полоски заплаты предназначены для облегчения размещения и закрепления устройства. Идущая от каждой фиксирующей полоски нить из нерассасывающегося полиэфирного шовного материала используется для натяжения заплаты перед ее фиксацией. Полиэфирный полимер идентичен материалу, применяемому для изготовления шовного материала ETHIBOND™. Рассасывающийся слой из ОРЦ на висцеральной стороне сетки предназначен для временного разделения поверхности ткани/органа во время заживления, тем самым снижая риск сращения тканей с сеткой.

ПОКАЗАНИЯ

Вентральная заплата PROCEED™ показана к применению для пластики грыж и дефектов брюшной стенки, требующих добавления усиливающего материала для получения желаемого хирургического результата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Несоблюдение инструкций может привести к неправильному функционированию устройства и травмам. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.
- При имплантации устройства пациентам с возможностью роста или увеличения объема тканей (например, младенцам, детям или женщинам, которые могут забеременеть) хирург должен иметь в виду, что устройство не обладает достаточной способностью к растяжению по мере роста пациента.
- Устройство показано для пластики грыж брюшной стенки и не предназначено для гинекологических процедур. Для гинекологических процедур следует использовать устройства, специально предназначенные для гинекологических восстановительных операций.

- Не рекомендуется использовать устройство на загрязненных участках, поскольку загрязнение устройства может привести к инфекции с последующей необходимостью удаления устройства.

- Как и в случае любого другого имплантата, развивается острая постоянная реакция организма на инородное тело. У некоторых пациентов такая реакция может привести к одной или нескольким из перечисленных ниже нежелательных реакций.

- Устройство является постоянным имплантатом, врастающим в ткани. При необходимости частичного или полного удаления устройства может потребоваться значительное рассечение тканей.

- В составе вентральной заплаты PROCEED™ имеется компонент из ОРЦ, поэтому ее не следует использовать при наличии неконтролируемого и/или активного кровотечения или при скопления крови в брюшной полости, так как это может повысить вероятность образования спаек.

- При работе соблюдайте осторожность, чтобы не повредить рассасывающуюся сторону устройства из ОРЦ, так как повреждение может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе спаек. Перед имплантацией убедитесь, что устройство не повреждено.

- Сторона из ОРЦ должна быть обращена к внутренним органам. Подробнее см. в разделе «Применение и инструкции по применению».

- Недостаточное перекрытие дефекта со всех сторон может повысить вероятность послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».

- Недостаточная или ненадлежащая фиксация может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».

- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и всем, кто соприкасается с устройством.

- Перед имплантацией внимательно осмотрите устройство. Не используйте устройство, если оно повреждено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не мочите и не растягивайте вентральную заплату PROCEED™.

- Безопасность и эффективность предварительной обработки вентральной заплаты PROCEED™ растворами, кроме физиологического раствора (например, растворами для предотвращения спаек брюшины или лекарствами), перед имплантацией не изучались.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

К возможным неблагоприятным реакциям относятся типичные реакции на хирургически имплантируемые материалы, в том числе инфекция, воспаление, образование сером, спаек или свищей, острые или хронические боли, ощущение чужеродного тела, гематома, повреждение нервов или мягких тканей, выбухание и эрозия, чрезмерное сморщивание или сокращение ткани вокруг сетки, а также несостоятельность сетки и рецидив грыжи.

Для устранения указанных неблагоприятных реакций может потребоваться одна или несколько ревизионных операций. Ревизионные операции не всегда устраняют неблагоприятные реакции и могут повлечь риск дополнительных неблагоприятных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для получения желаемого эффекта от имплантации вентральной заплаты PROCEED™ чрезвычайно важна правильная ориентация поверхностей. Только висцеральная сторона сетки ламинирована слоем из рассасывающейся ОРЦ. Таким образом, вентральную заплату PROCEED™ необходимо размещать так, чтобы слой из ОРЦ был обращен к внутренним органам. Активное кровотечение должно быть остановлено до имплантации вентральной заплаты PROCEED™. Обрезать допускается только полоски для фиксации.

Выбор размера и размещение

Вентральную заплату PROCEED™ не следует разрезать или обрезать (за исключением полосок для фиксации). В случае вентральных и послеоперационных грыж сетка должна заходить за края грыжевого дефекта не менее чем на 3 см–5 см, если по усмотрению хирурга нет необходимости в дополнительном перекрытии здоровой ткани.

Стадии процедуры

Непосредственно перед установкой погрузите сетчатую заплату в физиологический раствор для облегчения работы и для защиты от прилипания к тканям при установке. Сложите сетчатую заплату стороной из регенерированной окисленной целлюлозы наружу (полосками вовнутрь), чтобы получился полукруг, для введения в место дефекта. (см. рис. 2).

Во время установки избегайте перегибов заплаты (например, при использовании зажимов или чрезмерном сворачивании/скручивании и т. п.) Достаточно натяните устройство, чтобы оно плотно прилегало к брюшной стенке, как показано на рис. 3. Если устройство пришлось извлечь, не следует вводить его повторно.

Фиксация

Необходимо убедиться в отсутствии захвата ткани между устройством и брюшной стенкой. Закрепите заплату по краям дефекта передней фасции при помощи полосок сетки (рис. 4). Рекомендуется обрезать конец полоски на расстоянии не менее 6,5 мм от места фиксации. Для фиксации заплаты рекомендуется нерассасывающийся шовный материал.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ

Исследование на животных показало, что имплантация вентральной заплаты PROCEED™ вызывает воспалительную реакцию, стимулирующую отложение тонкого фиброзного слоя ткани, врастающего в поры сетки, тем самым способствующего вживлению сетки в прилегающие ткани. Рассасывающиеся компоненты практически полностью рассасываются в течение 238 дней, тогда как полипропиленовый материал не рассасывается. Исследование на животных показало минимальную степень срастания с висцеральными тканями.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Устройство стерилизовано облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Вентральная заплата PROCEED™ выпускается в одноразовых стерильных упаковках различных размеров.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

К каждой упаковке прилагается контрольный ярлык, на котором указаны тип, размер, срок годности и код партии устройства. Ярлык следует вклеить или добавить в электронном виде в историю болезни пациента, чтобы обеспечить точную идентификацию имплантированного устройства.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

⚠	Внимание
⊘	Не использовать повторно
⊘ 2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
⊘	Не использовать, если упаковка повреждена.
🏭	Производитель
QTY	Количество
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
⌛	Использовать до (дата)
STERILE R	Стерилизовано облучением
Rx only	Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только лицензированным практикующим врачом или на основании оформленного им заказа.
CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.

BRUŠNÁ ZÁPLATA PROCEED™

Čiastočne vstrebateľné sieťkové zariadenie

ÚVOD

Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie brušnej záplaty PROCEED™. Nie je to komplexná príručka chirurgickej techniky na korekciu hernií brušnej steny.

Brušná záplata PROCEED™ je určená na použitie len lekármi, ktorí sú vyškolení v chirurgických zákrokoch a technikách potrebných na korekcie hernií a implantáciu syntetických sieťok. Výber sieťky pre akéhokoľvek daného pacienta závisí od mnohých faktorov, okrem iného aj minulej zdravotnej a chirurgickej anamnézy pacienta, jeho aktuálneho zdravotného stavu (t. j. komorbidít), chirurgickej techniky a veľkosti a umiestnenia hernie. Lekárovi sa odporúča oboznámiť sa pred výberom sieťky s medicínskou literatúrou ohľadne techník, komplikácií a nežiaducich účinkov.

POPIS

Brušná záplata PROCEED™ je zariadenie so vstrebateľnými a nevstrebateľnými komponentmi. Viscerálna strana záplaty s upevňovacími úchytmi (pozrite si obr. č. 1) pozostáva zo vstrebateľnej látky z oxidovanej regenerovanej celulózy (ORC), ktorá je upevnená k nevstrebateľnej makroporóznej sieťke tkanej z polypropylénových vláken. Polymér nefarbeného aj farbeného (ftalocyanínovou modrou, č. farebného indexu: 74160) polypropylénového vlákna je identický s materiálom použitým pre farbené/nefarbené chirurgické nite PROLENE™. Polypropylénová sieťka je upevnená k dvom vstrebateľným polydioxanónovým vrstvám. Polymér polydioxanón je totožný s polymérom použitým v chirurgických nitiach PDS™ II (polydioxanón). Parietálna strana záplaty obsahuje vystužujúcu vrstvu a polohovací krúžok z polydioxanónu. Sieťka zo vstrebateľných vlákien polyglaktínu 910 je upevnená k hornej strane vystužujúcej vrstvy polyméru polydioxanónu. Upevňovacie úchyty záplaty uľahčujú umiestnenie a upevnenie zariadenia. Ku každému upevňovaciemu úchytu je pripevnený nevstrebateľný polyesterový šijací materiál, ktorý umožňuje napnutie záplaty pred jej upevnením. Polyesterový polymér je totožný s materiálom použitým v chirurgických nitiach ETHIBOND™. Vstrebateľná vrstva z ORC na viscerálnej strane sieťky je určená na dočasné oddelenie povrchov tkanív/orgánov počas hojenia, čím sa znižuje riziko prichytenia tkanív ku sieťke.

INDIKÁCIE

Brušná záplata PROCEED™ je určená na korekciu hernií brušnej steny a defektov brušnej steny, ktoré si na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku vyžadujú pridanie výstužového materiálu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

VAROVANIA

- Pri nedostatočnom dodržiavaní pokynov môže dôjsť k nesprávnej funkcii zariadenia a môže dôjsť k poraneniu. Prečítajte si pozorne všetky informácie.
- Ak sa toto zariadenie používa u pacientov, u ktorých môže dôjsť k rastu alebo rozširovaniu tkaniva (ako sú novorodenci, deti alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť), chirurg si má byť vedomý toho, že zariadenie sa nebude výrazne naťahovať s rastom pacienta.
- Toto zariadenie je indikované na opravu hernie brušnej steny a nie na gynekologické zákroky. Gynekologické zákroky sa majú vykonávať pomocou zariadení indikovaných na gynekologické opravy.
- Odporúča sa, aby sa zariadenie nepoužívalo v kontaminovanom poli, pretože kontaminácia zariadenia môže viesť k infekcii, ktorá si môže vyžadovať jeho odstránenie.
- Tak ako pri všetkých implantátoch, vyskytne sa akútna a trvalá reakcia na cudzie teleso. U niektorých pacientov môže táto odpoveď viesť k jednej alebo viacerým nežiaducim reakciám uvedeným ďalej.

- Toto zariadenie je trvalý implantát, ktorý je určený na integráciu do tkaniva. V prípadoch, kedy je potrebné zariadenie odstrániť čiastočne alebo ako celok, môže byť potrebná výrazná disekcia.
- Brušná záplata PROCEED™ obsahuje komponent z ORC, ktorý by sa nemal používať v prítomnosti nekontrolovaného a/alebo aktívneho krvácania, alebo v prítomnosti nahromadenej krvi vnútri brušnej dutiny, pretože by to mohlo zvýšiť riziko tvorby zrastov.
- Je potrebné dávať pozor, aby sa počas manipulácie nepoškodila vstrebateľná strana zariadenia z oxidovanej regenerovanej celulózy, pretože poškodenie môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane adhézií. Uistite sa, že zariadenie je pred implantáciou nepoškodené.
- Strana z oxidovanej regenerovanej celulózy musí byť orientovaná smerom dovnútra tela. Ďalšie informácie si prečítajte v časti Aplikácia/Návod na použitie.
- Nedostatočné prekrytie na akejkoľvek strane defektu môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane recidívy. Prečítajte si časť Aplikácia/Návod na použitie.
- Nedostatočná alebo nesprávna fixácia môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane recidívy. Prečítajte si časť Aplikácia/Návod na použitie.
- Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakovaným použitím tohto zariadenia (alebo jeho časti) môže vzniknúť riziko degradácie produktu, čo môže spôsobiť zlyhanie zariadenia a/alebo krížovú kontamináciu, ktorá môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo kohokoľvek, kto príde do styku so zariadením.
- Pred implantáciou zariadenie starostlivo skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodené.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Brušnú záplatu PROCEED™ neponárajte ani nenaťahujte.
- Bezpečnosť a účinnosť predbežnej prípravy brušnej záplaty PROCEED™ pred implantáciou pomocou iných roztokov, ako je fyziologický roztok (napr. peritoneálnych instilácií či liekov), neboli skúmané.

NEŽIADUCE REAKCIE

Potenciálne nežiaduce reakcie súvisiace s implantáciou brušnej záplaty sú rovnaké ako pri ostatných chirurgicky implantovateľných materiáloch a zahŕňajú infekciu, zápal, vytvorenie serómu, akútnu či chronickú bolesť, pocity cudzieho telesa, hematóm, nervové poškodenie, poranenie mäkkých tkanív, tvorbu adhézií, fistúl, extrúziu/eróziu, nadmerné stiahnutie či scvrknutie tkaniva obklopujúceho sieťku, zlyhanie sieťky a recidívu hernie.

Na liečbu uvedených nežiaducich reakcií môže byť potrebný jeden alebo viaceré revízne chirurgické zákroky. Revízna operácia nemusí vyriešiť nežiaduce reakcie a môže znamenať riziko ďalších nežiaducich reakcií.

APLIKÁCIA / NÁVOD NA POUŽITIE

Správna orientácia povrchu je na určené fungovanie brušnej záplaty PROCEED™ zásadná. Len viscerálna strana sieťky je laminovaná vstrebateľnou vrstvou z oxidovanej regenerovanej celulózy. Preto je potrebné brušnú záplatu PROCEED™ umiestniť vrstvou z oxidovanej regenerovanej celulózy smerom k vnútorným orgánom. Pred umiestnením brušnej záplaty PROCEED™ je potrebné zastaviť aktívne krvácanie. Skracovať možno len upevňovacie úchyty.

Výber veľkosti a umiestnenie

Brušná záplata PROCEED™ sa nesmie strihať ani zrezávať, okrem upevňovacích úchytov. Pri korekcii ventrálnej alebo incizionálnej hernie má sieťka prečnievať minimálne 3 cm – 5 cm za okraje hernie, pokiaľ chirurg nerozhodne, že je potrebné ešte väčšie prekrytie nad zdravé tkanivo.

Kroky postupu

Tesne pred vložením ponorte sieťkovú záplatu do fyziologického roztoku na jednoduchšie používanie a zabránenie prichyteniu tkaniva k záplate počas vkladania. Zložte sieťkovú záplatu do polkruhu tak, aby strana z oxidovanej regenerovanej celulózy smerovala von (úchyty zložené dovnútra), a vložte ju do defektu (pozrite si obr. č. 2).

Počas vkladania dávajte pozor, aby ste záplatu nezalomili (napr. pomocou svoriek alebo nadmerného preloženia/zrolovania, atď.). Potiahnite zariadenie dostatočným tlakom, aby ste zaistili tesné usadenie k brušnej stene, ako je to zobrazené na obr. č. 3. Ak je potrebné zariadenie vybrať, nemá sa vkladať znova.

Fixácia

Je dôležité zaistiť, aby sa medzi zariadením a brušnou stenou nezachytilo žiadne tkanivo. Upevnite záplatu k okrajom defektu na prednej strane fascie cez úchyty sieťky (obr. č. 4). Odporúča sa skrátiť koniec úchytu minimálne 6,5 mm od fixačného bodu. Odporúča sa, aby sa na upevnenie záplaty použili nevstrebateľné chirurgické nite.

PÔSOBENIE / ÚČINKY

Štúdie na zvieratách preukázali, že implantácia brušnej záplaty PROCEED™ vyvoláva zápalovú reakciu, ktorá stimuluje depozíciu tenkej fibróznej vrstvy tkaniva, ktoré môže prerastať cez otvory sieťky, a tak začleniť sieťku do susediaceho tkaniva. Vstrebateľné komponenty sa v zásade absorbujú do 238 dní, pričom polypropylénové materiály sa nevstrebú. Na štúdii so zvieratami bolo preukázané minimálne prichytávanie viscerálneho tkaniva.

STERILITA

Zariadenie je sterilizované žiarením. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

SKLADOVANIE

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SPÔSOB DODÁVKY

Brušná záplata PROCEED™ je dostupná v sterilných baleniach na jedno použitie v rôznych veľkostiach.

IDENTIFIKÁCIA

Identifikačný štítok, ktorý identifikuje typ, veľkosť, dátum exspirácie a kód šarže pomôcky, je súčasťou každého balenia. Tento štítok by mal byť pripojený alebo elektronicky priradený k trvalému zdravotnému záznamu pacienta, aby bolo možné jasne identifikovať pomôcku, ktorá bola implantovaná.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

⚠	Upozornenie	🏭	Výrobc	STERILE R	Sterilizované žiarením
⊘ 2	Nepoužívajte opakovane	QTY	Množstvo	Rx only	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis.
⊘ STERILIZE	Nesterilizujte opakovane	REF	Katalógové číslo		
		LOT	Kód šarže	CE 2797	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
⊘	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	⌛	Dátum použiteľnosti		

PROCEED™ VENTRALNA ZAKRPA

Delimično resorptivno medicinsko sredstvo sa mrežicom

UVOD

Ovaj umetak u ambalaži je dizajniran tako da pruži uputstvo za upotrebu PROCEED™ ventralne zakrpe. On nije sveobuhvatna referenca za hiruršku tehniku popravke hernija trbušnog zida.

PROCEED™ ventralna zakrpa je predviđena da je upotrebljavaju samo lekari koji su obučeni za hirurške zahvate i tehnike potrebne za popravke hernija i implantaciju sintetičkih mrežica. Izbor mrežice za svakog konkretnog pacijenta je funkcija brojnih faktora, obuhvatajući između ostalog pacijentovu dotadašnju zdravstvenu i hiruršku istoriju, trenutno zdravstveno stanje (tj. komorbiditete), hiruršku tehniku, kao i veličinu i lokaciju hernije. Lekaru savetujemo da pre izbora mrežice konsultuje medicinsku literaturu u pogledu tehnika, komplikacija i neželjenih reakcija.

OPIS

PROCEED™ ventralna zakrpa je medicinsko sredstvo sa resorptivnim i neresorptivnim komponentama. Visceralna strana mrežice, obuhvatajući i trake za sidrenje (pogledajte sliku 1), sastoji se od resorptivne tkanine od oksidisane regenerisane celuloze (ORC) koja je pričvršćena na makroporoznu neresorptivnu mrežicu ispletenu od polipropilenskih vlakana. Polimer nebojenog i bojenog (ftalocijanin plava, broj u indeksu boja 74160) polipropilenskog vlakna je identičan materijalu korišćenom za bojeni/nebojeni PROLENE™ konac. Polipropilenska mrežica je pričvršćena na dva resorptivna filma od polidioksanona. Polidioksanonski polimer je identičan polimeru korišćenom u PDS™ II (polidioksanon) koncu. Parijetalna strana zakrpe sadrži ojačavajući film i prsten za postavljanje koji se sastoji od polidioksanona. Mrežica koja se sastoji od resorptivnih vlakana od poliglaktina 910 je pričvršćena na gornji deo ojačavajućeg filma od polidioksanonskog polimera. Trake za sidrenje zakrpe su dizajnirane tako da olakšaju postavljanje i fiksiranje medicinskog sredstva. Neresorptivni poliesterski konac je pričvršćen na svaku traku za sidrenje, što omogućava da se na zakrpu primeni zatezanje pre fiksiranja. Poliesterski polimer je identičan materijalu korišćenom u ETHIBOND™ koncu. Resorptivni sloj od ORC na visceralnoj strani mrežice je dizajniran tako da privremeno razdvoji površine tkiva/organa tokom zarastanja, smanjujući tako rizik od pričvršćivanja tkiva na mrežicu.

INDIKACIJE

PROCEED™ ventralna zakrpa je indikovana za popravke hernija trbušnog zida i nedostataka trbušnog zida koji zahtevaju dodavanje materijala za ojačavanje kako bi se postigao željeni hirurški rezultat.

KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato da postoje.

UPOZORENJA

- Ako ne budete pravilno pratili uputstva, to može da rezultuje nepravilnim funkcionisanjem ovog medicinskog sredstva i moglo bi da dovede do povrede. Pažljivo pročitajte sve informacije.
- Ako se ovo medicinsko sredstvo koristi kod pacijenata sa potencijalom rasta ili širenja tkiva (poput odojčadi, dece ili žena koje mogu da zatrudne), hirurg bi trebalo da bude svestan da se ovo medicinsko sredstvo neće značajno rastegnuti kako tkivo pacijenta raste.
- Ovo medicinsko sredstvo je indikovano za popravke hernija trbušnog zida a ne za ginekološke zahvate. U ginekološkim zahvatima treba koristiti medicinska sredstva indikovana za ginekološke popravke.
- Preporučuje se da se ovo medicinsko sredstvo ne koristi u kontaminiranom polju, jer njegova kontaminacija može da dovede do infekcije koja može zahtevati uklanjanje sredstva.
- Kao i kod svakog implantata, doći će do akutne i trajne reakcije na strano telo. Kod nekih pacijenata ta reakcija može da dovede do jedne ili više neželjenih reakcija navedenih ispod.

- Ovo medicinsko sredstvo je trajni implantat koji je dizajniran tako da se integriše u tkivo. U slučajevima u kojima je potrebno ukloniti ovo medicinsko sredstvo, delom ili u celini, može biti potrebna značajna disekcija.
- PROCEED™ ventralna zakrpa ima komponentu od ORC koju ne bi trebalo koristiti u prisustvu nekontrolisanog i/ili aktivnog krvarenja, ili u prisustvu intraabdominalne kolekcije krvi, zato što to može povećati verovatnoću nastanka priraslica.
- Treba voditi računa da se tokom rukovanja ne ošteti resorptivna strana medicinskog sredstva od ORC, jer oštećenje može da poveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući i priraslice. Pre ugradnje se uverite da je medicinsko sredstvo neoštećeno.
- Strana od ORC mora biti okrenuta prema unutrašnjim organima u telu. Za dodatne informacije pogledajte odeljak Primena/uputstvo za upotrebu.
- Nedovoljno preklapanje sa bilo koje strane defekta može da uveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući i recidiv. Pogledajte odeljak Primena/uputstvo za upotrebu.
- Nedovoljno ili nepravilno fiksiranje može da uveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući i recidiv. Pogledajte odeljak Primena/uputstvo za upotrebu.
- Ne sterilisati/koristiti ponovo. Ponovna upotreba ovog medicinskog sredstva (ili njegovih delova) može da stvori rizik od degradacije proizvoda, što može da rezultira otkazom i/ili unakrsnom kontaminacijom sredstva, a to može da dovede do infekcije ili prenošenja patogena prenosivih krvlju na pacijente i sve koji dođu u kontakt sa sredstvom.
- Pažljivo pregledajte medicinsko sredstvo pre ugradnje. Ne koristite ovo medicinsko sredstvo ako je oštećeno.

MERE OPREZA

- Ne natapajte i ne rastežite PROCEED™ ventralnu zakrpu.
- Bezbednost i efikasnost prethodne obrade PROCEED™ ventralne zakrpe rastvorima osim fiziološkog rastvora (npr. peritonealnim instilatima i/ili lekovima) pre ugradnje nisu ispitane.

NEŽELJENE REAKCIJE

Potencijalne neželjene reakcije su one koje se obično povezuju sa materijalima koji se hirurški implantiraju, obuhvatajući infekciju, inflamaciju, formiranje seroma, akutan ili hroničan bol, osećaj stranog tela, hematom, oštećenje nerava, povredu mekog tkiva, formiranje priraslica, formiranje fistula, istiskivanje/eroziju, prekomerno zatezanje ili skupljanje tkiva oko mrežice i otkaz mrežice/recidiv hernije.

Može da bude neophodna jedna ili više revizionih operacija da bi se tretirale gorenavedene neželjene reakcije. Reviziona operacija možda neće ukloniti neželjene reakcije i može predstavljati rizik od dodatnih neželjenih reakcija.

PRIMENA / UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pravilna orijentacija površina je od kritične važnosti da bi PROCEED™ ventralna zakrpa funkcionisala kako je predviđeno. Samo visceralna strana mrežice je laminirana resorptivnim slojem od ORC. Stoga se PROCEED™ ventralna zakrpa mora postaviti tako da sloj od ORC bude okrenut prema unutrašnjim organima. Aktivno krvarenje treba staviti pod kontrolu pre postavljanja PROCEED™ ventralne zakrpe. Samo trake za fiksiranje se mogu podrezivati.

Određivanje veličine i postavljanje

PROCEED™ ventralnu zakrpu ne bi trebalo seći ili podrezivati, osim traka za fiksiranje. Kod popravke ventralne ili incizione hernije, mrežica bi trebalo da se pruža najmanje 3 cm do 5 cm preko ivica defekta hernije, osim ako hirurg ne odluči da je potrebno dodatno preklapanje na zdravo tkivo.

Koraci procedure

Neposredno pre umetanja, umočite zakrpu od mrežice u fiziološki rastvor radi lakše upotrebe i da biste izbegli pričvršćivanje tkiva tokom umetanja. Preklopite zakrpu od mrežice u polukrug tako da strana od ORC bude okrenuta spolja (i da trake budu u preklopu) radi umetanja u defekt (pogledajte sliku 2).

Tokom umetanja vodite računa da ne iskrivite zakrpu (npr. korišćenjem klema ili prekomernim preklapanjem/savijanjem itd.). Povucite medicinsko sredstvo uz dovoljno zatezanje da biste osigurali čvrsto smeštanje uz trbušni zid, kako je prikazano na slici 3. Ako bude neophodno da se izvadi ovo medicinsko sredstvo, ne bi ga trebalo ponovo umetati.

Fiksiranje

Važno je osigurati da tkivo ne bude uhvaćeno između medicinskog sredstva i trbušnog zida. Fiksirajte zakrpu za ivice defekta na anteriornoj fasciji kroz trake na mrežici (slika 4). Preporučuje se da se kraj trake odseče najmanje 6,5 mm od tačke fiksiranja. Preporučuje se upotreba neresorptivnog konca za fiksiranje zakrpe.

UČINAK / DEJSTVA

Studija na životinjama je pokazala da ugradnja PROCEED™ ventralne zakrpe izaziva inflamatornu reakciju koja podstiče taloženje tankog fibroznog sloja tkiva koje može da raste kroz međuprostore mrežice, čime ugrađuje mrežicu u okolno tkivo. Resorptivne komponente se u suštini resorbuju u roku od 238 dana, dok se polipropilenski materijal ne resorbuje. Minimalno pričvršćivanje visceralnog tkiva je pokazano u studiji na životinjama.

STERILNOST

Medicinsko sredstvo je sterilisano zračenjem. Ne sterilisati ponovo. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SKLADIŠTENJE

Nisu potrebni specijalni uslovi skladištenja. Ne koristiti posle isteka roka upotrebe.

NAČIN ISPORUKE

PROCEED™ ventralna zakrpa je dostupna u sterilnim pakovanjima za jednokratnu upotrebu, u raznim veličinama.

SLEDLJIVOST

Etiketa sledljivosti koja identifikuje tip, veličinu, rok upotrebe i kôd šarže medicinskog sredstva je priložena u svakom pakovanju. Ta etiketa bi trebalo da se zalepi ili elektronski doda u pacijentov trajni zdravstveni karton kako bi jasno identifikovala medicinsko sredstvo koje je implantirano.

SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA

⚠	Oprez		Proizvođač	STERILE R	Sterilisano zračenjem
	Ne koristiti ponovo	QTY	ProizvođačKoličina	Rx only	Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane licenciranih zdravstvenih radnika ili po njihovom receptu.
STERILIZE	Ne sterilisati ponovo	REF	Kataloški broj		
		LOT	Kôd šarže	CE 2797	CE-oznaka i identifikacioni broj sertifikacionog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.		Rok upotrebe		

PROCEED™ VENTRAL PATCH

Delvis resorberbar nätenhet

INLEDNING

Denna bipacksedel är utformad för att ge instruktioner för användningen av PROCEED™ ventral patch. Detta är inte en omfattande referens till kirurgisk teknik för reparation av bukväggsbråck.

PROCEED™ ventral patch är endast avsedd för användning av läkare som är utbildade i kirurgiska ingrepp och tekniker som krävs för bråckreparationer och implantation av syntetiska nät. Valet av nät för en viss patient är en funktion av flera faktorer, inklusive men begränsat inte till, patientens medicinska och kirurgiska anamnes, nuvarande medicinskt tillstånd (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik, samt bråckets storlek och läge. Läkaren rekommenderas att läsa den medicinska litteraturen om tekniker, komplikationer och biverkningar innan ett nät väljs.

BESKRIVNING

PROCEED™ ventral patch är en enhet med resorberbara och icke resorberbara komponenter. Patchens viscerala sida, inklusive förankringsremmarna (se Figur 1) består av en resorberbar, oxiderad, regenererad cellulosaväv (ORC), som är fäst vid ett makroporöst icke resorberbart nät, som stickats av polypropylenfilament. Polymeren av ofärgad och färgad (ftalocyaninblått, färgindexnr: 74160) polypropylenfiber är identisk med det material som används för färgad/ofärgad PROLENE™ sutur. Polypropylennätet är fäst vid två resorberbara polydioxanonfilmer. Polymeren av polydioxanon är identisk med den polymer som används i PDS™ II-suturen (polydioxanon). Patchens parietala sida innehåller en förstärkningsfilm och en positioneringsring som består av polydioxanon. Ett nät, som består av resorberbara polyglaktin 910-filament, fästs ovanpå polymerförstärkningsfilmen av polydioxanon. Patchens förankringsremmar är utformade för att underlätta placering och fixering av enheten. En icke resorberbar polyestersutur är fäst i varje förankringsrem, så att patchen kan sträckas ut före fixering. Polymeren av polyester är identisk med det material som används i ETHIBOND™ suturen. Det resorberbara ORC-skiktet på nätets viscerala sida, är utformat för att tillfälligt separera vävnads-/organytor under läkningen och därmed minska risken för vävnadsvidhäftning vid nätet.

INDIKATIONER

PROCEED™ ventral patch är indicerad för reparation av bukväggsbråck och bukväggsdefekter som kräver användning av ett förstärkande material för att erhålla önskat kirurgiskt resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Underlåtenhet att följa instruktionerna på rätt sätt kan resultera i att enheten inte fungerar korrekt och kan leda till skador. Läs all information noggrant.
- Om enheten används på patienter med potential för tillväxt eller vävnadsexpansion (såsom spädbarn, barn eller kvinnor som kan bli gravida), bör kirurgen vara medveten om att enheten inte kommer att töjas ut nämnvärt när patienten växer.
- Denna enhet är indicerad för reparation av bukväggsbråck och inte för gynekologiska ingrepp. Gynekologiska ingrepp ska utföras med hjälp av enheter som indiceras för gynekologiska reparationer.
- Det rekommenderas inte att enheten används i ett kontaminerat område, eftersom kontamination av enheten kan leda till infektion som kräver borttagning av enheten.
- Liksom med alla implantat, kommer en akut och en permanent främmandekroppsreaktion att inträffa. Hos vissa patienter kan denna reaktion leda till en eller flera av de biverkningar som anges nedan.
- Denna enhet är ett permanent implantat, som är utformat för att integreras i vävnaden. I fall där enheten behöver tas bort, delvis eller i sin helhet, kan det krävas betydande dissektion.

- PROCEED™ ventral patch innehåller en ORC-komponent som inte bör användas i närvaro av okontrollerad och/eller aktiv blödning, eller i närvaro av intraabdominell blodansamling, eftersom detta kan öka risken för adherensbildning.
- Försiktighet bör iakttas för att inte skada enhetens resorberbara ORC-sida under hantering, eftersom skador kan öka risken för postkirurgiska komplikationer, inklusive vidhäftningar. Kontrollera att enheten är intakt före implantation.
- ORC-sidan måste vara riktad mot viscera. Ytterligare information finns i avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Otillräcklig överlappning på någon sida av defekten kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive återfall. Läs avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Otillräcklig eller felaktig fixering kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive återfall. Läs avsnittet Användning/Bruksanvisning.
- Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och alla som kommer i kontakt med produkten.
- Inspektera enheten noggrant före implantation. Enheten får inte användas om den är skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Blöt inte och sträck inte ut PROCEED™ ventral patch.
- Säkerheten och effekten av förbehandling av PROCEED™ ventral patch med andra lösningar än koksaltlösning (t.ex. peritoneala lösningar och/eller läkemedel) före implantationen har inte studerats.

BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar är de som vanligtvis förknippas med kirurgiskt implanterbara material, inklusive infektion, inflammation, serombildning, akut eller kronisk smärta, främmande kroppskänsla, hematom, nervskada, mjukvävnadsskada, adhesionsbildning, fistelbildning, extrusion/erosion, kraftig sammandragning eller krympning av vävnaden som omger nätet, nätfel/bråckåterfall.

Ett eller flera revisionsingrepp kan krävas för att behandla de ovannämnda biverkningarna. Revisionskirurgi upphäver eventuellt inte biverkningarna och kan utgöra en risk för ytterligare biverkningar.

ANVÄNDNING / BRUKSANVISNING

Korrekt ytorientering är avgörande för att PROCEED™ ventral patch ska fungera såsom avsett. Endast den viscerala sidan av nätet är laminerad med ett resorberbart ORC-skikt. PROCEED™ ventral patch måste därför placeras med ORC-skiktet mot viscera. Aktiv blödning ska vara under kontroll före placering av PROCEED™ ventral patch. Endast fixeringsremmarna kan trimmas.

Dimensionering och placering

PROCEED™ ventral patch får inte klippas eller trimmas, med undantag för fixeringsremmarna. Vid reparation av ventrala bråck eller snittbråck, bör nätet nå minst 3 cm till 5 cm utanför bråckdefektens kanter, såvida kirurgen inte beslutar att det krävs ytterligare överlappning på frisk vävnad.

Procedursteg

Doppa nätpatchen i saltlösning precis före införandet, för att göra den lättare att hantera och för att undvika vävnadsadhesion under införande. Vik nätpatchen i en halvcirkel med ORC-sidan vänd utåt (remmarna invikta) för införande i defekten (se Figur 2).

Se till att patchen inte snor sig/bildar veck under införande (t.ex. med hjälp av klämmor eller omfattande vikning/rullande etc.). Dra i enheten med tillräcklig spänning för att säkerställa att den sitter ordentligt mot bukväggen, såsom visas i Figur 3. Om enheten måste tas bort, bör den inte föras in igen.

Fixering

Det är viktigt att säkerställa att ingen vävnad har fångats mellan enheten och bukväggen. Fixera patchen vid defektens kanter, vid främre fascia genom nätremmarna (Figur 4). Det rekommenderas att änden på remmen klipps av minst 6,5 mm från fixeringspunkten. Det rekommenderas att icke resorberbara suturer används för att fixera nätet.

PRESTANDA / VERKAN

En djurstudie visade att implantation av PROCEED™ ventral patch ger en inflammatorisk reaktion som stimulerar bildning av ett tunt, fibröst vävnadslager, som kan växa igenom nätet och på så vis infoga nätet i intilliggande vävnad. De resorberbara komponenterna resorberas i allt väsentligt inom 238 dagar, medan polypropylenmaterialet inte resorberas. Minimal visceral vävnadsvidhäftning har påvisats i en djurstudie.

STERILITET

Enheten är steriliserad med strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

FÖRVARING

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Får ej användas efter utgångsdatumet.

LEVERANS

PROCEED™ ventral patch finns i sterila förpackningar för engångsbruk, i olika storlekar.

SPÅRBARHET

En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod, inkluderas i varje förpackning. Etiketten bör fästas eller tillföras elektroniskt på patientens permanenta medicinska journal för att tydligt identifiera produkten som implanterats.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

⚠	Obs!	🏭	Tillverkare	STERILE R	Steriliserad med strålning
⊘	Får inte återanvändas	QTY	Mängd	Rx only	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.
		REF	Katalognummer		
STERILIZE ⊘	Får ej omsteriliseras	LOT	Satskod	CE 2797	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG.
⊘	Använd inte om förpackningen är skadad.	⏳	Utgångsdatum		

PROCEED™ VENTRAL YAMA

Kısmen Emilebilir Mesh Cihazı

GİRİŞ

Bu prospektüs, PROCEED™ Ventral Yama kullanma talimatlarını sağlamak üzere hazırlanmıştır. Karın duvarı fıtıklarının onarımında kullanılan cerrahi teknik için kapsamlı bir başvuru kaynağı değildir.

PROCEED™ Ventral Yama, sadece fıtık onarımları ve sentetik mesh'lerin implantasyonu için gerekli cerrahi işlemler ve teknikler konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmak içindir. Herhangi bir hasta için mesh seçimi, hastanın geçmişteki tıbbi ve cerrahi öyküsü, mevcut tıbbi durumu (örneğin, eşzamanlı hastalıklar), cerrahi teknik ve fıtık boyutu ve konumu dâhil fakat bunlarla sınırlı olmayan birçok faktörün bir fonksiyonudur. Doktorun bir mesh seçilmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlar açısından tıbbi literatüre başvurması önerilir.

TANIM

PROCEED™ Ventral Yama, emilebilir ve emilemeyen parçalardan oluşan bir cihazdır. Yamanın viseral tarafı, tutturucu şeritler de dâhil olmak üzere (bkz. Şekil 1) polipropilen filamentlerden örülen emilemeyen büyük gözenekli bir mesh'e tutturulan emilebilir bir okside edilmiş rejenere selüloz (ORC) kumaştan oluşmaktadır. Boyanmamış ve boyanmış (ftalosiyanin mavi, Renk Endeksi No. 74160) polipropilen liflerin polimeri boyanmış/boyanmamış PROLENE™ Sütür için kullanılan materyal ile özdeştir. Polipropilen mesh, iki emilebilir polidioksanon filme tutturulmuştur. Polidioksanon polimeri, PDS™ II (polidioksanon) Sütüründe kullanılan polimer ile özdeştir. Yamanın parietal tarafı, polidioksanondan oluşan bir takviye film ve bir konumlandırma halkası içerir. Emilebilir poliglaktin 910 filamentlerinden oluşan bir mesh, polidioksanon polimer takviye filminin üstüne tutturulmuştur. Yamanın tutturucu şeritleri, cihazın yerleştirilmesini ve sabitlenmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Her bir tutturucu şeride bir emilemeyen polyester sütür tutturulmuş olup sabitleme işlemi öncesinde yamaya gerilim uygulanabilmesini sağlar. Polyester polimer ETHIBOND™ Sütür için kullanılan materyal ile özdeştir. Mesh'in viseral tarafında bulunan emilebilir ORC katmanı, iyileşme sırasında doku/organ yüzeylerini geçici olarak ayırarak mesh'e doku ataşmanı riskini azaltmak için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

PROCEED™ Ventral Yama, istenen cerrahi sonucu elde etmek için bir takviye materyalinin eklenmesini gerektiren karın duvarı fıtıkları ve karın duvarı yetersizliklerinin onarımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontredikasyonu yoktur.

UYARILAR

- Talimatlara uygun olarak davranılmaması, cihazın hatalı işleyişine yol açabilir ve yaralanmaya neden olabilir. Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.
- Bu cihazın, büyüme ya da doku genişleme potansiyeline sahip hastalarda (örneğin, bebek ya da çocuklarda ya da hamile kalabilecek kadınlarda) kullanıldığı durumlarda, cerrah bu ürünün hasta büyüdükçe önemli ölçüde esnemeyeceğinin bilincinde olmalıdır.
- Bu cihaz, karın duvarı fıtığı onarımı için endikedir ve jinekolojik işlemler için kullanılmaz. Jinekolojik işlemler, jinekolojik onarımlar için endike cihazlar kullanılarak yapılmalıdır.
- Cihazın kontamine bir alanda kullanılmaması tavsiye edilir, zira cihazın kontaminasyonu cihazın çıkartılmasını gerektirebilecek bir enfeksiyona yol açabilir.
- Bütün implantlarda olduğu gibi akut ve kalıcı bir yabancı cisim tepkisi oluşacaktır. Bu tepki, bazı hastalarda aşağıda sıralanan bir veya daha fazla advers reaksiyon ile sonuçlanabilir.

- Bu cihaz, dokuya entegre olacak şekilde tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılması gereken durumlarda, önemli diseksiyon gerekebilir.
- PROCEED™ Ventral Yama, adhezyon oluşma şansını arttırabileceğinden, kontrol altına alınamamış ve/veya aktif kanama varlığında veya intraabdominal kan toplanması varlığında kullanılmaması gereken bir ORC bileşen içerir.
- İşlem sırasında cihazın emilebilir ORC tarafında hasar oluşmamasına dikkat edilmelidir zira hasar, adezyonlar da dâhil olmak üzere cerrahi sonrası komplikasyon riskini artırabilir. Cihazın implantasyondan önce sağlam olduğundan emin olun.
- ORC tarafı, gövdenin viserasına bakacak şekilde yönlendirilmelidir. Daha fazla bilgi edinmek için Uygulama/Kullanim Talimatlari bölümüne bakın.
- Defektin herhangi bir kenarında yeterli üst üste bindirme yapılmaması nüks riski de dâhil olmak üzere operasyon sonrası komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanim Talimatlari bölümüne bakın.
- Yetersiz veya uygunsuz sabitleme, nüks riski de dâhil olmak üzere operasyon sonrası komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanim Talimatlari bölümüne bakın.
- Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya bu cihazın kısımlarının) tekrar kullanılması, cihaz arızası ve/veya çapraz kontaminasyon ile sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riskini doğurabilir. Bu durum enfeksiyona veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve cihazla temas eden kişilere geçmesine yol açabilir.
- İmplantasyondan önce cihazı dikkatle kontrol edin. Cihaz hasarlı ise kullanmayın.

ÖNLEMLER

- PROCEED™ Ventral Yama'yı suya batırmayın ve esnetmeyin.
- PROCEED™ Ventral Yama'nın, implantasyon öncesinde salin haricindeki solüsyonlar (örneğin, peritoneal instilatlar ve/veya ilaçlar) ile ön işlemden geçirilmesinin güvenlik ve etkililiği araştırılmamıştır.

ADVERS REAKSİYONLAR

Genellikle cerrahi olarak implante edilebilen materyalle ilişkilendirilen potansiyel advers reaksiyonlar arasında şunlar sayılabilir: Enfeksiyon, enflamasyon, serom oluşumu, akut veya kronik ağrı, yabancı madde hissi, hematom, sinir hasarı, yumuşak doku hasarı, adezyon oluşumu, fistül oluşumu, ekstrüzyon/erozyon, mesh'i çevreleyen dokuda aşırı kontraksiyon veya daralma ve mesh'in başarısız olması/fıtığın nüksetmesi.

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

UYGULAMA / KULLANIM TALİMATLARI

PROCEED™ Ventral Yama'nın istenilen şekilde işlev görmesi için doğru yüzey yönlendirmesinin kritik önemi vardır. Mesh'in yalnızca viseral tarafı bir emilebilir ORC katmanı ile lamine edilmiştir. Dolayısıyla da PROCEED™ Ventral Yama, ORC katmanı viseraya bakacak şekilde yerleştirilmelidir. Aktif kanama, PROCEED™ Ventral Yama yerleştirilmeden önce kontrol altına alınmalıdır. Yalnızca sabitleme şeritleri kırpılabilir.

Boyutlandırma ve Yerleştirme

PROCEED™ Ventral Yama, sabitleme şeritleri hariç olmak üzere kesilmemeli ve kırpılmamalıdır. Ventral veya insizyonel fıtık onarımında mesh, cerrah sağlıklı doku üzerine daha fazla üst üste bindirme gerektiğine karar vermedikçe fıtık defektinin sınırlarının ötesine en az 3 cm ilâ 5 cm uzatılmalıdır.

İşlem adımları

Yerleştirmeden hemen önce, mesh yamayı kullanım kolaylığı sağlamak ve yerleştirme sırasında doku ataşmanından kaçınmak için saline batırın. Mesh yamayı defekte yerleştirmek için ORC tarafı dışa bakacak şekilde (şeritler içe katlanacak) yarım daire şeklinde katlayın (bkz. Şekil 2).

Yerleştirme sırasında yamanın bükülmesini (örneğin pensi kullanarak veya aşırı katlayarak/rulo yaparak vb.) önlediğinizden emin olun. Cihazı, Şekil 3'te gösterildiği gibi karın duvarına sıkıca oturmasını sağlamak için yeterli gerilim uygulayarak çekin. Cihazın çıkarılması gerekiyorsa yeniden yerleştirilmemelidir.

Sabitleme

Cihaz ile karın duvarı arasında doku sıkışmadığından emin olmak önemlidir. Yamayı, mesh şeritler yoluyla ön fasyada defektin sınırlarına sabitleyin (Şekil 4). Şerit ucunun sabitleme noktasından en az 6,5 mm uzaktan kesilmesi önerilir. Yamanın sabitlenmesi için emilemeyen sütürlerin kullanılması önerilir.

PERFORMANS / ETKİLER

Bir hayvan araştırması, PROCEED™ Ventral Yama'nın dokularda mesh'in gözenekleri arasından büyüyebilen ince bir fibröz doku tabakası birikimini stimüle eden bir enflamatuar reaksiyona yol açtığını ve dolayısıyla da mesh'in bitişik dokularla birleşmesine neden olduğunu göstermiştir. Emilebilir parçalar temel olarak 238 gün içinde emilirken polipropilen materyal emilmez. Bir hayvan araştırmasında minimal viseral doku ataşmanı gösterilmiştir.

STERİLİZASYON

Cihaz ışıma yoluyla sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.

DEPOLAMA

Özel bir saklama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ

PROCEED™ Ventral Yama, farklı boyutlarda tek kullanımlık steril paketler halinde mevcuttur.

İZLENEBİLİRLİK

Her ambalaja cihazın tipini, boyutunu, son kullanma tarihini ve parti kodunu tanımlayan bir izlenebilirlik etiketi dâhil edilmiştir. Bu etiket, implante edilen cihazı net bir şekilde tanımlamak için hastanın kalıcı tıbbi kaydına yapıştırılmalı veya elektronik olarak eklenmelidir.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

⚠	Dikkat	🏭	İmalatçı	STERILE R	Işıma ile sterilize edilmiştir
⊘	Tekrar kullanmayın	QTY	Miktar	Rx only	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya siparişiyle satılabilir.
		REF	Katalog numarası		
⊘ STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin	LOT	Parti kodu	CE 2797	CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur.
⊘	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.	⌛	Son kullanım tarihi		

ВЕНТРАЛЬНА «ЗАПЛАТА» PROCEED™

Виріб із частково розсмоктуваної сітки

ВСТУП

Цей вкладиш містить інформацію щодо застосування вентральної «заплати» PROCEED™. Цей вкладиш не містить повної інформації щодо хірургічної методики лікування гриж черевної стінки.

Вентральна «заплата» PROCEED™ має використовуватися виключно кваліфікованими лікарями, які володіють хірургічними технологіями і методиками лікування гриж та імплантації синтетичних сіток. Вибір сітки для конкретного пацієнта здійснюється з урахуванням багатьох чинників, зокрема анамнезу пацієнта і відомостей про хірургічні втручання, які пацієнт переніс у минулому, наявних у пацієнта захворювань (зокрема, супутніх захворювань), методики хірургічного втручання, розміру і локалізації грижі. Перш ніж обирати сітку, лікарям рекомендується ознайомитися з медичною літературою з питань хірургічних методик, ускладнень і побічних явищ.

ОПИС

Вентральна «заплата» PROCEED™ складається з розсмоктуваного і нерозсмоктуваного компонентів. Вісцеральний бік «заплати» з фіксаційними петлями (див. мал. 1) виготовлений із розсмоктуваної тканини з окисленої регенерованої целюлози (ОРЦ), прикріпленої до нерозсмоктуваної макропористої сітки, сплетеної з поліпропіленових філаментів. Полімерний матеріал незабарвленого і забарвленого (фталоціанін синій, кольоровий індекс № 74160) поліпропіленового волокна ідентичний до матеріалу, з якого виготовлений забарвлений/незабарвлений шовний матеріал PROLENE™. Поліпропіленова сітка прикріплена до двох розсмоктуваних плівок із полідіоксанону. Полімер полідіоксанон є ідентичним до полімеру, який використовується для виготовлення шовного матеріалу PDS™ II (полідіоксанон). Парієтальний бік «заплати» містить зміцнювальну плівку і кільце для позиціонування, виготовлені з полідіоксанону. До зміцнювальної плівки з полімерного полідіоксанону прикріплена сітка з розсмоктуваних філаментів поліглактину 910. «Заплата» має фіксаційні петлі, які полегшують встановлення і фіксацію виробу. До всіх фіксаційних петель прикріплені нерозсмоктувані поліестерні нитки, за які листок можна натягнути перед фіксацією. Полімер поліестер ідентичний до матеріалу, з якого виготовлений шовний матеріал ETHIBOND™. Розсмоктуваний шар ОРЦ на вісцеральному боці сітки призначений для тимчасового відмежування поверхні тканин/органів на час загоєння для зменшення ризику спаювання тканин із сіткою.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Вентральна «заплата» PROCEED™ призначена для пластики гриж і дефектів черевної стінки у випадках, коли для отримання бажаного результату хірургічного лікування необхідний матеріал для зміцнення тканин.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- У разі недотримання інструкцій виріб може функціонувати неправильно і заподіяти шкоду пацієнтові. Уважно прочитайте усю подану інформацію.
- У разі імплантації даного виробу пацієнтам, чиї тканини можуть рости або розтягуватися (зокрема немовлятам або дітям чи жінкам, які можуть завагітніти), хірург повинен взяти до уваги, що даний виріб не здатен істотно розтягуватися з ростом пацієнта.
- Цей виріб призначений для лікування гриж черевної стінки і не призначений для гінекологічних операцій. Для гінекологічних операційних втручань слід використовувати вироби, які призначені для пластики у гінекології.
- Не рекомендується використовувати даний виріб у контамінованих ділянках, оскільки контамінація виробу може призвести до інфекції, через яку може виникнути необхідність видалення виробу.

- Подібно до будь-якого імплантату, даний виріб спричиняє гостру і хронічну реакцію на стороннє тіло. У деяких пацієнтів реакція на стороннє тіло може призвести до однієї або декількох із перелічених нижче побічних реакцій.
- Даний виріб є перманентним імплантатом та інтегрується у тканини пацієнта. Для повного або часткового видалення виробу може знадобитися широка дисекція тканин.
- Вентральна «заплата» PROCEED™ містить компонент із ОРЦ, який не повинен використовуватися в присутності активної та/або неконтрольованої кровотечі або за наявності внутрішньочеревного скупчення крові, оскільки в цьому разі може зростати ризик формування спайок.
- Слід дотримуватися обережності, щоб не пошкодити розсмоктуваний бік виробу, який виготовлений із ОРЦ, оскільки його ушкодження може підвищити ризик післяопераційних ускладнень, у тому числі формування спайок. Перед імплантацією переконайтеся, що виріб неушкоджений.
- Виріб повинен бути встановлений виготовленим із ОРЦ боком до внутрішніх органів. Докладніші відомості див. у розділі «Спосіб застосування/інструкції з використання».
- Недостатнє перекривання сіткою тканин з усіх боків від дефекту може призвести до післяопераційних ускладнень, зокрема до рецидиву дефекту. Див. розділ «Спосіб застосування/інструкції з використання».
- Недостатня або неправильна фіксація виробу може підвищити ризик післяопераційних ускладнень, зокрема рецидиву дефекту. Див. розділ «Спосіб застосування/інструкції з використання».
- Повторно стерилізувати та повторно використовувати заборонено. Повторне використання цього виробу (або частин цього виробу) пов’язане з ризиком деструкції матеріалу та перехресного забруднення, що може спричинити інфекцію або передачу пацієнтам чи користувачам патогенів, що переносяться з кров’ю.
- Уважно огляньте виріб перед імплантацією. Не використовуйте виріб, якщо він ушкоджений.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не занурюйте вентральну «заплату» PROCEED™ у рідину і не розтягуйте її.
- Безпечність і ефективність обробки вентральної «заплати» PROCEED™ перед імплантацією будь-якими розчинами, крім фізіологічного розчину (зокрема, розчинами для інстиляції в порожнину очеревини та/або лікарськими препаратами), не вивчено.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можливими побічними реакціями є типові побічні реакції на хірургічні імплантати, до яких належать інфекція, запалення, формування сероми, гострий або хронічний біль, відчуття стороннього тіла, утворення гематоми, ушкодження нервів, травма м'яких тканин, формування спайок, фістули, екструзія/ерозія, надмірне зменшення об'єму тканини навколо сітки, невиконання сіткою її функції/рецидив грижі.

Для лікування перелічених вище побічних реакцій може знадобитися одне або декілька ревізійних оперативних втручань. Ревізійні оперативні втручання не завжди дозволяють усунути побічну реакцію і пов'язані з ризиком додаткових побічних реакцій.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ / ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Для того щоб вентральна «заплата» PROCEED™ функціонувала правильно, її поверхні повинні бути зорієнтовані належним чином. Розсмоктуваним шаром ОРЦ ламінований тільки вісцеральний бік сітки. Тому вентральна «заплата» PROCEED™ має бути обернена шаром ОРЦ до внутрішніх органів. Перед встановленням вентральної «заплати» PROCEED™ необхідно зупинити активну кровотечу. Обрізати дозволяється тільки фіксаційні петлі.

Вибір розміру і встановлення виробу

Вентральну «заплату» PROCEED™ заборонено розрізати або обрізати; обрізати можна лише фіксаційні петлі. Під час втручань з приводу вентральних та інцизійних гриж сітка повинна перекривати межі грижового дефекту принаймні на 3–5 см або більше, якщо на думку хірурга необхідне більш широке перекривання сіткою здорових тканин пацієнта.

Етапи операції

Безпосередньо перед встановленням слід занурити «заплату» з сітки у фізіологічний розчин, задля зручності роботи, і щоб вона не прилипала до тканин. Перед введенням «заплати» у дефект складіть сітку у формі півкруга (див. мал. 2) таким чином, щоб виготовлений із ОРЦ бік був обернений назовні (а петлі – всередину).

Вводячи «заплату» у дефект, не перегинайте її (це може статися внаслідок використання затискача або якщо листок надмірно скручено/зігнуто і таке інше). Натягніть виріб достатньою мірою, щоб щільно посадити його на черевну стінку, як показано на мал. 3. У разі якщо виріб довелося видалити, встановлювати повторно заборонено.

Фіксація

Слідкуйте за тим, щоб між виробом і черевною стінкою не були затиснуті інші тканини. Зафіксуйте листок до передньої фасції по краях дефекту через петлі сітки (мал. 4). Рекомендується зрізати кінець петлі на віддалі не менше ніж 6,5 мм від точки фіксації. Рекомендується використовувати для фіксації «заплати» нерозсмоктуваний шовний матеріал.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / МЕХАНІЗМ ДІЇ

У дослідженні на тваринах показано, що імплантація вентральної «заплати» PROCEED™ спричиняє запальну реакцію, яка стимулює формування тонкого шару фіброзної тканини, котрий проростає у вічка сітки, і в такий спосіб сітка вбудовується в прилеглу тканину. Резорбція розсмоктуваних компонентів в основному завершується протягом 238 днів, а поліпропіленові елементи не розсмоктуються. У дослідженні на тваринах показано, що зростання з тканинами внутрішніх органів виражене мінімально.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Пристрій стерилізується іонізуючим випромінюванням. Повторно стерилізувати заборонено. Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

ЗБЕРІГАННЯ

Особливі умови зберігання не потрібні. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Вентральна «заплата» PROCEED™ постачається в різних розмірах у стерильних пакетах одноразового використання.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБІВ

Кожна упаковка комплектується ідентифікаційною наклейкою, на якій вказано тип виробу, його розмір, термін придатності і код серії. Цю наклейку слід прикріпити або включити за допомогою електронних засобів до медичної документації пацієнта, щоб уможливити точну ідентифікацію імплантованого виробу.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ НА УПАКОВЦІ

⚠	Попередження
2	Не використовувати повторно
2 STERILIZE	Повторно стерилізувати заборонено
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
	Виробник
QTY	Кількість
REF	Номер за каталогом
LOT	Код серії
⌛	Дата закінчення терміну придатності
STERILE R	Стерилізовано іонізуючим випромінюванням
Rx only	Попередження: відповідно до федерального законодавства (США) даний виріб може реалізуватися виключно ліцензованим медичним працівником або за його призначенням.
CE 2797	Символ CE та ідентифікаційний номер уповноваженої організації. Виріб відповідає вимогам Директиви про медичні вироби 93/42/ЄЕС.

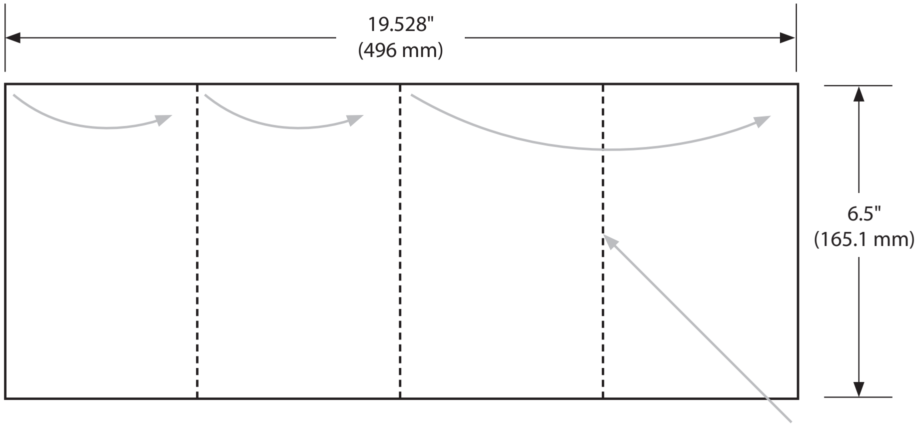
THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

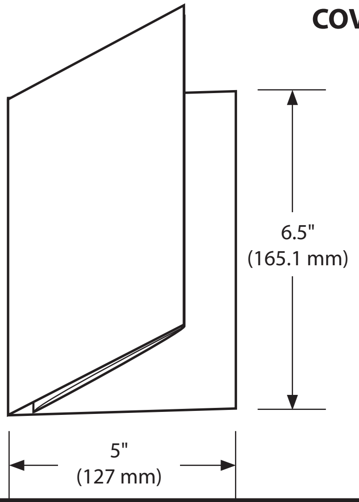
THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

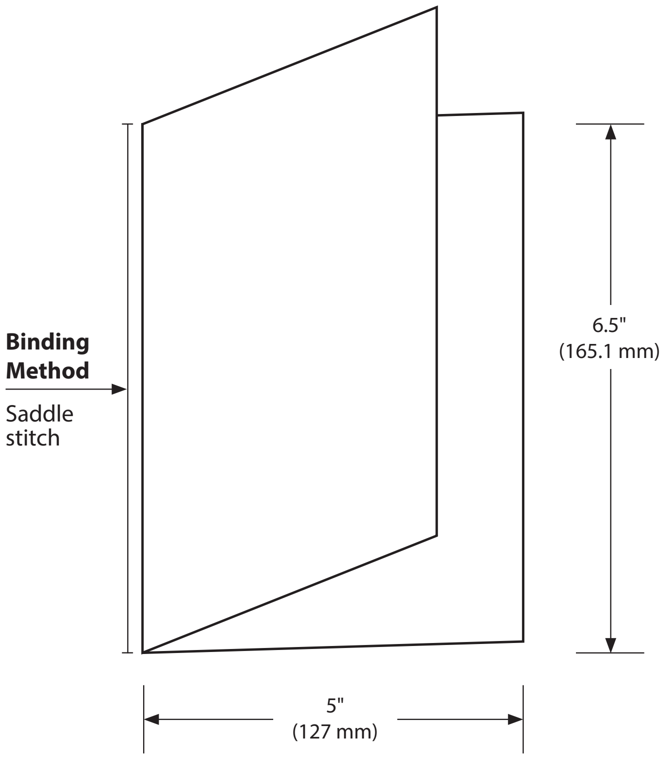
COVER (FLAT)



COVER (FOLDED)



TEXT PAGES



TITLE	**PROCEED™ Ventral Patch**
DESCRIPTION	**Multilingual IFU Booklet**
LAB NUMBER	**LAB0012529v7**
SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	**n/a**
BINDING	**Saddle stitch**
COLORS	**Black**
FLAT SIZE	**19.528" x 6.5"** **496 mm x 165.1 mm**
FOLDED SIZE	**5" x 6.5"** **127 mm x 165.1 mm**
RMC NUMBER	**8560905**
PAGE COUNT	**8 - Cover Pgs** **80 - Text Pgs**
LANGUAGES	**ar, cs, da, de, el, en, es, fi, fr, hu, it, kk, ko, mk, nl, no, pl, pt, ru, sk, sr, sv, tr, uk**
SELF COVER	☐
PLUS COVER	☒
SEALING METHOD	**n/a**
WAFER SEAL	☐
BLEED SIZE	.5" (12.7 mm) ☐ .125" (3.175 mm) ☐
NONE	☒
BLEED ALL SIDES	☐
BLEED TOP	☐
BLEED RIGHT	☐
BLEED LEFT	☐
BLEED BOTTOM	☐
STOCK	**Refer to the Material or Finished Goods Specification**

DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.

This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

ETHICON