COVIDIEN™

ProGrip™

Laparoscopic Self-Fixating Mesh

(99)7500142

PT00062025

ru

Самофиксирующаяся сетка для лапароскопической герниопластики

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Самофиксирующаяся сетка для лапароскопической герниопластики ProGrip™ выпускается в двух вариантах:

- сетка «анатомической» формы,

- сетка прямоугольной формы.

Сетка изготовлена из плетеного монофиламентного полиэфира с рассасывающимися щетинками из полимолочной кислоты с одной стороны и рассасывающейся пленкой из коллагена свиного происхождения и глицерина с другой стороны. Щетинки способствуют креплению сетки к окружающим тканям. Коллагеновая пленка облегчает манипуляции с сеткой и ее размещение на грыжевых воротах. На сетку нанесена зеленая полоса (зеленым красителем D&C №6 на полиэфире), облегчающая ориентацию.

Щетинки представляют собой рассасывающиеся монофиламентные нити из полимолочной кислоты. Они способствуют креплению сетки к окружающим тканям и выполняют свою функцию в течение не менее 8 недель. Рассасывающиеся щетинки из мономолокна в результате гидролиза разлагаются in vivo на CO_2 и H_2O, которые затем усваиваются организмом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Самофиксирующаяся сетка ProGrip™ предназначена для укрепления мягких тканей грыжевых ворот при лапароскопической паховой герниопластике.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Самофиксирующаяся сетка для лапароскопической герниопластики ProGrip™ не растягивается при росте пациента, поэтому ее не следует использовать у пациентов, чей период роста не завершился.

- Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении раны, поэтому следует избегать использования самофиксирующейся сетки для лапароскопической герниопластики ProGrip™ в инфицированных и загрязненных ранах. При использовании для пластики данной сетки следует иметь в виду, что в случае развития раневой инфекции может потребоваться иссечение сетки.

- Коллагеновая пленка не предназначена для противодействия образованию спаек с внутренними органами, поэтому данную сетку нельзя фиксировать интраперитонеально.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с применением самофиксирующейся сетки для лапароскопической герниопластики ProGrip™, являются типичными проявлениями, которые могут возникать при использовании материалов, имплантируемых хирургических путем: серома, гематома, рецидив заболевания, воспаление, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции на компоненты продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сетку можно усечь до необходимого размера. При этом сетка должна перекрывать края грыжевого дефекта на достаточную ширину. Если сетка разрезается повторно, необходимо принимать дополнительные меры по фиксации в зависимости от размера и типа грыжи, а также состояния пациента с целью снижения риска рецидива.

- Следует соблюдать осторожность при фиксации сетки вблизи сосудов и нервов во избежание их повреждения.

- Если сетка «анатомической» формы разрезается повторно, необходимо принять особые меры по сохранению шва с целью снижения риска рецидива.

- Чтобы снизить риск рецидива, самофиксирующуюся сетку для лапароскопической герниопластики ProGrip™ следует размещать и фиксировать без чрезмерного натяжения, т.к. рана сокращается в процессе рубцевания.

- Эффективность и безопасность применения сетки у беременных женщин не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сетка должна перекрывать ткани на определенном расстоянии от шва, закрывающего края дефекта, по выбору хирурга.

- Только опытные врачи могут проводить лечение с помощью данной сетки. Они несут полную ответственность за применение сетки.

- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.

- Перед использованием погрузите сетку в стерильный физиологический раствор на несколько секунд.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Левая и правая части сетки «анатомической» формы отмечены специальными ярлыками: «RIGHT» означает правую сторону тела пациента и «LEFT» означает левую.

2. Перед использованием погрузите самофиксирующуюся сетку для лапароскопической герниопластики ProGrip™ в стерильный физиологический раствор на несколько секунд.

3. Скручивание/сгибание сетки

a. При использовании сетки прямоугольной формы рекомендуется скручивать ее по длине.

b. Сетку «анатомической» формы рекомендуется складывать пополам по длине, начиная от клапанного шва и оставляя зажимы снаружи.

4. Возьмите сетку за один край и введите через троакар. Для введения сетки размером до 15x10 см рекомендуется использовать троакар с внутренним диаметром не менее 10 мм, а для сетки размером 16x12 мм и более – троакар с внутренним диаметром не менее 12 мм.

5. Разместите сетку в паховой области.

6. Ориентируйте сетку так, чтобы зеленая полоса была обращена к лону, а полилактидные щетинки были обращены к брюшной стенке.

7. Текстура сетки обеспечивает фиксацию к тканям. Пришивать сетку не требуется. Усеченную сетку в ряде случаев целесообразно пришить.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено для одноразового применения. Стерилизовано этиленоксидом. Повторной стерилизации не подлежит.

ХРАНЕНИЕ

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР (44°C/111°F): НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРНАЯ МЕТКА НА УПАКОВКЕ ИМЕЕТ ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ.

Запрещается использовать данное изделие после завершения последнего дня месяца срока годности, указанного на упаковке.

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

КОНТРОЛЬ

На каждой упаковке имеется ярлык, на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот ярлык следует вклеить в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантированном изделии