Инструкция по применению

ru

СЕТКА PROLENE™
ПОЛИПРОПИЛЕНОВАЯ НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ СИНТЕТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ СЕТКА
– СТЕРИЛЬНО –

ВВЕДЕНИЕ
В листке-вкладыше содержится инструкция по применению сетки PROLENE™. Он не является исчерпывающим справочным руководством по хирургической технике пластики грыж брюшной стенки.
Сетка PROLENE™ предназначена для использования исключительно врачами, обученными хирургическим процедурам и техникам выполнения пластики грыж и имплантации синтетических сеток. Выбор сетки для конкретного пациента определяется множеством факторов, включая, в том числе, предыдущее медикаментозное и хирургическое лечение, текущее состояние здоровья пациента (т. е. сопутствующие заболевания), технику выполнения операции, размер и расположение грыжевого дефекта. Перед выбором сетки врачу рекомендуется обратиться к медицинской литературе, чтобы ознакомиться с техникой, осложнениями и неблагоприятными реакциями.

ОПИСАНИЕ
Сетка PROLENE™ изготовлена из полипропиленовых волокон. Полипропиленовый полимер идентичен использующемуся для изготовления шовного материала PROLENE™.

ПОКАЗАНИЯ
Сетка PROLENE™ показана для пластики грыж брюшной стенки и дефектов брюшной стенки, когда для получения желаемого хирургического результата требуется добавление укрепляющего материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Сетку PROLENE™ не следует использовать внутрибрюшинно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Ненадлежащее выполнение инструкции может привести к неправильному функционированию изделия и травме. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.
- В случае применения изделия у пациентов с возможностью роста или растяжения тканей (например, младенцев, детей или женщин, которые могут забеременеть) хирургу следует помнить, что изделие не обладает достаточной способностью к растяжению по мере роста пациента.
- Изделие показано для пластики грыж брюшной стенки, но не для гинекологических процедур. Для гинекологических процедур следует использовать специально предназначенные для этого изделия.
- Не рекомендуется использовать изделие в загрязненном поле, так как загрязнение изделия способно привести к инфекции, что может потребовать извлечения изделия.
- Как и с любыми другими имплантатами, развивается острая и постоянная реакция на инородное тело. У некоторых пациентов такая реакция может привести к одной или нескольким из нижеперечисленных неблагоприятных реакций.
- Изделие представляет собой постоянный имплантат, конструкция которого предполагает врастание в ткани. При необходимости полного или частичного извлечения изделия может потребоваться значительное рассечение тканей.
- Недостаточное перекрывание тканей с любой стороны дефекта может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».
- Недостаточная или неправильная 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 изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия, что способно привести к его неправильному функционированию и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и любому, кто соприкасается с изделием.
- Перед имплантацией внимательно осмотрите сетку. Не используйте изделие, если оно повреждено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Безопасность и эффективность предварительной обработки хирургической сетки PROLENE™ растворами (например, физиологическим раствором, растворами лекарств) перед имплантацией не исследовались.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
К возможным неблагоприятным реакциям относятся типичные реакции на хирургически имплантируемые материалы, в том числе: инфекция, воспаление, образование сером, острые или хронические боли, ощущение чужеродного тела, гематома, повреждение нервов или мягких тканей, образование спаек или свищей, выбухание и эрозия, чрезмерное сморщивание и сокращение ткани вокруг сетки, а также несостоятельность сетки и рецидив грыжи.
Для лечения вышеперечисленных неблагоприятных реакций может потребоваться одна или несколько хирургических ревизий. Хирургическая ревизия не всегда устраняет неблагоприятные реакции и может создать риск дополнительных неблагоприятных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Выбор размера и установка
Сетка PROLENE™ всегда устанавливается экстраперитонеально. Сетку PROLENE™ можно обрезать по усмотрению хирурга при условии достаточного перекрывания тканей для снижения вероятности рецидива. Использование термических режущих устройств не было исследовано и, следовательно, не рекомендуется.

Пластика вентральных (послеоперационных) и паховых грыж
При пластике вентральных или послеоперационных грыж сетка должна заходить за края дефекта не менее чем на 3 см–5 см, если, по мнению хирурга, не требуется дополнительного перекрывания здоровых тканей. При использовании для пластики паховых грыж сетка должна обеспечивать достаточное перекрытие фасциального дефекта со всех сторон. Наложите сетку так, чтобы она располагалась вровень с тканью.
Фиксация
Способ закрепления имплантата (например, нерассасывающимся или рассасывающимся шовным материалом или скобами), обеспечивающий достаточную фиксацию тканей и снижающий риск рецидива, определяется хирургом в зависимости от потребностей конкретного пациента и характера восстановительной операции.
Расстояние между точками фиксации и их распределение, а также техника выполнения определяются хирургом так, чтобы обеспечить достаточную фиксацию сетки, снизить риск ее смещения и оптимизировать контакт между сеткой и тканями для ускорения их врастания.
Согласно данным доклинических исследований и описанному опыту клинического применения, точки фиксации должны располагаться на расстоянии не менее 1 см от края сетки.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ
Исследование на животных показало, что имплантация сетки PROLENE™ вызывает воспалительную реакцию, стимулирующую отложение тонкого слоя фиброзной ткани, способной прорастать через пустоты сетки, тем самым встраивая сетку в соседнюю ткань. Материал не рассасывается.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Сетка PROLENE™ стерилизуется газообразным этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

ФОРМА ПОСТАВКИ
Сетка PROLENE™ выпускается в ассортименте размеров в одноразовых стерильных пакетах.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru