(Логотип) Хирургическая сетка

PROCEED™

русский Хирургическая сетка

английский, болгарский, чешский, датский, немецкий, греческий, испанский, эстонский, финский, французский, хорватский, венгерский, итальянский, литовский, латышский, нидерландский, норвежский, польский, португальский, румынский, словацкий, словенский, шведский, турецкий: www.e-ifu.com

CE 2797
(Знак)
Компания «Johnson & Johnson International»
Через Европейский логистический центр
Леонардо да Винчилан, 15
BE-1831 Дигем
Бельгия
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Произведено в Германии
07.2022 г.
© Компания «Ethicon, Inc.» 2022 г.

395873R02
LAB100823424v2

395873R02

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

Хирургическая сетка
PROCEED™

Введение
В данном вкладыше содержатся инструкции по применению хирургической сетки PROCEED™. Он не является полным описанием хирургической техники коррекции грыж брюшной стенки.

Выбор сетки для конкретного пациента зависит от ряда факторов, включая, в том числе, историю болезни пациента и хирургические вмешательства, текущее состояние здоровья (т. е. сопутствующие патологии), хирургическую технику, а также размеры и расположение грыжи. Врачу рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения, осложнениям и неблагоприятным реакциям перед выбором сетки.

Описание
Хирургическая сетка PROCEED™ представляет собой синтетическую вязаную сетку с рассасывающимися и нерассасывающимися компонентами. Она содержит волокна из рассасывающейся окисленной регенерированной целлюлозы (ОРЦ) и нерассасывающуюся полипропиленовую сетку, инкапсулированную рассасывающимся полидиоксаноновым полимером. Полидиоксанон обеспечивает сцепление со слоем из ОРЦ. После рассасывания абсорбируемых компонентов остается только полипропиленовая сетка. Слой из рассасывающейся ОРЦ с висцеральной стороны сетки предназначен для временного разделения поверхностей тканей и органов во время заживления и снижения риска нежелательного спаивания тканей с сеткой.

На основании максимального из представленных размеров, хирургическая сетка PROCEED™ состоит на 25 % из нерассасывающегося полипропилена, на 24 % из рассасывающегося полидиоксанона, на 51 % из рассасывающейся ОРЦ и на < 0,01 % из красителя (фталоцианин синий, индекс цвета № 74160).

Хирургическая сетка PROCEED™ предназначена для применения медицинскими работниками, прошедшими необходимую подготовку в проведении хирургических процедур и техник, необходимых для пластики грыжи и имплантации синтетических сеток.

Ожидаемая польза изделия для клинической практики заключается в том, что оно используется в качестве упрочняющего материала при хирургическом лечении грыж брюшной стенки.

Резюме по безопасности и клинические функциональные характеристики смотрите по следующей ссылке (после активации): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Показания к применению / предусмотренное применение
Хирургическая сетка PROCEED™ показана для пластики грыж и дефектов брюшной стенки, требующих добавления усиливающего материала для получения желаемого результата операции.

Противопоказания
Не выявлены.

Целевая группа пациентов
Выбор сетки для конкретного пациента зависит от ряда факторов, включая, в том числе, историю болезни пациента и хирургические вмешательства, текущее состояние здоровья (т. е. сопутствующие патологии), хирургическую технику, а также размеры и расположение грыжи.

Предупреждения
- Несоблюдение инструкций может привести к неправильному функционированию изделия и травмам. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.

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

- При имплантации изделия пациентам с возможностью роста или увеличения объема тканей (например, младенцам, детям или женщинам, которые могут забеременеть) хирург должен иметь в виду, что изделие не обладает достаточной способностью к растяжению по мере роста пациента.
- Изделие показано для пластики грыж брюшной стенки и не предназначено для гинекологических процедур. Для гинекологических процедур следует использовать изделия, предназначенные специально для гинекологических восстановительных операций.
- Не рекомендуется использовать изделие в загрязненной среде, поскольку загрязнение любого имплантируемого изделия, в том числе хирургической сетки PROCEED™, может привести к инфекции с последующей необходимостью удаления изделия.
- Как и при установке любого другого имплантата, в организме развивается острая и постоянная реакция на инородное тело. У некоторых пациентов такая реакция может привести к одной или нескольким из перечисленных ниже неблагоприятных реакций.
- Изделие является постоянным имплантатом, врастающим в ткани. При необходимости частичного или полного удаления изделия может потребоваться значительное рассечение тканей.
- Хирургическая сетка PROCEED™ содержит ОРЦ, поэтому ее нельзя использовать при наличии неконтролируемого и/или активного кровотечения, так как фибринозные экссудаты могут повысить вероятность образования спаек.
- Недостаточное перекрытие дефекта со всех сторон может повысить вероятность послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по использованию».
- Недостаточная или ненадлежащая фиксация может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по использованию».
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия, что может привести к его неправильному функционированию и перекрестному заражению, что, в свою очередь, может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и всем, кто соприкасался с изделием.
- Внимательно осмотрите изделие перед имплантацией. Не используйте изделие в случае видимых на нем повреждений или разделения слоев.
- При работе соблюдайте осторожность, чтобы не повредить рассасывающуюся сторону изделия из ОРЦ, так как повреждение может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе спаек. Перед имплантацией убедитесь, что слои изделия не повреждены и надлежащим образом скреплены друг с другом.
- Утилизируйте непреднамеренно раскрытые изделия, частично использовавшиеся изделия, частично использовавшиеся упаковки, использовавшиеся изделия и упаковку.
- При обнаружении дефекта продукта перед применением, например, в случае его повреждения, такой продукт следует утилизировать, а для завершения процедуры необходимо взять новое изделие. В случае обнаружения дефекта в процессе применения решение о продолжении или прекращении применения принимает хирург. В случае если продукт необходимо утилизировать, утилизация изделия и упаковки должна осуществляться в соответствии с политикам и СОП компании-пользователя в отношении биологических опасных материалов и отходов.

Меры предосторожности
- Не растягивайте хирургическую сетку PROCEED™. Для замачивания сетки используйте только физиологический раствор.
- Безопасность и эффективность предварительной обработки хирургической сетки PROCEED™ с другими растворами (например, растворами для предотвращения спаек брюшины и/или растворами лекарственных средств) перед имплантацией не изучались.

Неблагоприятные реакции / нежелательные побочные эффекты
К возможным неблагоприятным реакциям относятся характерные реакции организма на хирургически имплантируемые материалы, в том числе инфекции, воспаление (включая гранулему,

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

ощущение чужеродного тела, образование сером), образование спаек и свищей, острые или хронические боли, повреждение мягких тканей (включая выбухание/эрозию), повреждение нервов, несостоятельность сетки/рецидив грыжи, гематома, иммунная/аллергическая реакция и чрезмерное сморщивание или сокращение ткани вокруг сетки.

Метод фиксации сетки может быть сопряжен с риском дополнительных нежелательных явлений.

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

Врач должен сообщить пациенту о неблагоприятных реакциях, нежелательных побочных эффектах и рисках, сопряженных с продуктом и процедурой, до проведения процедуры по пластике грыжи и рекомендовать пациенту обращаться к врачу в случае возникновения любых аномальных явлений в течение послеоперационного периода. О любом серьезном инциденте, возникшем в связи с использованием изделия, следует сообщить производителю и в компетентный орган страны.

Сведения о безопасности в отношении магнитно-резонансной томографии (МРТ)/ канцерогенности, мутагенности, токсичности для репродуктивной системы (КМТ) / эндокринных нарушений (ЭН)
Хирургическая сетка PROCEED™ безопасна при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Известные КМТ-вещества категории 1a/1b и вещества, вызывающие ЭН, в количестве > 0,1 % отсутствуют. Категория 1a/1b определена как «известные или предполагаемые канцерогены для человека (H340), мутагены (H350) или воздействующие на репродуктивную функцию (H360)» на основании данных исследований на людях и животных.

Применение / инструкции по использованию
Грыжевой дефект рекомендуется закрывать, поскольку, согласно опубликованным данным, это снижает риск рецидива.

Выбор размера и расположения
Правильная ориентация поверхностей чрезвычайно важна для получения желаемого эффекта имплантации хирургической сетки PROCEED™. Поскольку только висцеральный слой сетки ламинирован слоем из рассасывающейся ОРЦ, хирургическую сетку PROCEED™ необходимо размещать так, чтобы слой из ОРЦ был обращен к внутренним органам. Перед имплантацией хирургической сетки PROCEED™ необходимо остановить активное кровотечение.

Хирургическую сетку PROCEED™ можно обрезать по усмотрению хирурга, однако она должна перекрывать дефект соответствующим образом. Применение термических устройств для обрезания сетки не рекомендуется, поскольку соответствующие испытания не проводились.

В случае вентральных и послеоперационных грыж сетка должна заходить за края грыжевого дефекта не менее чем на 5 см, если по усмотрению хирурга нет необходимости в дополнительном перекрытии здоровой ткани. Для более крупных дефектов требуется большее перекрытие тканей.

Фиксация
Способ закрепления сетки (например, нерассасывающимся шовным материалом, трансфасциальными швами, рассасывающимися или нерассасывающимися скобами), обеспечивающий достаточную фиксацию тканей и снижающий риск рецидива, определяется хирургом в зависимости от потребностей пациента и природы восстановительной операции. Надлежащая фиксация способствует соответствующему контакту сетки с тканями и встраиванию имплантата в брюшную стенку.

Расстояние между точками фиксации, расположение точек и методы фиксации определяются хирургом так, чтобы обеспечить достаточную фиксацию сетки, снизить вероятность смещения

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

сетки и оптимизировать контакт сетки с тканью с целью создания благоприятных условий для врастания тканей.

Надлежащая фиксация (контакт сетки с тканями) требует фиксации по внешнему кольцу в сочетании с внутренними точками фиксации и трансфасциальными швами нерассасывающимся шовным материалом. На основании данных доклинических испытаний и практического опыта рекомендуется расположение точек фиксации на расстоянии не менее 1 см от края сетки и приблизительно 1–2 см друг от друга. Точки фиксации должны быть расположены на определенном расстоянии друг от друга по всей внутренней площади сетки. При работе с сеткой PROCEED™ рекомендуются способы фиксации (например, фиксирующее устройство ETHICON SECURESTRAP™ или шовный материал), перекрывающие волокна постоянного имплантата, для надежного закрепления сетки.

Утилизация
Утилизируйте непреднамеренно раскрытые/частично использовавшиеся/использовавшиеся изделия и упаковки согласно политикам и процедурам вашей компании в отношении биологических опасных материалов и отходов.

Информация для пациента
Медицинский работник или медицинское учреждение должен (должно) предоставить пациенту «Информацию, подлежащую доведению до сведения пациента» и, в случае необходимости, распечатать документ(-ы).

Характеристики / действие
Исследования на животных показали, что имплантация хирургической сетки 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 168 дней, тогда как полипропиленовый материал не рассасывается. Нерассасывающийся полипропиленовый компонент изделия сохраняется в организме пациента в течение всей жизни, если не будет удален. Исследование на животных показало минимальную степень срастания с висцеральными тканями.

Стерильность
Хирургическая сетка PROCEED™ стерилизована облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки.

Хранение
Специальные условия хранения не требуются. Не использовать после истечения срока хранения.

Форма поставки
Хирургическая сетка PROCEED™ различных размеров поставляется в одноразовых стерильных упаковках.

Прослеживаемость
К каждой упаковке прилагается обеспечивающий прослеживаемость ярлык, на котором указаны тип, размер, срок годности и код партии изделия. Ярлык следует вклеить или добавить в электронном виде в историю болезни пациента, чтобы обеспечить точную идентификацию имплантированного изделия. На ярлыке, вложенном в упаковку изделия, может содержаться следующая информация: номер по каталогу, код серии, срок годности и дата производства, название производителя, адрес и страница в Интернете, а также штрихкод с уникальным идентификатором изделия и глобальным номером товара (GTIN).

Информация, подлежащая доведению до сведения пациента
Описание изделия

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

Хирургическая сетка PROCEED™ является стерильным изделием-сеткой для одноразового применения, которое используется для пластики грыжи. Грыжа – дефект или отверстие в мышцах брюшной стенки. Изделие применяют для пластики грыжи, которой необходима дополнительная поддержка.

Материалы изделия

Изделие выполнено из обработанной целлюлозы и двух типов полимеров. Целлюлоза и один из полимеров рассасываются в организме. Другой полимер не рассасывается и остается в организме пациента на всю жизнь. Полимеры обоих типов – материалы, используемые в шовном материале. Некоторые полимеры окрашены при помощи красителя.

Компоненты, материалы и процентное содержание указаны ниже.

Компонент	Материал	Процентное содержание
Рассасывающаяся целлюлоза	Окисленная регенерированная целлюлоза (ОРЦ)	51 %
Рассасывающиеся нити	Полидиоксанон	24 %
Нерассасывающиеся нити	Полипропилен	25 %
Синий краситель	Фталоцианин синий	< 0,01 %

Информация по безопасному применению

Риск возникновения неблагоприятных реакций при проведении хирургических операций любого вида существует всегда. Некоторые реакции возникают в связи с общим состоянием вашего здоровья. Некоторые реакции могут быть связаны с недавно проведенной хирургической операцией. Другие реакции могут быть связаны с материалами, помещенными в организм. Сложно узнать источник некоторых неблагоприятных реакций. Если у вас появились какие-либо симптомы инфекции или неблагоприятные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Обязательно ходите на приемы к лечащему врачу после проведения операции.

Данное изделие не вызывает никаких затруднений при проведении диагностического исследования под названием «МРТ» (что означает «магнитная резонансная томография»).

Ожидаемый срок службы изделия и последующее наблюдение

Рассасывающиеся компоненты сетки рассасываются в течение примерно 168 дней. Нерассасывающиеся волокна сохраняются в организме пациента в течение всей жизни, если не будут удалены.

Для удаления сетки потребуется проведение хирургической операции. При необходимости удаления изделия может потребоваться значительное рассечение тканей.

Портал с информацией для пациента

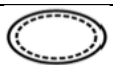
(Знак) ic.jnjmedicaldevices.com

На этой странице вы можете найти любые изменения в отношении данного изделия. Информация о конкретном устройстве будет указана в вашем паспорте имплантата, а также в вашей медицинской карте.

Обозначения, используемые на маркировке

REF	Номер по каталогу

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

MD	Изделие медицинского назначения / для паспорта имплантата: название устройства
	Не использовать в случае поврежденной упаковки и ознакомиться с инструкцией по использованию
	Внимание
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Единая стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой
STERILE R	Стерилизовано с применением облучения
LOT	Код серии
	Дата производства
	Срок годности
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Производитель
Rx only	Внимание: федеральный закон запрещает продажу данного изделия медицинским работником или по его распоряжению.
	Упаковочная единица
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Обратитесь к инструкции по применению или ознакомьтесь с электронной инструкцией по применению. ЕС: позвоните в справочную службу, чтобы получить бумажные копии бесплатно в течение 7 дней.
MR	Безопасно при использовании в присутствии оборудования для МРТ
	Перманентная сетка с рассасывающимся слоем
	Информационный сайт для пациентов / для имплантационной карты: информационная страница в сети Интернет для пациента
	Идентификация пациента / для имплантационной карты: имя или идентификационный номер пациента
	Дата / для паспорта имплантата: дата имплантации
	Медицинский центр или врач / для паспорта имплантата: название и адрес осуществляющего имплантацию учреждения здравоохранения/поставщика

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