Сетка Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™

Тонкая нерассасывающаяся сетка с рассасывающимся покрытием и системой позиционирования
Для лапароскопической пластики вентральной грыжи

Включает: Инструмент для введения* Устройство для раздувания

Инструкции по применению

Описание изделия

Сетка Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ (устройство) представляет собой тонкую нерассасывающуюся сетку с рассасывающимся покрытием с подсоединенной съемной системой позиционирования и предназначена для реконструкции дефектов мягких тканей во время лапароскопической пластики вентральных грыж.



Сетка Ventralight™ ST представляет собой двухкомпонентный (рассасывающийся и нерассасывающийся) стерильный протез, предназначенный для реконструкции дефектов мягких тканей. Тонкость сетки упрощает лапароскопическую установку, а предварительно подобранные размеры и формы обеспечивают максимальную готовность к использованию. Сетка Ventralight™ ST сплетена из полипропиленовых (ПП) волокон и волокон из полигликолиевой кислоты (ПГК) и является двусторонней (поверхность одной стороны из ПП, а другой — из ПГК). Поверхность сетки из ПГК покрыта рассасывающимся химически модифицированным гиалуронатом натрия (ГН), карбоксиметилцеллюлозой (КМЦ) и гидрогелем на основе полиэтиленгликоля. Фасциальная сторона сетки обеспечивает быструю фибробластную реакцию благодаря пористости сетки, что позволяет завершить врастание тканей аналогично сетке только из полипропилена. Висцеральная сторона сетки имеет рассасывающееся покрытие, отделяющее ее от подлежащих тканей и поверхности внутренних органов, которое минимизирует врастание тканей в сетку. Вскоре после гидратации биополимерное покрытие преобразуется в гидратированный гель, который рассасывается менее чем за 30 дней.

Система позиционирования Echo PS™ состоит из нейлонового баллона, покрытого термопластиком, с прикрепленной трубкой для раздувания, которая, в свою очередь, присоединена к сетке Ventralight™ ST с помощью небольших соединителей. После введения баллон раздувается с помощью входящего в комплект устройства для раздувания, облегчая тем самым лапароскопическую установку, включая разворачивание, позиционирование и размещение сетки. После завершения первичной фиксации сетки система позиционирования Echo PS™ полностью извлекается из тела. (См. раздел 6 «Указания по использованию сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™».)

* Размеры сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™, упакованной с входящим в комплект инструментом для введения, указаны в таблице ниже. Инструмент для введения состоит из металлических щипцов/Т-образного колпачка в сборе и служит для сворачивания сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™, облегчая лапароскопическое введение (см. раздел 4 «Указания по использованию инструмента для введения»). Изделия, в комплект которых не входит инструмент для введения, предназначены для введения с помощью зажимов (см. раздел 5 «Указания по использованию с зажимами»).



Код изделия (REF)	Размер сетки	Описание	Инструмент для введения в комплекте	Рекомендованный минимальный размер троакара/разреза**
5955450	11,4 см	Круг	Нет	10 мм
5955460	10,2 x 15,2 см	Эллипс	Нет	10 мм
5955600	15,2 см	Круг	Да	12 мм
5955680	15,2 x 20,3 см	Эллипс	Да	12 мм
5955610	15,2 x 25,4 см	Овал	Да	12 мм
5955790	17,8 x 22,9 см	Эллипс	Да	12 мм
5955800	20,3 см	Круг	Да	12 мм
5955810	20,3 x 25,4 см	Эллипс	Да	12 мм
5955113	25,4 x 33,0 см	Эллипс	Да	15 мм
5955124	30,5 x 35,6 см	Прямоугольник	Нет	размер места разреза для троакара 12 мм
5955000	Код для повторного заказа системы позиционирования Echo PS™ в сборе с устройством для раздувания (6/уп)			

**Если на троакаре имеется проксимальный колпачок, то его удаление может облегчить установку. Удобство установки зависит от размера свернутой заплаты и используемых зажимов/троакаров.

Показания

Сетка Ventralight™ ST предназначена для реконструкции дефектов мягких тканей, такой как пластика грыж. Система позиционирования Echo PS™ предназначена для упрощения доставки протезов мягких тканей во время лапароскопической пластики грыж.

Противопоказания

1. Запрещается применять сетку Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ у младенцев или детей, так как последующий нормальный рост будет нарушен в результате имплантации этого материала.
2. Запрещается применять сетку Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ для реконструкции дефектов сердечно-сосудистой системы.
3. По данным медицинской литературы, при наложении полипропилена непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.

Предупреждения

1. **Устройство поставляется стерильным. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в ее целости и отсутствии повреждений.**
2. **Данное устройство рассчитано только на однократное применение. Повторные использование, стерилизация, обработка и/или переупаковка устройства могут нарушить структурную целостность устройства и/или свойства материала и конструктивные характеристики устройства, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, а также могут привести к отказу устройства, что способно вызвать травму пациента. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут вызвать риск микробного загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.**
3. **Если неиспользованный протез контактировал с инструментами или расходными материалами, использовавшимися для операции на пациенте или загрязненными физиологическими жидкостями, то он подлежит утилизации с соблюдением мер предосторожности в целях предотвращения риска передачи вирусной инфекции.**
4. **Следите за правильностью ориентации: покрытая сторона сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ должна быть обращена в сторону кишечника или чувствительных органов. Запрещается накладывать сетку полипропиленовой стороной на кишечник. При наложении полипропиленовой стороны непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек (см. раздел «Ориентация поверхностей» ниже).**
5. **Размещение нерассасывающейся сетки или заплаты в загрязненной или инфицированной ране может привести к инфицированию, образованию фистулы и/или экструзии протеза.**
6. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения протеза. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения протеза.**
7. **Во избежание рецидива при пластике грыжи рекомендуется, чтобы протез был достаточно большим, чтобы перекрывать границы дефекта не менее чем на 3–5 см.**
8. **Не воздействуйте на систему позиционирования Echo PS™ острыми, тепловыделяющими или ультразвуковыми инструментами (такими как ножницы, иглы, инструменты для наложения скоб, диатермические инструменты и т. д.).**
9. **Систему позиционирования Echo PS™ запрещено использовать с какими-либо другими протезами для пластики грыж, кроме присоединенных/входящих в упаковку.**
10. **Сетка Ventralight™ ST — это единственный постоянный имплантируемый компонент устройства. Адаптер для раздувания и шприц должны находиться вне пациента и утилизироваться после использования. Систему позиционирования Echo PS™ (включая баллон, все разъемы и трубку для раздувания) следует извлечь из пациента и надлежащим образом утилизировать, поскольку она не является частью постоянного имплантата.**
11. **После использования утилизируйте инструмент для введения и все компоненты системы позиционирования Echo PS™ (включая адаптер для раздувания и шприц). Это изделие представляет потенциальную биологическую опасность. При обращении и утилизации следуйте общепринятым медицинским практикам и применимым местным, региональным и федеральным законам и положениям.**

Меры предосторожности

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать это устройство могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. Безопасность и эффективность сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ не оценивались в клинических исследованиях при наличии злокачественных образований в полости живота и таза.
4. На протяжении всей процедуры должен поддерживаться визуальный контроль. Кроме того, лапароскопическое извлечение системы позиционирования Echo PS™ должно проводиться при достаточном визуальном контроле всего устройства и окружающих анатомических структур, чтобы обеспечить его правильное извлечение.
5. Не обрезайте сетку. Это нарушит сопряжение между сеткой и системой позиционирования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечания в отношении трансфасциальных швов. Система позиционирования Echo PS™ устраняет необходимость в использовании трансфасциальных швов. Если для фиксации будут использоваться трансфасциальные швы, наложите их после извлечения системы позиционирования Echo PS™ из тела и полного завершения механической фиксации.

1) Подготовка

Рекомендуется, чтобы сетка Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ были полностью погружены в стерильный физиологический раствор не более чем на 1–3 секунды непосредственно перед размещением, чтобы обеспечить максимальную гибкость протеза. Безопасность и эффективность сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ в комбинации с другими растворами не тестировались.

2) Ориентация поверхностей

Для правильного функционирования изделия чрезвычайную важность имеет его надлежащая ориентация. Сторона с рассасывающимся покрытием сетки Ventralight™ ST (содержащая систему позиционирования Echo PS™) должна всегда быть обращена в сторону тех поверхностей, где необходимо минимальное врастание тканей, т. е. кишечника или других внутренних органов. Поверхность с рассасывающимся покрытием предназначена для временного отделения тканевых поверхностей и минимизации врастания тканей в сетку. Непокрытая полипропиленовая сторона сетки должна быть направлена в сторону поверхности, где желательно врастание тканей. Она не должна соприкасаться с кишечником или другими внутренними органами.

3) Рекомендации относительно размера троакара

Сетку Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ необходимо гидратировать в течение не более 1–3 секунд непосредственно перед лапароскопическим размещением. Сетку Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ необходимо скрутить сразу после гидратации. С помощью инструмента для введения (см. раздел 4 «Указания по использованию инструмента для введения») или зажима (см. раздел 5 «Указания по использованию с зажимами») сверните сетку Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ параллельно логотипу Bard® полипропиленовой стороной наружу и стороной с рассасывающимся покрытием и системой позиционирования Echo PS™ внутрь. Введите устройство в брюшную полость через троакар рекомендованного минимального размера или место разреза для троакара. Не прилагайте усилие при проведении устройства через троакар. Если при проведении сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ через троакар чувствуется сопротивление, извлеките троакар и повторите введение через троакар следующего наибольшего доступного размера или через место разреза для троакара, а затем повторно введите троакар. Для получения информации касательно рекомендованного минимального размера троакара см. таблицу в разделе «Описание изделия».

4) Указания по использованию инструмента для введения

Примечание. При использовании устройств с REF 5955450, REF 5955460 или REF 5955124 см. раздел 5 «Указания по использованию с зажимами».

1. Достаньте сетку Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ (устройство) и входящий в комплект инструмент для введения из стерильного пакета. Отложите пакет с устройством для раздувания в сторону.
2. Гидратируйте устройство в течение не более 1–3 секунд непосредственно перед сворачиванием (рис. 1).
3. Расположите устройство в металлических щипцах параллельно логотипу Bard® приблизительно в 2,5–5 см от края устройства. Убедитесь, что устройство центровано в щипцах и трубка для раздувания лежит горизонтально и направлена в сторону проксимального конца инструмента параллельно сворачивающим устройство щипцам (рис. 2).
4. Установите Т-образный колпачок на конец щипцов (рис. 3).
5. Придерживайте центр устройства щипцов, чтобы обеспечить их плотное сворачивание. Сворачивайте устройство одной рукой полипропиленовой стороной наружу и стороной с рассасывающимся покрытием и системой позиционирования Echo PS™ внутрь, вращая ручку щипцов, пока устройство не будет полностью обернуто вокруг них. Убедитесь, что трубка для раздувания не намоталась на сетку (рис. 4).
6. Снимите Т-образный колпачок. Убедитесь, что устройство расположено так, что не менее 0,5 см щипцов выходит за край сетки (рис. 5).
7. Введите устройство через троакар при достаточном визуальном контроле устройства и окружающих анатомических структур.

Рис. 1

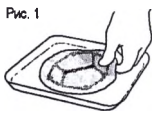


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



RU

8. По мере установки устройства через троакар поворачивайте ручку щипцов в направлении сворачивания устройства. Это дополнительно повысит плотность прилегания устройства к щипцам, облегчая установку (рис. 6).
9. Поверните ручку щипцов приблизительно на ½ оборота в направлении, противоположном сворачиванию устройства, и частично вытяните ручку щипцов из устройства. Избегайте полного извлечения щипцов из устройства, пока оно не пройдет наконечник троакара полностью (рис. 7, 8).

   Примечание. Если щипцы извлечены из устройства до полной его установки через троакар, с помощью лапароскопа протолкните сетку через троакар или с помощью зажима протяните сетку в брюшную полость через противоположное отверстие для троакара.
10. Под визуальным контролем продолжайте продвигать устройство и щипцы через троакар. Повторяйте предыдущие шаги и поворачивайте ручку щипцов в направлении сворачивания устройства, чтобы полностью провести заплату через троакар (рис. 9).
11. После того как устройство прошло троакар, извлеките щипцы из троакара и утилизируйте их соответствующим образом.

Рис. 6 Рис. 7 Рис. 8 Рис. 9



5) Указания по использованию с зажимами

Примечание. Только для использования с устройствами с REF 5955450, REF 5955460 и REF 5955124.

1. Достаньте сетку Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ (устройство) из стерильного пакета. Отложите пакет с устройством для раздувания в сторону.
2. Гидратируйте устройство в течение не более 1–3 секунд непосредственно перед сворачиванием (рис. 1).
3. Плотно сверните устройство, начиная с края, параллельного логотипу Bard®, полипропиленовой стороной наружу и стороной с рассасывающимся покрытием и системой позиционирования Echo PS™ внутрь (рис. 10).
4. Удерживая свернутое устройство, захватите ведущий край зажимом, как показано на рисунке (рис. 11a). Для достижения оптимального результата важно оберегать баллон, не допуская его контакта с троакаром или местом разреза для троакара. Убедитесь, что трубка для раздувания лежит горизонтально и направлена в сторону проксимального конца зажима. Введите устройство через троакар или место разреза для троакара (рис. 11b).

   Примечание. Если зажим соскользнет с устройства до полной установки устройства через место разреза для троакара, с помощью зажима протяните сетку в брюшную полость через противоположное отверстие для троакара.

Рис. 10 Рис. 11a Рис. 11b

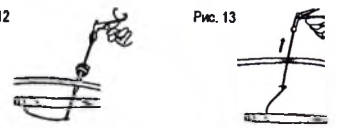


6) Указания по использованию сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™

Активация и раздувание устройства

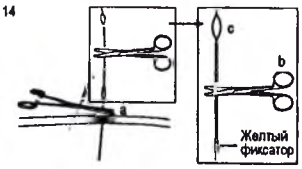
1. После введения сетки Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ (устройство) в брюшную полость используйте зажим для установки местоположения синей петли для извлечения, расположенной на трубке для раздувания, чтобы предупредить оборачивание трубки для раздувания вокруг сетки и обеспечить ее четкую визуализацию (рис. 12).
2. Проведите устройство-проводник для наложения швов через здоровую кожу в центре грыжевого дефекта (избегайте прямого проведения через область пупка). Захватите синюю петлю для извлечения и извлеките петлю и трубку для раздувания из брюшной полости (рис. 13).

Рис. 12 Рис. 13



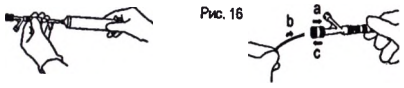
3. Наложите атравматический или гемостатический зажим на трубку для раздувания на уровне кожи с целью временного удержания устройства на месте (рис. 14a). Обрежьте хирургическими ножницами трубку для раздувания по пунктирной линии между петлей для извлечения и желтым фиксатором (рис. 14b), чтобы открыть трубку для последующего раздувания. Утилизируйте петлю для извлечения (рис. 14c).

Рис. 14



4. Достаньте устройство для раздувания из стерильного пакета и надежно навинтите адаптер для раздувания на шприц (рис. 15). Подсоедините трубку для раздувания к устройству для раздувания следующим образом (рис. 16):
   a. Убедитесь, что прозрачный колпачок адаптера прижат вниз для открытия канала трубки для раздувания.
   b. Вставьте трубку для раздувания как можно дальше в отверстие колпачка.
   c. Потяните прозрачный колпачок адаптера вверх, чтобы зафиксировать его на месте.

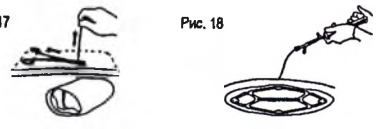
Рис. 15 Рис. 16



5. Чтобы надуть устройство, отпустите зажим и потяните трубку для раздувания вверх, чтобы поднять сетку с внутренних органов (рис. 17). Всегда беритесь и тяните непосредственно за трубку. Не тяните за адаптер/устройство для раздувания. Раздувайте устройство с помощью шприца, пока баллон не будет полностью раздут (рис. 18). Шприц может быть заполнен при подсоединении к устройству для раздувания. Для полного раздувания устройства потребуется от одного до трех нагнетаний (зависит от размера сетки). Вы можете услышать негромкий высокий звук; это нормально и свидетельствует о правильной работе устройства для раздувания.

   Примечание. Теперь сетка должна быть развернута, раскрыта и готова к надлежащему позиционированию.

Рис. 17 Рис. 18



Правильное позиционирование и фиксация сетки

6. Поднимите трубку для раздувания, чтобы откорректировать положение сетки, а затем наложите зажим на трубку для раздувания, чтобы зафиксировать устройство на месте (рис. 19). После раздувания устройства при желании удалите шприц, открутив его от адаптера и отложив в сторону (рис. 20).
7. При необходимости используйте зажим для регулировки ориентации сетки Ventralight™ ST по отношению к дефекту (рис. 21). На сетках овальной или эллипсовидной формы логотип Bard® и затемненные стрелки на устройстве определяют продольную ось сетки. Две помеченные области на обоих концах продольной оси обозначают срединную линию сетки Ventralight™ ST.
8. После надлежащего позиционирования устройства и перед тем как сдуть систему позиционирования Echo PS™, убедитесь, что между устройством и брюшной стенкой не захвачены никакие ткани. Зафиксируйте весь периметр заплаты сетки Ventralight™ ST с помощью скоб, расположенных на расстоянии 1–2 см друг от друга (рис. 22). Убедитесь, что скобы не наложены на систему позиционирования Echo PS™ (рис. 27).

Рис. 19 Рис. 20 Рис. 21 Рис. 22



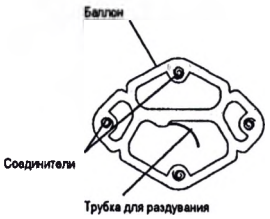
Сдутие и извлечение системы позиционирования Echo PS™

9. Чтобы сдуть систему позиционирования Echo PS™, снимите зажим с трубки для раздувания, обрежьте трубку максимально близко к коже, а затем утилизируйте отрезанную часть (рис. 23).
10. Начинайте извлечение системы позиционирования Echo PS™, захватив ее за одну из двух точек удаления, обозначенных затемненными стрелками возле логотипа Bard® (рис. 24). Начните отделение системы позиционирования от сетки одним плавным движением.
11. Продолжайте извлекать систему позиционирования Echo PS™, отводя ее к наконечнику троакара (рис. 25). Извлеките систему позиционирования Echo PS™ и троакар одновременно (рис. 26).

Рис. 23 Рис. 24 Рис. 25 Рис. 26



После извлечения убедитесь, что целостность системы позиционирования Echo PS™, включая баллон, все сеточные соединители, а также трубку для раздувания (как показано ниже), не нарушена. Количество сеточных соединителей на баллон можно найти в приведенной ниже таблице. После проверки целостности системы позиционирования Echo PS™ утилизируйте ее надлежащим образом.



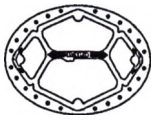
Код изделия (REF)	Размер сетки	Кол-во сеточных соединителей
5955450	11,4 см	2
5955460	10,2 x 15,2 см	2
5955600	15,2 см	4
5955680	15,2 x 20,3 см	4
5955610	15,2 x 25,4 см	4
5955790	17,8 x 22,9 см	4
5955800	20,3 см	4
5955810	20,3 x 25,4 см	4
5955113	25,4 x 33,0 см	8
5955124	30,5 x 35,6 см	8

12. Повторно введите троакар, при желании проведите дополнительную фиксацию и завершите процедуру. Необходимо предпринять меры, чтобы удостовериться в том, что заплата надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными скобами и/или шовным материалом.

Фиксация

Для надлежащей фиксации сетки Ventralight™ ST рекомендуется применять фиксирующие устройства Bard® или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать другие фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи. Если для фиксации будут использоваться трансфасциальные швы, наложите их после извлечения системы позиционирования Echo PS™ из тела и полного завершения механической фиксации. Необходимо предпринять меры, чтобы удостовериться в том, что заплата надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными скобами и/или шовным материалом.

Рис. 27
Смотрите пункт 8 выше.



Нежелательные реакции

Возможные осложнения включают серому, образование спаек, гематомы, развитие воспаления, экструзию имплантата, образование фистулы, инфекцию, аллергические реакции и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани.

Прослеживаемость

Этикетки для прослеживания с указанием типа, размера и номера партии устройства прикреплены к каждой упаковке с изделием. Этикетку нужно вклеить в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы четко идентифицировать имплантированное устройство.

В случае отказа устройства свяжитесь с Davol Inc. по телефону 1-800-556-6275 для получения инструкций по возврату изделия.

Хранение

До использования сетку Ventralight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ следует хранить в чистом, сухом помещении при комнатной температуре.

Bard, Davol, Echo PS и Ventralight — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
Авторские права © 2010–2013 гг. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

RU