PROCEED™

Surgical Mesh

Surgical Mesh

شبكة جراحية

Хирургично платно

Chirurgická síťka

Kirurgisk mesh

Chirurgisches Netzimplantat

Χειρουργικό πλέγμα

Malla quirúrgica

Kirurgiline võrk

Kirurginen verkko

Treillis chirurgical

Sebészeti háló

Kirurška mrežica

Mesh Bedah

Rete chirurgica

Хирургиялық торы

수술용 메쉬

Chirurginis tinklelis

Ķirurģiskais tīkliņš

Хируршка мрежа

Chirurgische mesh

Kirurgisk nett

Siatka chirurgiczna

Rede Cirúrgica

Plasă chirurgicală

Хирургическая сетка

Chirurgická sieťka

Kirurška mrežica

Hirurška mrežica

Kirurgiskt nät

ตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม

Cerrahi Mesh

Хірургічна сітка

Lưới Phẫu thuật

外科补片

手術網片

CE 2797

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Made in Germany
09/2019
8566005
© Ethicon, Inc. 2016
LAB0010408v6

PROCEED™
Surgical Mesh

ENGLISH

INTRODUCTION

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

PROCEED™ Surgical Mesh 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™ Surgical Mesh is a knitted mesh with absorbable and non-absorbable components. It is comprised of an absorbable oxidized regenerated cellulose (ORC) fabric, and a nonabsorbable polypropylene mesh, which is encapsulated by an absorbable polydioxanone polymer. The polydioxanone provides a bond to the ORC layer. The polymer of the polydioxanone is identical to the polymer used in PDS™ II (polydioxanone) suture. After absorption of the absorbable components only the polypropylene mesh remains. 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 absorbable ORC layer on the visceral side of the mesh is designed to temporarily separate tissue/organ surfaces during healing and reduce the risk of unintended tissue attachment to the mesh.

INDICATIONS

PROCEED™ Surgical Mesh 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.
- The 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™ Surgical Mesh has an ORC component that should not be used in the presence of uncontrolled and/or active bleeding as fibrinous exudates may increase the chance of adhesion formation.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications including recurrence. Consult the 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 or if the layers become separated.
- 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 layers of the device are intact and properly adhered to one another prior to implantation.

PRECAUTIONS

- Do not soak or stretch PROCEED™ Surgical Mesh.
- The safety and effectiveness of pre-treating PROCEED™ Surgical Mesh 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.

MRI SAFETY INFORMATION

PROCEED™ Surgical Mesh is MR Safe.

APPLICATION / INSTRUCTIONS FOR USE

It is recommended to close the hernia defect as literature demonstrates that closure of the defect reduces the risk of recurrence.

Sizing and Placement

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

PROCEED™ Surgical Mesh can be trimmed according to the surgeon's discretion but the surgeon should provide the necessary overlap. The use of thermal cutting devices is not recommended because it has not been tested.

In ventral or incisional hernia repair the mesh should extend at least 5 cm beyond the margins of the hernia defect unless, in the surgeon's discretion additional overlap onto healthy tissue is needed. Larger defects require a larger overlap.

Fixation

The method of securing the mesh (e.g., non-absorbable sutures, transfascial sutures, absorbable/non-absorbable tackers) to provide for adequate tissue fixation and to reduce the risk of recurrence should be determined at the surgeon's discretion based on individual patient needs and the nature of the repair. Proper fixation promotes appropriate mesh to tissue contact and incorporation of the implant into the abdominal wall.

Spacing and distribution between fixation points and technique should be determined at the surgeon's discretion to provide adequate mesh fixation, to reduce the risk of mesh migration, and to optimize mesh-to-tissue contact to foster tissue ingrowth.

Proper fixation (mesh to tissue contact) requires an outer ring of fixation combined with inner fixation points and the use of non-absorbable transfascial sutures. Preclinical data and reported experience suggest that the fixation points should be at least 1 cm from the edge of the mesh and approximately 1 to 2 cm apart from each other. Fixation points should be spaced throughout the inner area of the mesh. Fixation methods (e.g. ETHICON SECURESTRAP™ Fixation Device or suture) that bridge fibers of the permanent implant are recommended with the use of PROCEED™, in order to fixate the mesh securely.

PERFORMANCE / ACTIONS

An animal study showed that implantation of PROCEED™ Surgical Mesh 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 168 days, whereas the polypropylene material is not absorbed. Minimal visceral tissue attachment has been demonstrated in an animal study.

STERILITY

PROCEED™ Surgical Mesh is sterilized by irradiation. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged.

STORAGE

Store at or below 25°C. Do not use after expiry date.

HOW SUPPLIED

PROCEED™ Surgical Mesh 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		Use-by date
	Do not reuse		MR Safe
	Do not resterilize		Quantity
	Do not use if package is damaged.		Upper limit of temperature
	Sterilized using irradiation		Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Manufacturer		
	Catalogue number		CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Batch code		

العربية

شبكة PROCEED™ الجراحية

مقدمة

هذه النشرة الداخلية مصممة لتقدم تعليمات تخص استخدام شبكة PROCEED™ الجراحية، وهي ليست مرجعًا شاملًا للأسلوب الجراحي المتبع لرأب حالات فتق جدار البطن.

شبكة PROCEED™ الجراحية مخصصة فقط للاستخدام بواسطة أطباء مدربين على الإجراءات والأساليب الجراحية اللازمة لعمليات رأب الفتق وزرع الشبكات الصناعية. يعتمد اختيار الشبكة لأي مريض على عدة عوامل تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر، التاريخ الطبي والجراحي السابق للمريض والحالة الطبية الحالية (أي الحالات المرضية الموجودة بالتزامن) والأسلوب الجراحي المتبع وحجم الفتق وموقعه. يُنصح الطبيب بالرجوع إلى المراجع الطبية الملائمة فيما يتعلق بالأساليب والمضاعفات والتفاعلات الضائرة قبل اختيار الشبكة.

الوصف

شبكة PROCEED™ الجراحية هي شبكة مغزولة بمكونات قابلة للامتصاص وأخرى غير قابلة للامتصاص. تتكون الشبكة من نسيج قابل للامتصاص مصنوع من السيليولوز المؤكسد والمعاد تجديده (ORC)، وشبكة غير قابلة للامتصاص من البولي بروبيلين، مغلفة بطبقة قابلة للامتصاص من بوليمر البولي ديوكسانون. يعمل البولي ديوكسانون كعامل ربط بطبقة الـ ORC. بوليمر البولي ديوكسانون مطابق للبوليمر المستخدم في خيوط PDS™ II (البولي ديوكسانون) الجراحية. بعد امتصاص المكونات القابلة للامتصاص، لا يتبقى سوى شبكة البولي بروبيلين. البوليمر المستخدم في نسيج البروبيلين غير المصبوغ والمصبوغ (صبغة الفثالوسيانين الزرقاء، الرقم على مقياس الألوان: 74160) مطابق للمواد المستخدمة في خيوط PROLENE™ الجراحية المصبوغة/غير المصبوغة. طبقة الـ ORC القابلة للامتصاص الواقعة في الجانب الحشوي للشبكة مصممة لتفصل مؤقتًا بين أسطح الأنسجة/الأعضاء أثناء الالتئام ولتقلل من خطر الالتصاق غير المقصود للأنسجة بالشبكة.

دواعي الاستعمال

شبكة PROCEED™ الجراحية مصممة لرأب حالات فتق جدار البطن وعيوب جدار البطن التي تتطلب إضافة مادة داعمة لتحقيق النتائج الجراحية المرجوة.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة.

تحذيرات

- قد يسفر عدم الاتباع الصحيح للتعليمات عن اختلال عمل الجهاز وقد يسبب ضررًا. يُرجى قراءة جميع المعلومات بعناية.
- إذا ما تم استخدام هذا الجهاز مع مرضى لديهم قابلية للنمو أو التعرض لتمدد الأنسجة (مثل الرضع أو الأطفال أو السيدات اللاتي من الممكن أن يحملن)، ينبغي أن يعي الجراح أن الجهاز لن يتمدد بما يكفي مع نمو المريض وتمدد أنسجته.
- هذا الجهاز مخصص لرأب حالات فتق جدار البطن وليس مخصصًا للجراحات النسائية. ينبغي تنفيذ الجراحات النسائية باستخدام أجهزة مصنوعة خصيصًا لعمليات الرأب النسائية.
- يوصى بعدم استخدام الجهاز في محيط ملوث، نظرًا لأن تلوث الجهاز قد يؤدي إلى حدوث العدوى التي بدورها قد تستلزم إزالة الجهاز.
- كما هو الحال مع أي غرسة، سوف يستجيب الجسم للجهاز استجابة حادة ودائمة بوصفه جسمًا غريبًا. يُمكن أن تؤدي هذه الاستجابة في بعض المرضى إلى حدوث واحد أو أكثر من التفاعلات الضائرة المدرجة أدناه.
- هذا الجهاز بمثابة غرسة دائمة مصمم ليندمج داخل الأنسجة. في الحالات التي تلزم فيها إزالة الجهاز، سواء كليًا أو جزئيًا، قد يلزم قد يلزم إجراء شق كبير.
- تحتوي شبكة PROCEED™ الجراحية على مكون مصنوع من الـ ORC ينبغي عدم استخدامه في وجود نزيف نشط و/أو خارج عن السيطرة، وذلك لأنه من الممكن للإفرازات الليفية أن تزيد من احتمالات حدوث الالتصاقات.
- يمكن لعدم التغطية الكافية لأي جانب من جوانب الثقب أن تزيد من خطر حدوث المضاعفات التالية للجراحة بما في ذلك الانتكاس. ارجع لقسم الاستخدام/تعليمات الاستخدام.
- يمكن للتثبيت غير الكافي أو غير الصحيح للجهاز أن يسفر عن زيادة خطر حدوث المضاعفات التالية للجراحة بما في ذلك الانتكاس. ارجع لقسم الاستخدام/تعليمات الاستخدام.
- لا تُعد تعقيم/استخدام هذا الجهاز. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعله 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 المُمرِضَة المنقولة بالدم للمرضي أو مستخدمي الجهاز.
- قم بفحص الجهاز بعناية قبل زرعه. لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا أو إذا ما انفصلت طبقاته.
- ينبغي توخي الحذر لعدم إتلاف جانب الـ ORC القابل للامتصاص في الجهاز أثناء التعامل معه، ذلك لأن تلفه قد يزيد من خطر حدوث المضاعفات التالية للجراحة بما في ذلك الالتصاقات. تأكد من سلامة طبقات الجهاز والتصاقها ببعضها البعض بشكل صحيح قبل زرع الجهاز.

احتياطات

- لا تقم بغمر شبكة PROCEED™ الجراحية أو تقم بمطها.
- لم تتم دراسة مأمونية وفعالية المعالجة المسبقة لشبكة PROCEED™ الجراحية باستخدام محاليل بخلاف المحلول الملحي (مثل محاليل التقطير البريتوني) قبل الزرع.

التفاعلات الضائرة

التفاعلات الضائرة المحتمل حدوثها هي نفسها التفاعلات التي عادة ما تصاحب المواد المزروعة جراحيًا، بما في ذلك حدوث العدوى والالتهاب وتكون ورم مصلي والألم الحاد أو المزمن والإحساس بوجود جسم غريب وتكون ورم دموي وتلف الأعصاب وإصابة الأنسجة الرخوة وتكون الالتصاقات وتكون النواسير والبروز/التآكل والتقلص أو الانكماش المفرط للنسيج المحيط بالشبكة وفشل زرع الشبكة/انتكاس الفتق.

قد يلزم إجراء جراحة تصحيحية واحدة أو أكثر لعلاج التفاعلات الضائرة المذكورة أعلاه. من الممكن ألا تعالج الجراحة التصحيحية التفاعلات الضارة وقد تمثل خطرًا لحدوث المزيد من التفاعلات الضائرة.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

شبكة PROCEED™ الجراحية هي شبكة رنين مغناطيسي (MR) آمن.

الاستخدام / تعليمات الاستخدام

يوصى بأن يتم إغلاق العيب الذي يُحدثه الفتق، نظرًا لأن المراجع الطبية تشير إلى أن غلق عيب الفتق يحد من خطر الانتكاس.

تحديد المقاس والوضعية

التوجيه الصحيح لأسطح الجهاز هو أمر جوهري لتؤدي شبكة PROCEED™ الجراحية وظيفتها المقصودة. الجانب الحشوي للشبكة هو فقط المغلف بطبقة ORC قابلة للامتصاص. لذلك ينبغي تركيب شبكة PROCEED™ الجراحية بحيث تكون طبقة الـ ORC مواجهة للأحشاء. ينبغي السيطرة على أي نزيف نشط قبل تركيب شبكة PROCEED™ الجراحية.

يمكن قص شبكة PROCEED™ الجراحية لتكييفها وفقًا لتقدير الجراح، ولكن ينبغي على الجراح أن يضمن توفير التراكب اللازم. لا يوصى باستخدام أجهزة القطع الحراري نظرًا لأنه لم يتم اختبارها.

في حالات الفتق البطني أو الفتق الجراحي، ينبغي أن تمتد أطراف الشبكة بحيث تتخطى بـ5 سم على الأقل حدود الخلل ، ما لم يكن من اللازم، وفقًا لتقدير الجراح، مد الشبكة لتغطي مساحة أكبر على الأنسجة السليمة. تتطلب العيوب الأكبر حجمًا تغطية أوسع نطاقًا.

التثبيت

ينبغي تحديد طريقة تثبيت الشبكة (مثلًا باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص، أو الخيوط الجراحية العابرة للفائف أو الدبابيس القابلة/غير القابلة للامتصاص) اللازمة لتوفير التثبيت اللازم للشبكة بالأنسجة والحد من خطر الانتكاس، وذلك وفقًا لتقدير الجراح حسب احتياجات كل مريض على حدة ووفقًا لطبيعة عملية الرأب. يعمل التثبيت الصحيح على تعزيز التلامس الملائم بين الشبكة والأنسجة واندماج الجهاز المزروع داخل جدار البطن.

ينبغي تحديد مقدار المسافات بين نقاط التثبيت وتوزيعها وأسلوب التثبيت نفسه وفقًا لتقدير الجراح لتوفير التثبيت الملائم للشبكة والحد من خطر تحرك الشبكة وتحقيق التلامس المثالي بين الشبكة والأنسجة لتعزيز النمو الداخلي للأنسجة.

يتطلب التثبيت الصحيح (التلامس بين الشبكة والأنسجة) عمل حلقة تثبيت خارجية، إلى جانب نقاط تثبيت داخلية ، واستخدام خيوط جراحية عابرة للفائف غير قابلة للامتصاص. تشير البيانات قبل السريرية التجارب التي تم الإبلاغ عنها أنه ينبغي أن تبعد نقاط التثبيت عن أطراف الشبكة بمسافة 1 سم على الأقل، وأن يفصل 1 سم إلى 2 سم تقريبًا بين كل نقطة تثبيت والأخرى. ينبغي أن يتم توزيع نقاط التثبيت على مسافات في أنحاء المساحة الداخلية للشبكة. يوصى عند استخدام شبكة PROCEED™ أن تتم الاستعانة بوسائل تثبيت (مثل الخيوط الجراحية أو جهاز التثبيت ETHICON SECURESTRAP™) التي تعبر ألياف الغرسة الدائمة، من أجل تثبيت الشبكة تثبيتًا آمنًا.

الأداء / طريقة العمل

أظهرت إحدى الدراسات المجراة على الحيوانات، أن زرع شبكة PROCEED™ الجراحية يستثير تفاعلًا التهابيًا يحفز بدوره ترسب طبقة ليفية رقيقة من الأنسجة من شأنها أن تنمو عبر فتحات الشبكة مسببة اندماج الشبكة مع الأنسجة المجاورة. يتم امتصاص المكونات القابلة للامتصاص بشكل أساسي خلال 168 يومًا، بينما لا يتم امتصاص الأجزاء المصنوعة من البولي بروبيلين. ثبت حدوث التصاق محدود بأنسجة الأحشاء في إحدى الدراسات المجراة على الحيوانات.

التعقيم

تم تعقيم شبكة PROCEED™ الجراحية بالإشعاع. لا تُعِد تعقيمها. لا تستخدمها إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

الحفظ

تحفظ في درجة حرارة 25 درجة مئوية أو أقل. لا تستخدمها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

كيفية توريد المنتج

تتوفر شبكة PROCEED™ الجراحية في حافظات معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة وبأحجام متنوعة.

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 في الملصقات

تحذير		يُستخدم قبل	
لا يُعاد استخدامه		رنين مغناطيسي آمن (MR)	MR
لا يُعاد تعقيمه	STERILIZE	الكمية	QTY
لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة		الحد الأقصى لدرجة الحرارة	25°C
معقم بالإشعاع	STERILE R	تحذير: يحظُر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال مُمارس صحي مُرخص (يحمل تصريحاً) أو بأمر منه.	Rx only
المُصنِّع			
رقم الكتالوج	REF	علامة المطابقة CE ورقم التعريف الخاص بالجهة المعتمدة. يستوفي المنتج المتطلبات الأساسية لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC.	CE 2797
رمز التشغيلة	LOT		

Хирургично платно PROCEED™

ВЪВЕДЕНИЕ

Тази листовка предоставя инструкции за употреба на хирургично платно PROCEED™. Тя не дава подробна информация за хирургична техника за корекция на херниални дефекти на коремна стена.

Хирургичното платно PROCEED™ е предназначено да се използва само от лекари, които са надлежно обучени в хирургичните процедури и техники, необходими за коригиране на херниални дефекти и имплантиране на синтетични хирургични платна. Подборът на платно за всеки отделен пациент се обуславя от множество фактори, включително, но не само, медицинска и хирургична анамнеза, настоящи здравословни проблеми (т.е. съпътстващи заболявания), хирургична техника и размер и местоположение на херниалния дефект. Препоръчва се, преди да избере платно, лекарят да се запознае със съответната медицинска литература относно техниките на изпълнение, усложненията и нежеланите реакции.

ОПИСАНИЕ

Хирургичното платно PROCEED™ представлява мрежа, изплетена от резорбируеми и нерезорбируеми компоненти. То се състои от резорбируема тъкан от оксидирана регенерирана целулоза и нерезорбируема полипропиленова мрежа, която е инкапсулирана от резорбируем полидиоксанонов полимер. Полидиоксанонът осигурява връзката с пласта от оксидирана регенерирана целулоза. Полидиоксаноновият полимер е същият полимер, който се използва и при хирургичен конец PDS™ II (полидиоксанон). След резорбиране на резорбируемите компоненти остава само полипропиленовият компонент на платното. Полимерът на неоцветените и оцветените (фталоцианин синьо, цветен индекс № 74160) полипропиленови влакна е същият материал, който се използва и за оцветения/неоцветения хирургичен конец PROLENE™. Резорбируемият слой от оксидирана регенерирана целулоза върху контактната страна на платното е предназначен да послужи като временна защитна преграда за тъканните/органните повърхности по време на процеса на заздравяване и да намали риска от случайно тъканно сраствane с мрежата.

ПОКАЗАНИЯ

Хирургичното платно PROCEED™ е предназначено за корекция на хернии на коремна стена и дефекти на коремна стена, при които се налага имплантиране на подсилващ материал за постигане на желания хирургичен резултат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Неспазването на инструкциите може да причини неправилно функциониране на изделието и може да доведе до нараняване. Прочетете внимателно цялата информация.
- Ако изделието се използва при пациенти с потенциал за растеж или тъканно разрастване (например бебета, деца или жени, които могат да забременеят), хирургът трябва да има предвид, че този продукт няма да може да се разтегне достатъчно паралелно с нарастването на пациента.
- Това изделие е предназначено за корекция на херниални дефекти на коремна стена, а не за гинекологични процедури. При гинекологични процедури трябва да се използват съответните изделия, които са предназначени за гинекологични корекции.
- Препоръчва се това изделие да не се използва в контаминиран участък, тъй като евентуална контаминация на изделието може да доведе до инфекция, а това може да наложи отстраняване на вече имплантираното изделие.
- Както при всички импланти, настъпва остра и перманентна реакция към чуждо тяло. При някои пациенти тази реакция може да доведе до една или повече от посочените по-долу нежелани реакции.
- Това изделие е перманентен имплант, който е предназначен за интегриране в тъкан. В случите, когато се налага изделието да бъде частично или изцяло отстранено, може да е необходимо да се направи по-значителен разрез.
- Хирургичното платно PROCEED™ съдържа компонент от оксидирана регенерирана целулоза, който не трябва да се използва при наличие на неконтролирано и/или активно кървене, тъй като фибриновите ексудати може да увеличат шанса от образуване на адхезия.
- Недостатъчното припокриване на част от дефекта може да увеличи риска от следоперативни усложнения и рецидив. Вижте раздела "Начин на приложение/Инструкции за употреба".
- Недостатъчното или неправилно фиксиране може да увеличи риска от следоперативни усложнения и рецидив. Вижте раздела "Начин на приложение/Инструкции за употреба".
- Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване на качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти, както и на всеки, който влезе в контакт с изделието.
- Инспектирайте старателно изделието преди имплантиране. Не използвайте изделието, ако е повредено или ако пластовете са се отделили.
- При боравене с изделието трябва да се внимава да не се повреди резорбируемата страна на изделието, която е от оксидирана регенерирана целулоза, тъй като такава повреда може да увеличи риска от следоперативни усложнения, в това число образуване на адхезии. Преди имплантиране се уверете, че пластовете на изделието са в ненарушено състояние и че са прилегнали един към друг както трябва.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не мокрете и не разтягайте хирургичното платно PROCEED™.
- Безопасността и ефикасността на предварително третиране на хирургично платно PROCEED™ с разтвори, различни от физиологичен (напр. перитонеални инстилати и/или лекарства) преди имплантиране все още не са проучени.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции са тези, които обикновено се свързват с хирургически имплантируеми материали, включително инфекция, възпаление, образуване на серома, остра или хронична болка, усещане за чуждо тяло, хематом, увреждане на нерви, увреждане на мека тъкан, образуване на адхезия, образуване на фистула, екструзия/ерозия, прекомерно свиване или намаляване на тъканта около платното, както и повреждане на платното/рецидив на херния.

За лечение на горепосочените нежелани реакции може да се наложат една или две ревизионни хирургични операции. Ревизионната операция може да не постигне успех за разрешаване на нежеланите реакции и може да създаде риск от допълнителни нежелани реакции.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Хирургичното платно PROCEED™ е безопасно при ЯМР (MR Safe).

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Препоръчва се затваряне на херниалния дефект, тъй като специализираната литература показва, че затварянето на дефекта намалява риска от рецидив.

Оразмеряване и поставяне

Правилното ориентиране спрямо повърхността е от ключово значение, за да може хирургичното платно PROCEED™ да функционира по предназначение. Само контактната страна на платното е ламинирана с резорбируем пласт от оксидирана регенерирана целулоза. По тази причина хирургичното платно PROCEED™ трябва да бъде поставено така, че пластът от оксидирана регенерирана целулоза да е от страната на контакт. Ако има активно кървене, то трябва да бъде овладяно преди поставянето на хирургичното платно PROCEED™.

Хирургичното платно PROCEED™ може да бъде подравнено по преценка на хирурга, но хирургът трябва да осигури необходимото припокриване. Не се препоръчва употребата на изделия за термично рязане, тъй като това все още не е тествано.

При корекция на вентрални и следоперативни хернии хирургичното платно трябва да се постави така, че да припокрие участък от най-малко 5 cm извън границите на херниалния дефект, освен ако хирургът не прецени, че е необходимо припокриване на по-широк участък с включване на здрава тъкан. При дефекти с по-големи размери е необходимо по-обширно припокриване.

Фиксиране
Изборът на метод за закрепване на хирургичното платно (напр. зашиване с нерезорбируеми конци, трансфасциални шевове, поставяне на резорбируеми/нерезорбируеми скоби) за осигуряване на достатъчно надеждно фиксиране към тъканта и за намаляване на риска от рецидив е по преценка на хирурга, въз основа на индивидуалните нужди на пациента и на характера на корекцията. Правилното фиксиране помага за надлежно осигуряване на контакт мрежа-към-тъкан и инкорпориране на импланта в коремната стена.

Разстоянието и разпределянето между точките на фиксиране и техниката за фиксиране трябва да се определят по преценка на хирурга, така че да се осигури адекватно фиксиране на мрежата, да се намали рискът от миграция на мрежата и да се оптимизира контактът между мрежата и тъканта за подпомагане на тъканното врастване.

За правилно фиксиране (контакт мрежа-към-тъкан) са необходими външен пръстен за фиксиране в комбинация с вътрешни точки на фиксиране и приложение на нерезорбируеми трансфасциални шевове. Предклиничните данни и съобщеният опит показват, че точките на фиксиране трябва да са на най-малко 1 cm от ръба на хирургичното платно и на разстояние от приблизително 1 cm до 2 cm една от друга. Точките на фиксиране трябва да са разположени по целия вътрешен участък на платното. За надеждно фиксиране на хирургичното платно при употребата на PROCEED™ се препоръчват методи за фиксиране (напр. устройство за фиксиране ETHICON SECURESTRAP™ или шев), които свързват влакната на перманентния имплант.

ДЕЙСТВИЕ
Проучванията при животни показват, че имплантирането на хирургично платно PROCEED™ предизвиква възпалителна реакция, която стимулира отлагането на тънък слой фиброзна тъкан, който може да прорасне в отворите на мрежестата структура на платното и по този начин да причини врастване на платното в съседната тъкан. Резорбируемите компоненти се резорбират в рамките на 168 дни, но полипропиленовият материал не се резорбира. В проучвания при животни е наблюдавано минимално сраствane с висцерална тъкан.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Хирургичното платно PROCEED™ е стерилизирано с йонизираща радиация. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

СЪХРАНЕНИЕ
Да се съхранява при или под 25 °C. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

КАК СЕ ДОСТАВЯ
Хирургичното платно PROCEED™ се предлага като изделие за еднократна употреба в стерилни опаковки и в различни размери.

ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ
Във всяка опаковка е включен етикет за проследяване, на който са посочени видът, размерът, датата на изтичане на срока на годност и партидният код на изделието. Този етикет трябва да се приложи или да се добави по електронен път към постоянното медицинско досие на пациента, така че имплантираното изделие да може ясно да се идентифицира.

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

	Внимание		Да се употреби до
	Да не се употребява повторно	MR	Безопасно при ЯМР
	Да не се стерилизира повторно	QTY	Количество
	Да не се използва, ако опаковката е повредена.		Горна температурна граница
STERILE R	Стерилизирано с йонизираща радиация	Rx only	Внимание: Федералният закон (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран лекар.
	Производител	CE 2797	CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия.
REF	Каталожен номер		
LOT	Партиден код		

Chirurgická síťka PROCEED™

ÚVOD

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

Chirurgická síťka 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, 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

Chirurgická síťka PROCEED™ je pletená síťka se vstřebatelnou a nevstřebatelnou složkou. Je vyrobena z textilie ze vstřebatelné oxidované regenerované celulózy (ORC) a z nevstřebatelné polypropylenové síťky obalené vstřebatelným polymerem polydioxanonem. Polydioxanon zajišťuje spojení s vrstvou z oxidované regenerované celulózy. Polymer polydioxanon je identický s polymerem použitým v (polydioxanonovém) šicím materiálu PDS™ II. Po vstřebání vstřebatelných složek zůstane pouze polypropylenová síťka. Polymer nebarvených a barvených (ftalokyanová modř, barevný index č.: 74160) polypropylenových vláken je identický s materiálem použitým v barveném a nebarveném polypropylenovém šicím materiálu PROLENE™. Vstřebatelná vrstva z oxidované regenerované celulózy na viscerální straně síťky je určena k dočasnému oddělení povrchů tkání a orgánů během hojení a ke snížení rizika nežádoucí adheze tkání k síťce.

INDIKACE

Chirurgická síťka 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 budoucího roztahování tkání (např. u dětí nebo žen, které mohou otěhotnět) si musí být chirurg vědom, že prostředek se nebude při růstu pacienta významně roztahovat.
- Tento prostředek je indikován k nápravě kýl břišní stěny. Není indikován pro gynekologické výkony. 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 k akutní a trvalé odpovědi na cizí těleso. U některých pacientů může tato odpověď vést k jedné nebo více z níže uvedených nežádoucích reakcí.
- Tento prostředek je permanentní implantát, který je určen k integraci do tkání. V případě, že je nutné prostředek nebo jeho část odstranit, může být nezbytná rozsáhlá disekce.
- Chirurgická síťka PROCEED™ obsahuje složku z oxidované regenerované celulózy, která by se neměla používat v přítomnosti nekontrolovaného a/nebo aktivního krvácení, protože fibrinózní exsudát může zvýšit pravděpodobnost vzniku srůstů.
- Nedostatečný přesah na kterékoli straně defektu může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Pokyny jsou uvedeny v bodu Použití / Návod k použití.
- Nedostatečná nebo nesprávná fixace může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně recidivy. Pokyny jsou uvedeny v bodu 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 na kohokoli, kdo přijde do kontaktu s tímto prostředkem.
- Před implantací prostředek pečlivě zkontrolujte. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud došlo k oddělení vrstev.
- Dbejte, aby během manipulace s prostředkem nedošlo k poškození strany ze vstřebatelné oxidované regenerované celulózy, protože poškození může zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně srůstů. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud došlo k oddělení vrstev.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Chirurgickou síťku PROCEED™ nenamáčejte ani neroztahujte.
- Bezpečnost a účinnost předběžné úpravy chirurgické síťky PROCEED™ pomocí jiných roztoků, než je fyziologický roztok (např. roztoky k peritoneální instilaci a/nebo léky), nebyly zkoumány.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí reakce 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 síťky, nadměrné kontrakce nebo smrštění tkání obklopujících síťku a selhání síťky/recidivy kýly.

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

INFORMACE O BEZPEČNOSTI MR

Chirurgická síťka PROCEED™ je bezpečná při MR.

POUŽITÍ / NÁVOD K POUŽITÍ

Kýlní branku se doporučuje uzavřít v souladu s postupy, které jsou v literatuře uvedeny jako postupy prokazatelně snižující riziko recidivy.

Rozměry a umístění

Pro požadovanou funkci chirurgické síťky PROCEED™ je mimořádně důležitá správná orientace povrchu. Vstřebatelnou vrstvou z oxidované regenerované celulózy je laminována pouze viscerální strana síťky. Chirurgická síťka PROCEED™ se proto musí umístit vrstvou z oxidované regenerované celulózy obrácenou směrem k vnitřním orgánům. Před umístěním chirurgické síťky PROCEED™ je nutné zastavit aktivní krvácení.

Chirurgická síťka PROCEED™ se může podle rozhodnutí chirurga přistřihnout, ale je nutno zajistit nezbytný přesah síťky. Použití tepelných řezných prostředků se nedoporučuje, protože nebylo testováno.

Při nápravě břišní kýly nebo kýly v jizvě musí síťka sahat alespoň 5 cm za okraje kýlní branky, pokud není podle úsudku chirurga nutný další přesah do zdravé tkáně. Větší defekty vyžadují větší přesah.

Fixace

Metoda upevnění síťky (např. nevstřebatelnými stehy, transfasciálními stehy, vstřebatelnými či nevstřebatelnými svorkami) k zajištění dostatečné fixace ve tkáni a ke snížení rizika recidivy se musí stanovit podle rozhodnutí chirurga na základě potřeb konkrétního pacienta a podle povahy nápravy. Správná fixace napomáhá náležitému kontaktu síťoviny s tkání a inkorporaci implantátu do břišní stěny.

Vzdálenost a rozložení fixačních bodů a techniku musí chirurg stanovit podle svého úsudku s ohledem na zajištění dostatečné fixace síťky, snížení rizika její migrace a za účelem optimalizace jejího kontaktu s tkáněmi, což napomáhá k prorůstání tkáně.

Správná fixace (kontakt síťky s tkání) vyžaduje použití fixace na vnějším okraji v kombinaci s vnitřními fixačními body a použití nevstřebatelných transfasciálních stehů. Preklinická data a hlášené zkušenosti ukazují, že fixační body musí být alespoň 1 cm od okraje síťky a vzdálenost mezi nimi musí být přibližně 1 cm až 2 cm. Fixační body ve vnitřní oblasti síťky musí být rozloženy po celé vnitřní ploše síťky. Při použití síťky PROCEED™ se doporučují další fixační metody (např. fixačním prostředkem ETHICON SECURESTRAP™ nebo stehy), kterými se překlenou vlákna permanentního implantátu, aby byla síťka bezpečně zafixována.

VLASTNOSTI / ÚČINKY

Studie na zvířatech prokazují, že implantace chirurgické síťky PROCEED™ vyvolává zánětlivou reakci, která stimuluje ukládání tenké vrstvy fibrózní tkáně, která může prorůstat do meziprostorů síťky a spojit ji tak s okolními tkáněmi. Vstřebatelné složky se vstřebají v podstatě během 168 dnů, polypropylenový materiál se však nevstřebává. Ve studiích na zvířatech byla prokázána minimální adheze k viscerálním tkáním.

STERILITA

Chirurgická síťka PROCEED™ je sterilizována radiací. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Chirurgická síťka 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		Datum použitelnosti
	Pro jednorázové použití	MR	Bezpečné při MR
	Neresterilizujte	QTY	Množství
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	25°C	Horní limit teploty
STERILE R	Sterilizováno radiací	Rx only	Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
	Výrobce	CE 2797	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek vyhovuje základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
REF	Katalogové číslo		
LOT	Kód šarže		

PROCEED™ kirurgisk mesh

INDLEDNING

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

PROCEED™ kirurgisk mesh 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™ kirurgisk mesh er en strikket mesh med resorberbare og ikke-resorberbare komponenter. Den består af et resorberbart, oxideret, regenereret cellulose (ORC) stof og af en ikke-resorberbar mesh af polypropylen, der er indkapslet af en resorberbar polydioxanonpolymer. Polydioxanon binder ORC-laget. Polymeren af polydioxanon er identisk med den polymer, der anvendes i PDS™ II (polydioxanon) sutur. Efter resorption af de resorberbare komponenter bliver kun polypropylenmeshen tilbage. Polymeren i den ufarvede og farvede polypropylenfiber (phthalocyaninblåt, farveindeksnr.: 74160) er identisk med det materiale, der anvendes til farvet/ufarvet PROLENE™ sutur. Det resorberbare ORC-lag på den viscerale side af meshen er beregnet til midlertidigt at adskille vævs-/organoverflader under opheling og reducere risikoen for utilsigtet vævsadhærence til meshen.

INDIKATIONER

PROCEED™ kirurgisk mesh 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

- Manglende overholdelse af at følge instruktionerne kan resultere i ukorrekt funktion af produktet og kan lede til skade. Læs 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, når 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.
- Dette produkt 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™ kirurgisk mesh har en ORC-komponent, der ikke bør anvendes i nærheden af ukontrolleret og/eller aktiv blødning, da fibrinøst ekssudat kan øge risikoen for adhærencedannelse.
- 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 og resultere i svigt af produktet og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og andre, som kommer i kontakt med produktet.
- Undersøg produktet omhyggeligt før implantation. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, eller hvis lagene bliver adskilt.
- 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 produktets lag er intakte og hæfter til hinanden før implantation.

FORHOLDSREGLER

- PROCEED™ kirurgisk mesh må ikke lægges i blød eller strækkes.
- Sikkerheden og effektiviteten ved forbehandling af PROCEED™ kirurgisk mesh 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.

INFORMATION OM MR-SIKKERHED

PROCEED™ kirurgisk mesh er MR-sikkert.

ANVENDELSE / BRUGSANVISNING

Det anbefales at lukke herniedefekten, da litteraturen viser, at lukning af defekten reducerer risikoen for recidiv.

Størrelsesbestemmelse og anlæggelse

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

PROCEED™ kirurgisk mesh kan tilklippes efter kirurgens skøn, men kirurgen skal sørge for den nødvendige overlapning. Anvendelsen af termiske skæreanordninger anbefales ikke, da en sådan anvendelse ikke er blevet afprøvet.

Ved ventral- eller incisionalhernie reparation bør meshen strække sig mindst 5 cm ud over herniedefektens margener medmindre der, efter kirurgens skøn, er behov for yderligere overlapning på raskt væv. Større defekter kræver større overlapning.

Fiksering

Metoden til fastgøring af meshen (f.eks. ikke-resorberbare suturer, transfasciale suturer, resorberbare/ikke-resorberbare clips) med henblik på adækvat vævsfiksering og reduceret risiko for recidiv skal bestemmes efter lægens skøn baseret på den individuelle patients behov og reparationens art. Korrekt fiksering fremmer korrekt mesh-til-væv kontakt og inkorporering af implantatet i abdominalvæggen.

Afstand og fordeling mellem fikseringspunkter og teknik bør bestemmes ud fra lægens skøn for at give tilstrækkelig fiksering af meshen, for at nedsætte risikoen for migration af meshen og for at optimere mesh-til-væv kontakten med henblik på indvækst i vævet.

Korrekt fiksering (mesh-til-væv kontakt) kræver en ydre fikseringsring kombineret med indre fikseringspunkter samt anvendelse af ikke-resorberbare transfasciale suturer. Prækliniske data og rapporteret erfaring tyder på, at fikseringspunkterne bør være mindst 1 cm fra meshens kant og cirka 1 cm–2 cm fra hinanden. Fikseringspunkterne skal anbringes med mellemrum i hele det indre område af meshen. Det anbefales at anvende fikseringsmetoder (f.eks. ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsanordning eller sutur), som danner bro over det permanente implantats fibre, sammen med PROCEED™, så meshen sættes godt fast.

YDEEVNE / VIRKNINGER

Dyreforsøg har vist, at implantation af PROCEED™ kirurgisk mesh 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 168 dage, mens materialet af polypropylen ikke resorberes. Der er påvist minimal visceral vævsadhærence i et dyreforsøg.

STERILITET

PROCEED™ kirurgisk mesh er steriliseret ved stråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

Opbevares ved eller under 25 °C. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

LEVERING

PROCEED™ kirurgisk mesh fås i sterile engangspakninger i en række 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		Anvendes inden-dato
	Må ikke genbruges		MR-sikkert
	Må ikke resteriliseres		Antal
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.		Øvre temperaturgrænse
	Steriliseret ved stråling		Bemærk: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges til en læge eller ordineres af en læge.
	Producent		CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Varenummer		
	Batchkode		

PROCEED™
Chirurgisches Netzimplantat

EINLEITUNG

Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanleitung für die Verwendung des PROCEED™ Chirurgischen Netzimplantats. Sie darf nicht als umfassendes Handbuch der chirurgischen Technik zur Reparatur von Abdominalwand-Hernien angesehen werden.

Das PROCEED™ Chirurgische Netzimplantat 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 einen bestimmten Patienten sind zahlreiche Faktoren zu berücksichtigen, u. a. 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 des Netzes die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit den beabsichtigten Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Nebenwirkungen heranzuziehen.

BESCHREIBUNG

Das PROCEED™ Chirurgische Netzimplantat besteht aus einem gewirkten Netz mit resorbierbaren und nichtresorbierbaren Komponenten. Es besteht aus einem resorbierbaren, oxidierten, regenerierten Zellulosegewebe (oxidized regenerated cellulose, ORC) und einem nicht-resorbierbaren Polypropylen-Netz, das von einem resorbierbaren Polydioxanonpolymer umhüllt ist. Das Polydioxanon sorgt für eine Bindung an die ORC-Schicht. Das Polymer von Polydioxanon ist identisch mit dem Polymer, das für PDS™ II (Polydioxanon)-Nahtmaterial verwendet wird. Nach Resorption der resorbierbaren Komponenten verbleibt nur das Polypropylennetz. Das Polymer der ungefärbten und gefärbten (Phthalocyanin-blau, Farbindex-Nr.: 74160) Polypropylenfaser ist identisch mit dem Material, das für gefärbtes/ungefärbtes PROLENE™-Nahtmaterial verwendet wird. Der Zweck der resorbierbaren ORC-Schicht auf der viszeralen Seite des Netzes besteht darin, das Netz während der Wundheilungsphase vorübergehend physikalisch von den darunter liegenden Organ- und Gewebeoberflächen zu trennen, um ein unerwünschtes Anhaften von Gewebe am Netz zu reduzieren.

ANWENDUNGSGEBIETE

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

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion des Produktes und Verletzungen führen. Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.
- Wenn dieses Produkt zur Behandlung von Patienten verwendet wird, bei denen die Möglichkeit eines späteren Wachstums oder einer Gewebeausdehnung besteht (beispielsweise bei Säuglingen, Kindern oder Frauen, die schwanger werden können), sollte der Chirurg beachten, dass sich das Produkt im Laufe des Wachstums des Patienten nicht wesentlich ausdehnen kann.
- Das Produkt dient zur Reparatur von Abdominalwand-Hernien und ist nicht für gynäkologische Verfahren vorgesehen. Für gynäkologische Verfahren müssen Produkte, die für gynäkologische Reparaturen indiziert sind, verwendet werden.
- Es wird empfohlen, das Netzimplantat nicht in einem kontaminierten Arbeitsfeld zu verwenden, da die Kontamination des Netzes 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 Nebenwirkungen führen.
- Das Produkt ist ein permanentes Implantat, das vollständig in das Gewebe einwachsen soll. Falls das Produkt in Teilen oder als Ganzes entfernt werden muss, ist evtl. eine signifikante Dissektion erforderlich.
- Das PROCEED™ Chirurgische Netzimplantat verfügt über eine ORC-Komponente, die bei unkontrollierten und/oder akuten Blutungen nicht verwendet werden darf, da fibrinöse Exsudate die Gefahr von Adhäsionen erhöhen könnten.
- Eine unzureichende Überlappung auf einer Seite des Defektes kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe hierzu den Abschnitt Anwendung/Gebrauchsanweisung.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Fixation kann das Risiko für postoperative Komplikationen, einschließlich eines Rezidivs, erhöhen. Siehe 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 Blut übertragenen Erregern bei Patienten und allen Personen, die damit in Kontakt kommen, führen kann.
- Das Produkt vor der Implantation sorgfältig inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder sich die Schichten ablösen.
- 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. Vor der Implantation darauf achten, dass die Schichten des Produkts intakt und bestimmungsgemäß miteinander verbunden sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantatmaterial verbundenen Reaktionen, wie Infektion, Entzündung, Serombildung, akute oder chronische Schmerzen, Fremdkörpergefühl, Hämatome, Nervenschädigung, Verletzung des Weichgewebes, Adhäsionsbildung, 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.

MRT-SICHERHEITSHINWEIS

PROCEED™ chirurgisches Netzimplantat ist MRT-sicher.

ANWENDUNG / GEBRAUCHSANWEISUNG

Es wird empfohlen, den Herniendefekt zu verschließen, da die Fachliteratur zeigt, dass ein Verschluss des Defektes das Rezidivrisiko verringert.

Größe und Implantation

Die korrekte Ausrichtung des PROCEED™ Chirurgischen Netzimplantats auf der Oberfläche ist entscheidend für dessen ordnungsgemäße Funktion, da nur die organseitig zu platzierende Seite des Netzes eine resorbierbare ORC-Schicht aufweist. Daher muss das PROCEED™ Chirurgische Netzimplantat so platziert werden, dass die ORC-Schicht viszeralseitig aufliegt. Vor der Platzierung des PROCEED™ Chirurgischen Netzimplantats müssen akute Blutungen gestillt werden.

Das PROCEED™ Chirurgische Netzimplantat kann nach Ermessen des Chirurgen gekürzt werden, wobei auf eine ausreichende Überlappung zu achten ist. Von der Verwendung thermischer Schneideprodukte wird abgeraten, da diese bisher nicht getestet wurden.

Bei einer ventralen oder inzisionalen Hernienreparatur sollte das Netz mindestens 5 cm über die Ränder des Herniendefekts hinausreichen, es sei denn, nach chirurgischem Ermessen ist eine zusätzliche Überlappung in gesundes Gewebe erforderlich. Größere Defekte erfordern eine stärkere Überlappung.

Fixation

Die Methode zur Sicherung des Netzes (z. B. nichtresorbierbares Nahtmaterial, transfasziales Nahtmaterial, resorbierbare/nicht resorbierbare Klammern), um eine adäquate Gewebefixation zu erreichen und die Gefahr eines Rezidivs zu minimieren, liegt im Ermessen des Chirurgen. Die Entscheidung basiert auf den individuellen Anforderungen des Patienten und der Art der Reparatur. Eine korrekte Fixierung erfordert einen angemessenen Netz-Gewebe-Kontakt und die Aufnahme des Implantats in die Bauchwand.

Abstände und Verteilung der Fixierungspunkte und die verwendete Technik sollten nach dem Ermessen des Chirurgen erfolgen, um eine adäquate Gewebefixierung zu erreichen, die Gefahr der Migration des Netzes zu reduzieren und einen optimalen Kontakt zwischen Netz und Gewebe zu erzielen, um das Einwachsen von Gewebe zu fördern.

Eine korrekte Fixierung (Netz-Gewebe-Kontakt) erfordert einen äußeren Fixationsring in Kombination mit inneren Fixationspunkten sowie die Verwendung von nichtresorbierbarem transfaszialem Nahtmaterial. Präklinische Daten und Erfahrungsberichte empfehlen, dass die Fixierungspunkte mindestens 1 cm vom Netzrand und ca. 1 cm bis 2 cm voneinander entfernt liegen sollten. Die Fixierungspunkte sollten im Innenbereich des Netzes verteilt werden. Fixationsmethoden (z. B. ETHICON SECURESTRAP™ Fixationsinstrument oder Nahtmaterial), welche Fasern des permanenten Implantats überbrücken, werden bei Verwendung von PROCEED™ empfohlen, um eine sichere Fixation des Netzes zu erzielen.

WIRKUNG

Tierstudien haben gezeigt, dass die Implantation des PROCEED™ Chirurgischen Netzimplantats 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 168 Tagen resorbiert, während das Polypropylen-Material nicht resorbiert wird. In Tierversuchen konnte eine minimale Anhaftung viszeraler Gewebe nachgewiesen werden.

STERILITÄT

Das PROCEED™ Chirurgische Netzimplantat wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

LAGERUNG

Bei 25 °C oder darunter aufbewahren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

LIEFERFORM

Das PROCEED™ Chirurgische Netzimplantat 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		Verwendbar bis (Datum)
	Nicht zur Wiederverwendung	MR	MRT-sicher
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	QTY	Menge
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	25°C	Oberer Temperaturgrenzwert
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung	Rx only	Achtung: Laut Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Hersteller	CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
REF	Katalognummer		
LOT	Chargenbezeichnung		

Χειρουργικό πλέγμα PROCEED™

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

Το χειρουργικό πλέγμα 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 χειρουργικό πλέγμα PROCEED™ είναι ένα πλεκτό πλέγμα με απορροφήσιμα και μη απορροφήσιμα συστατικά. Αποτελείται από ένα ύφασμα απορροφήσιμης, οξειδωμένης, αναγεννημένης κυτταρίνης (ORC) και από ένα μη απορροφήσιμο πλέγμα πολυπροπυλενίου, το οποίο ενθυλακώνεται μέσα σε περίβλημα από ένα απορροφήσιμο πολυμερές πολυδιοξανόνης. Η πολυδιοξανόνη παρέχει ένα μέσο σύνδεσης στη στοιβάδα ORC. Το πολυμερές της πολυδιοξανόνης είναι πανομοιότυπο με το πολυμερές που χρησιμοποιείται στο ράμμα PDS™ II (πολυδιοξανόνη). Μετά την απορρόφηση των απορροφήσιμων συστατικών παραμένει μόνο το πλέγμα από πολυπροπυλένιο. Το πολυμερές της άβαφης και βαμμένης (μπλε φθαλοκυανίνης, αρ. χρωματικού δείκτη: 74160) ίνας πολυπροπυλενίου είναι πανομοιότυπο με το υλικό που χρησιμοποιείται για το βαμμένο/άβαφο ράμμα PROLENE™. Η απορροφήσιμη στοιβάδα ORC στη σπλαγχνική πλευρά του πλέγματος έχει σχεδιαστεί για τον προσωρινό διαχωρισμό των επιφανειών ιστού/οργάνου κατά την ίαση και για τη μείωση του κινδύνου της ανεπιθύμητης προσκόλλησης του ιστού στο πλέγμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το χειρουργικό πλέγμα PROCEED™ ενδείκνυται για την αποκατάσταση κηλών του κοιλιακού τοιχώματος και 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 του προϊόντος και μπορεί να προκληθεί τραυματισμός. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.
- Εάν το προϊόν αυτό 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 το προϊόν δεν μπορεί να διαταθεί σε σημαντικό βαθμό καθώς ο ασθενής αναπτύσσεται
- Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για την αποκατάσταση κήλης κοιλιακού τοιχώματος και όχι για γυναικολογικές επεμβάσεις. Οι γυναικολογικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας προϊόντα ενδεδειγμένα για γυναικολογικές αποκαταστάσεις.
- Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το προϊόν σε μολυσμένο πεδίο διότι η μόλυνση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη η οποία πιθανόν να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεσή του.
- 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.
- Το προϊόν είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να ενσωματώνεται στον ιστό. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το προϊόν χρειάζεται να αφαιρεθεί εν μέρει ή συνολικά, μπορεί να απαιτηθεί σημαντική εκτομή.
- Το χειρουργικό πλέγμα PROCEED™ περιέχει ένα συστατικό ORC, το οποίο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία ανεξέλεγκτης ή/και ενεργής αιμορραγίας, καθώς τα ινώδη εκκρίματα ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων.
- 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 αυτού του προϊόντος (ή μερών αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενης μόλυνσης, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και σε οποιονδήποτε έρχεται σε επαφή με το προϊόν.
- Επιθεωρήστε το προϊόν προσεκτικά πριν την εμφύτευση. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν έχουν διαχωριστεί οι στοιβάδες.
- Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην καταστραφεί η απορροφήσιμη πλευρά ORC του προϊόντος κατά το χειρισμό, επειδή η βλάβη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των μετεγχειρητικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων των συμφύσεων. Βεβαιωθείτε ότι οι στοιβάδες του προϊόντος είναι άθικτες και κατάλληλα προσκολλημένες η μια στην άλλη πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην εμποτίζετε και μην τεντώνετε το χειρουργικό πλέγμα PROCEED™.
- Δεν έχουν μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προκατεργασίας του χειρουργικού πλέγματος PROCEED™ με άλλα διαλύματα εκτός του φυσιολογικού ορού, (π.χ. περιτοναϊκά ενσταλάγματα ή/και φαρμακευτικά προϊόντα) πριν από την εμφύτευση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται τυπικά με τα χειρουργικώς εμφυτεύσιμα υλικά, συμπεριλαμβανομένων της λοίμωξης, της φλεγμονής, του σχηματισμού ορρώματος, του οξέος ή χρόνιου πόνου, της αίσθησης ξένου σώματος, του αιματώματος, της νευρικής βλάβης, της βλάβης μαλακών ιστών, του σχηματισμού συμφύσεων, του σχηματισμού συριγγίου, της εξώθησης/διάβρωσης, της υπερβολικής διαστολής 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 ενδέχεται να μην μπορεί να επιλύσει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για επιπλέον ανεπιθύμητες αντιδράσεις. αντιδράσεις και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για επιπλέον ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ MRI

Το χειρουργικό πλέγμα PROCEED™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστάται η σύγκλειση του ελλείμματος της κήλης καθώς η βιβλιογραφία καταδεικνύει ότι η σύγκλειση του ελλείμματος μειώνει τον κίνδυνο υποτροπής.

Μέγεθος και τοποθέτηση

Ο σωστός προσανατολισμός του χειρουργικού πλέγματος 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 χειρουργικό πλέγμα PROCEED™ πρέπει να τοποθετείται με τη στοιβάδα ORC να είναι στραμμένη προς τα σπλάχνα. Πριν από την τοποθέτηση του χειρουργικού πλέγματος PROCEED™, θα πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο τυχόν ενεργή αιμορραγία.

Το χειρουργικό πλέγμα PROCEED™ μπορεί να κοπεί σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού, αλλά ο χειρουργός θα πρέπει να παράσχει την απαραίτητη επικάλυψη. Η χρήση των συσκευών θερμικής κοπής δεν συνιστάται διότι δεν έχουν δοκιμαστεί.

Στην αποκατάσταση της κοιλιοκήλης ή μετεχειρητικής κοίλης, το πλέγμα θα πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 5 cm πέρα από τις άκρες του ελλείμματος της κήλης, εκτός εάν ο κατά την κρίση του χειρουργού χρειάζεται πρόσθετη επικάλυψη πάνω σε υγιή ιστό. Μεγαλύτερα ελλείμματα απαιτούν μεγαλύτερη επικάλυψη.

Καθήλωση

Η μέθοδος στερέωσης του πλέγματος (π.χ. μη απορροφήσιμα ράμματα, διαπεριτοναϊκά ράμματα, απορροφήσιμοι/μη απορροφήσιμοι ήλοι) για την παροχή επαρκούς καθήλωσης του ιστού και για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου υποτροπής θα πρέπει να καθορίζεται κατά την κρίση του χειρουργού, με βάση τις ανάγκες του κάθε ασθενούς και τη φύση της αποκατάστασης. Η σωστή καθήλωση προωθεί την κατάλληλη επαφή του πλέγματος με τον ιστό και την ενσωμάτωση του εμφυτεύματος στο κοιλιακό τοίχωμα.

Τα διαστήματα και η κατανομή μεταξύ των σημείων καθήλωσης και η τεχνική πρέπει να καθορίζονται κατά την κρίση του χειρουργού για την παροχή επαρκούς καθήλωσης του πλέγματος, τη μείωση του κινδύνου μετατόπισης του πλέγματος και τη βελτιστοποίηση της επαφής του πλέγματος με τον ιστό για την ενίσχυση της είσφρυσης ιστού.

Η σωστή καθήλωση (επαφή πλέγματος με ιστό), απαιτεί έναν εξωτερικό δακτύλιο καθήλωσης σε συνδυασμό με εσωτερικά σημεία καθήλωσης και τη χρήση μη απορροφήσιμων διαπεριτοναϊκών ραμμάτων. Τα προκλινικά δεδομένα και η αναφερθείσα εμπειρία δείχνουν ότι τα σημεία στερέωσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 cm από το άκρο του πλέγματος και να απέχουν περίπου 1 cm έως 2 cm μεταξύ τους. Τα σημεία καθήλωσης πρέπει να κατανέμονται σε όλη την εσωτερική περιοχή του πλέγματος. Μέθοδοι καθήλωσης (π.χ. ράμμα ή συσκευή καθήλωσης ETHICON SECURESTRAP™) που γεφυρώνουν τις ίνες του μόνιμου εμφυτεύματος συνιστώνται με τη χρήση του PROCEED™ για να καθηλωθεί το πλέγμα με ασφάλεια.

ΑΠΟΔΟΣΗ / ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η εμφύτευση του χειρουργικού πλέγματος 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 168 ημερών, ενώ το υλικό πολυπροπυλενίου δεν απορροφάται. Σε μια μελέτη σε ζώα έχει επιδειχθεί μια ελάχιστη προσκόλληση σπλαχνικού ιστού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το χειρουργικό πλέγμα PROCEED™ αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το χειρουργικό πλέγμα PROCEED™ διατίθεται σε αποστειρωμένα πακέτα μίας χρήσης, σε 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		Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	QTY	Ποσότητα
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	25°C	Άνω όριο θερμοκρασίας
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.
	Κατασκευαστής	CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
REF	Αριθμός καταλόγου		
LOT	Κωδικός παρτίδας		

Malla quirúrgica PROCEED™

INTRODUCCIÓN

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

Solo deben utilizar la malla quirúrgica PROCEED™ los médicos que hayan recibido formación en los procedimientos y técnicas quirúrgicos necesarios para las reparaciones de hernias y la 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 en relación con las técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.

DESCRIPCIÓN

La malla quirúrgica PROCEED™ es una malla tejida con componentes absorbibles y no absorbibles. Se compone de tejido de celulosa regenerada oxidada absorbible (ORC) y una malla de polipropileno no absorbible, que está encapsulada por un polímero de polidioxanona absorbible. La polidioxanona permite la unión a la capa de ORC. El polímero de polidioxanona es idéntico al polímero utilizado en la sutura PDS™ II (polidioxanona). Tras la absorción de los componentes absorbibles solo queda la malla de polipropileno. El polímero de la fibra de polipropileno no teñida y teñida (azul ftalocianina, índice de color n.º 74160) es idéntico al material utilizado para la sutura PROLENE™ teñida/no teñida. La capa de ORC absorbible en el lado visceral de la malla se ha diseñado para separar temporalmente el tejido y las superficies de los órganos durante la curación y reducir el riesgo de adherencia de tejido a la malla.

INDICACIONES

La malla quirúrgica PROCEED™ está indicada 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 cuando 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.
- La malla quirúrgica PROCEED™ tiene un componente de ORC que no debería usarse el presencia de hemorragias no controladas y/o activas, ya que los exudados fibrinosos pueden aumentar las probabilidades de formación de adherencias.
- 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 esté en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione atentamente el dispositivo antes de la implantación. No utilice el dispositivo si está dañado o si se separan las capas.
- Deberá tenerse cuidado de no dañar el lado de ORC absorbible del dispositivo durante la manipulación, ya que los daños pueden aumentar el riesgo de complicaciones posquirúrgicas, incluidas las adherencias. Asegúrese de que las capas del dispositivo estén intactas y correctamente adheridas entre sí antes de la implantación.

PRECAUCIONES

- No moje ni estire la malla quirúrgica PROCEED™.
- No se han estudiado la seguridad y la eficacia del tratamiento previo de la malla quirúrgica 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

La malla quirúrgica PROCEED™ es segura en un entorno de RM.

APLICACIÓN / INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda cerrar el defecto herniario, ya que la bibliografía demuestra que el cierre del defecto reduce el riesgo de recidiva.

Tamaño y colocación

La orientación correcta de la superficie es esencial para que la malla quirúrgica PROCEED™ funcione como está previsto. Solo el lado visceral de la malla está laminado con una capa de ORC absorbible. Por lo tanto la malla quirúrgica PROCEED™ debe colocarse con la capa de ORC hacia la víscera. Deberían controlarse las hemorragias activas antes de la colocación de la malla quirúrgica PROCEED™.

La malla quirúrgica PROCEED™ se puede recortar según el criterio del cirujano, pero el cirujano debe crear el solapamiento necesario. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico, ya que no se han probado.

En la reparación de hernias ventrales o incisionales la malla debería extenderse al menos 5 cm más allá de los márgenes del defecto herniario, a menos que, a discreción del cirujano, sea necesario un solapamiento adicional sobre el tejido sano. Los defectos más grandes requieren un solapamiento mayor.

Fijación

El método de fijación de la malla (por ejemplo, suturas no absorbibles, suturas transfaciales, grapas absorbibles/no absorbibles) para proporcionar una fijación tisular adecuada y reducir el riesgo de recidiva deberá determinarlo el cirujano a su discreción basándose en las necesidades específicas del paciente y en la naturaleza de la reparación. La fijación correcta permite el contacto adecuado de la malla con el tejido y la incorporación del implante a la pared abdominal.

El espacio y la distribución entre los puntos de fijación y la técnica serán los que determine el cirujano a su discreción a fin de lograr la fijación adecuada de la malla, reducir el riesgo de migración y optimizar el contacto con el tejido para promover su integración.

La fijación adecuada (contacto de la malla con el tejido) requiere un anillo exterior de fijación combinado con los puntos de fijación internos y el uso de suturas transfaciales no absorbibles. Los datos preclínicos y la experiencia comunicada sugieren que los puntos de fijación deberían estar a al menos 1 cm del borde de la malla y con una separación entre ellos de 1 cm a 2 cm aproximadamente. Los puntos de fijación deben distribuirse por toda la superficie interior

de la malla. Se recomienda que con PROCEED™ se usen métodos de fijación (por ejemplo, dispositivo de fijación ETHICON SECURESTRAP™ o sutura) que conecten las fibras del implante permanente, con el fin de fijar la malla con firmeza.

COMPORTAMIENTO / ACCIONES

Un estudio en animales mostró que la malla quirúrgica PROCEED™ provoca un 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 168 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe. Se ha demostrado una adherencia mínima del tejido visceral en un estudio con animales.

ESTERILIDAD

La malla quirúrgica PROCEED™ se esteriliza por irradiación. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura de 25 °C o inferior. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

La malla quirúrgica PROCEED™ está disponible en envases estériles de un solo uso en distintos tamaños.

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 LAS ETIQUETAS

	Atención		Usar antes de
	No reutilizar	MR	Segura en un entorno de RM
	No reesterilizar	QTY	Cantidad
	No usar si el envase está dañado.		Límite superior de temperatura
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	Rx only	Atención: la ley federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un profesional de la salud autorizado o bajo receta médica.
	Fabricante	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.
REF	Número de catálogo		
LOT	Código de lote		

PROCEED™ kirurgiline võrk

SISSEJUHATUS

Sellest pakendi infolehest leiate PROCEED™ kirurgilise võrgu kasutusjuhised. Tegemist ei ole põhjaliku kirurgilise meetodi kirjeldusega kõhuseina songade korrigeerimiseks.

PROCEED™ kirurgiline võrk on ette nähtud kasutamiseks ainult arstidele, kes on läbinud songade korrigeerimiseks ja sünteetiliste võrkude implanteerimiseks vajalike kirurgiliste protseduuride ja meetodite koolitused. Võrgu valimine konkreetsele patsiendile sõltub mitmetest teguritest, muu hulgas patsiendi eelnev meditsiiniline ja operatsioone puudutav anamnees, praegune meditsiiniline seisund (s.o kaasnevad haigused), kirurgiline meetod ning songa suurus ja asukoht. Enne võrgu valimist soovitatakse arstil tutvuda meetodeid, tüsistusi ja kõrvaltoimeid puudutava meditsiinikirjandusega.

KIRJELDUS

PROCEED™ kirurgiline võrk on kootud võrk, millel on resorbeeruvad ja mitteresorbeeruvad osad. See koosneb resorbeeruvast oksüdeeritud regenereeritud tselluloosist (ORT) kangast ja mitteresorbeeruvast polüpropüleenvõrgust, mis on ümbritsetud resorbeeruva polüdioksanoonpolümeeriga. Polüdioksanoon moodustab seose ORT kihiga. Polüdioksanoonpolümeer on identne selle polümeeriga, mida kasutatakse PDS™ II (polüdioksanoon) õmblusmaterjalis. Pärast resorbeeruvate osade resorbeerumist jääb alles ainult polüpropüleenvõrk. Värvimata ja värvitud (ftalotsüaniinsinine, värviindeksi nr 74160) polüpropüleenkiu polümeer on identne materjaliga, mida kasutatakse värvitud/värvimata PROLENE™ õmblusmaterjalis. Võrgu elunditepoolsel küljel olev resorbeeruv ORT kiht on ettenähtud koe/elundi pindade ajutiseks eraldamiseks paranemise ajal ja koe võrgule soovimatu kinnitumise ohu vähendamiseks.

NÄIDUSTUSED

PROCEED™ kirurgiline võrk on näidustatud selliste kõhuseina songade ja kõhuseina defektide korrigeerimiseks, mis vajavad soovitud kirurgilise tulemuse saamiseks tugevdava materjali lisamist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada.

HOIATUSED

- Kui juhiseid täpselt ei järgita, võib selle tagajärjel seade valesti töötada ja põhjustada vigastusi. Lugege hoolikalt kogu teavet.
- Kui seda seadet kasutatakse potentsiaalselt kasvavatel või laienevate kudedega patsientidel (nagu imikud, lapsed või naised, kes võivad rasestuda), peab kirurg olema teadlik, et võrk ei veni oluliselt patsiendi kasvades.
- See seade on näidustatud kõhuseina songa korrigeerimiseks, mitte günekoloogilisteks protseduurideks. Günekoloogilisi protseduure tuleb teha seadmetega, mis on näidustatud günekoloogiliseks korrigeerimiseks.
- Seadet ei soovitata kasutada saastunud alal, kuna seadme saastumine võib viia infektsiooni tekkeni, mistõttu võib osutuda vajalikuks seadme eemaldamine.
- Nagu igasuguse implantaadi puhul, tekib äge ja püsiv võõrkehareaktsioon. Osadel patsientidel võib selle reaktsiooni tagajärjeks olla üks või mitu allpool loetletud kõrvaltoimet.
- See seade on püsiv implantaat, mis on ettenähtud muutuma koe osaks. Juhul kui seade tuleb osaliselt või tervenisti eemaldada, võib vajalikuks osutuda märkimisväärne dissektsioon.
- PROCEED™ kirurgilisel võrgul on ORT osa, mida ei tohi kasutada kontrollimatu ja/või aktiivse verejooksu korral, sest fibrinoosne eksudaat võib suurendada liidete tekke tõenäosust.
- Defekti mingil küljel võrguga ebapiisav katmine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas songa taastekke ohtu. Lugege kasutamise/kasutusjuhiste jaotist.
- Ebapiisav või vale kinnitamine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas songa taastekke ohtu. Lugege kasutamise/kasutusjuhiste jaotist.
- Mitte resteriliseerida/korduvkasutada. Seadme (või seadme osade) korduv kasutamine võib põhjustada seadme kulumise riski, millega võib kaasneda seadme kahjustumise ja/või ristkontaminatsiooni risk, mis võib viia infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide edasikandumiseni patsientidele ja kõigile seadmega kokkupuutuvatele isikutele.
- Kontrollige seadet hoolikalt enne implanteerimist. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui kihid on eraldunud.
- Seadme käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte kahjustada selle resorbeeruvat ORT poolt, kuna kahjustus võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste, sealhulgas liidete tekke ohtu. Veenduge enne implanteerimist, et seadme kihid on terved ja nõuetekohaselt üksteise külge kleepunud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge immutage ega venitage PROCEED™ kirurgilist võrku.
- PROCEED™ kirurgilise võrgu eeltöötlemise ohutust ja tõhusust muu, kui füsioloogilise lahusega (nt peritoneaalinfusioon ja/või ravimid) enne implanteerimist ei ole uuritud.

KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed on kirurgiliselt implanteeritud materjalidega seotud tüüpreaktsioonid, kaasa arvatud infektsioon, põletik, seroomi teke, äge või krooniline valu, võõrkehatunne, hematoom, närvikahjustus, pehme koe vigastus, liidete teke, fistuli teke, ekstrusioon/erosioon, võrku ümbritseva koe liigne kontraktsioon või kokkutõmbumine ning võrgu purunemine / songa taasteke.

Ülalnimetatud kõrvaltoimete ravimiseks võib vajalik olla üks või mitu korrigeerivat operatsiooni. Korrigeeriv operatsioon ei pruugi kõrvaltoimeid lahendada ning võib tekitada uute kõrvaltoimete tekke ohu.

MRT OHUTUSTEAVE

PROCEED™ kirurgiline võrk on MR-ohutu.

KASUTAMINE / KASUTUSJUHISED

Songadefekti sulgemine on soovitatav, kuna kirjanduses on näidatud, et defekti sulgemine vähendab songa taastekke ohtu.

Suurus ja paigutus

PROCEED™ kirurgilise võrgu ettenähtud viisil toimimiseks on esmatähtis selle õigetpidi asetus. Ainult võrgu elunditepoolne külg on kaetud resorbeeruva ORT kihiga. Seetõttu tuleb PROCEED™ kirurgiline võrk paigutada nii, et ORT kiht on suunaga elundite poole. Enne PROCEED™ kirurgilise võrgu paigaldamist tuleb aktiivne verejooks kontrolli alla saada.

PROCEED™ kirurgilist võrku saab lõigata vastavalt kirurgi soovile, kuid kirurg peab jätma piisavalt üle ulatuva serva. Termiliste lõikeinstrumentide kasutamist ei soovitata, kuna seda ei ole katsetatud.

Kõhuseina- või haavasonga korrigeerimisel peab võrk ulatuma vähemalt 5 cm üle songadefekti serva, välja arvatud juhul, kui kirurg otsustab, et vajalik on võrgu täiendav ulatumine tervele koele. Suuremad defektid vajavad suuremat üleulatumist.

Fikseerimine

Küllaldase koekinnituse tagamiseks ja songa taastekke ohu vähendamiseks peab võrgu kinnitamise meetodi (nt mitteresorbeeruvad õmblused, fastsialäbised õmblused, resorbeeruvad/mitteresorbeeruvad klambrid) määrama kirurg oma äranägemisel individuaalse patsiendi vajaduste ja korrigeerimise omaduste põhjal. Õige fikseerimine soodustab võrgu ja koe sobivat kokkupuudet ning implantaadi liitumist kõhuseinaga.

Fikseerimispunktide vaheline kaugus ja jaotus ning meetod tuleb määrata kirurgi äranägemisel nii, et oleks tagatud piisav võrgukinnitus võrgu liikumise ohu vähendamiseks ning optimaalne kokkupuude võrgu ja koe vahel koe sissekasvu soodustamiseks.

Õigesti fikseerimiseks (võrgu ja koe kokkupuude) on vaja fiksatsiooni välisringi, mis on kombineeritud sisemiste fikseerimispunktidega, ning mitteresorbeeruvate fastsialäbiste õmbluste kasutamist. Prekliiniliste andmete ja teatatud kogemuste alusel peaksid fikseerimispunktid asuma võrgu servast vähemalt 1 cm ning üksteisest ligikaudu 1 cm–2 cm kaugusel. Fikseerimispunktid tuleb asetada teatud vahemaa tagant võrgu kogu sisepiirkonnale. Võrgu kindlaks fikseerimiseks on seadme PROCEED™ kasutamisel soovitatav kasutada fikseerimismeetodeid (nt ETHICON SECURESTRAP™ fikseerimisseade või õmblus), mis ühendavad püsiva implantaadi kiude.

OMADUSED / TOIMED

Loomkatses näidati, et PROCEED™ kirurgilise võrgu implanteerimine kutsub kudedes esile põletikureaktsiooni, mis stimuleerib õhukese fibrooskoe kihi moodustumist, mis võib kasvada läbi võrgu avade, ühendades võrgu külgneva koega. Resorbeeruvad osad resorbeeruvad põhiosas 168 päevaga, samal ajal kui polüpropüleenist materjal ei resorbeeru. Loomkatses on näidatud minimaalset liitumist kõhuõõnekudedega.

STERIILSUS

PROCEED™ kirurgiline võrk on steriliseeritud kiiritusega. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

SÄILITAMINE

Säilitada temperatuuril kuni 25 °C. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

TARNIMINE

PROCEED™ kirurgiline võrk on saadaval erinevates suurustes ühekordselt kasutatavates steriilsetes pakkides.

JÄLGITAVUS

Igas pakendis on kaasas jälgitavussilt, millele on märgitud seadme tüüp, suurus, aegumiskuupäev ja partii kood. See silt tuleb kinnitada või lisada elektrooniliselt patsiendi haigusloosse, et selgelt tuvastada implanteeritud seade.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Ettevaatust!		Kasutada enne kuupaeva
	Ärge kasutage korduvalt!	MR	MR-ohutu
	Mitte resteriliseerida	QTY	Kogus
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	25°C	Kõrgeim temperatuur
STERILE R	Steriliseeritud kiiritusega	Rx only	Ettevaatust: vastavalt USA föderaalseadustele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.
	Tootja	CE 2797	CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele.
REF	Kataloogi number		
LOT	Partii kood		

Kirurginen PROCEED™-verkko

SUOMI

JOHDANTO

Tässä pakkausselosteessa annetaan kirurgisen PROCEED™-verkon käyttöohjeet. Se ei ole kattava viite vatsanpeitetyrien korjausleikkaustekniikkaa varten.

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

KUVAUS

Kirurginen PROCEED™-verkko on kudottu verkko, jossa on resorboituvia ja resorboitumattomia osia. Verkko koostuu resorboituvasta ORC-materiaalista (hapetettu regeneroitu selluloosa) ja resorboitumattomasta propyleeniverkosta, joka on päällystetty resorboituvalla polydioksanonipolymeerilla. Polydioksanoni kiinnittää verkon ORC-kerrokseen. Polydioksanonin polymeeri on aivan samanlainen kuin PDS™ II (polydioksanoni) -ommelaineessa käytetty polymeeri. Resorboituvien osien resorboiduttua ainoastaan polypropyleeniverkko jää kehoon. Sekä värjäämättömän että värjätyn (ftalosyaanininsininen, väri-indeksinumero 74160) polypropeenilangan polymeeri on sama kuin värjätyssä ja värjäämättömässä PROLENE™-ommelaineessa käytetty. Verkon viskeraalisen puolen resorboituva ORC-kerros on tarkoitettu kudoksen/elimen pinnan väliaikaiseen erottamiseen paranemisen aikana ja vähentämään kudosten tahatonta tarttumista verkkoon.

KÄYTTÖAIHEET

Kirurginen PROCEED™-verkko on tarkoitettu vatsanpeitteiden tyrien ja sellaisten vatsanpeitteiden vaurioiden korjaamiseen, jotka edellyttävät vahvikemateriaalin lisäämistä haluttujen kirurgisten tulosten saavuttamiseksi.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

- Jos ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, se voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan ja voi aiheuttaa vamman. Lue kaikki tiedot huolella.
- Jos tätä laitetta käytetään potilailla, jotka ovat kasvuiässä tai joiden kudokset voivat laajentua (esim. 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 vierasesineen vastetta esiintyy. Joillain potilailla tämä vaste voi johtaa yhteen tai useampaan haittavaikutukseen, jotka on lueteltu seuraavassa.
- Laite on pysyvä implantti, joka integroituu kudokseen. Niissä tapauksissa, joissa laite täytyy poistaa osittain tai kokonaan, saatetaan tarvita huomattavaa dissekointia.
- Kirurgisen PROCEED™-verkon ORC-kerroksen vuoksi sitä ei saa käyttää hallitsemattoman ja/tai aktiivisen verenvuodon esiintyessä, sillä fibriininen tulehdusneste voi edistää kiinnikkeiden muodostumista.
- Jos päällekkäisyys millä tahansa defektin sivulla ei ole riittävä, leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden, myös uusiutumisen, vaara voi kasvaa. Lisätietoja on osassa Käyttö/ohjeet.
- Riittämätön tai virheellinen kiinnittyminen voi lisätä leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden vaaraa, mukaan lukien tyrän uusiutuminen. Lisätietoja on osassa Käyttö/ohjeet.
- 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 laitteen kanssa kosketuksiin joutuviin henkilöihin.
- Tarkista laite huolellisesti ennen implantointia. Ei saa käyttää, jos laite on vaurioitunut tai sen kerrokset ovat irronneet toisistaan.
- Ole huolellinen, ettet vaurioita laitteen resorboituvaa ORC-puolta käsittelyn aikana, sillä vauriot voivat lisätä leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden vaaraa, kiinnikkeet mukaan lukien. Varmista ennen implantointia, että laitteen kerrokset ovat ehjiä ja asianmukaisesti kiinni toisissaan.

VAROTOIMET

- Kirurgista PROCEED™-verkkoa ei saa liottaa tai venyttää.
- Kirurgisen PROCEED™-verkon 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 korjausleikkausta. Korjausleikkaus ei ehkä poista haittavaikutuksia, ja saattaa altistaa muille haittavaikutuksille.

MK-TURVALLISUUSTIEDOT

Kirurginen PROCEED™-verkko on MK-turvallinen.

KÄYTTÖ / OHJEET

Suosittelemme sulkemaan tyrädefektin, sillä kirjallisuudessa on osoitettu, että defektin sulkeminen pienentää uusiutumisen vaaraa.

Koon määrittäminen ja sijoittaminen

Kirurgisen PROCEED™-verkon kiinnittäminen oikein päin on kriittisen tärkeä tekijä sen käyttöaiheen mukaiselle toiminnalle. Vain verkon viskeraalinen puoli on laminoitu resorboituvalla ORC-kerroksella. Tästä syystä kirurginen PROCEED™-verkko on sijoitettava ORC-kerros viskeraalista puolta vasten. Aktiivinen verenvuoto on tyrehdytettävä ennen kirurgisen PROCEED™-verkon sijoittamista.

Kirurginen PROCEED™-verkko voidaan leikata kirurgin harkinnan mukaan, mutta kirurgin on määriteltävä tarvittava päällekkäisyys. Lämpöleikkauslaitteiden käyttöä ei suositella, sillä niitä ei ole testattu.

Vatsa- tai arpityrän korjauksessa verkon on ulotuttava vähintään 5 cm tyrädefektin reunojen ylitse, ellei lääkärin harkinnan mukaan tarvita enemmän päällekkäisyyttä terveen kudoksen kanssa. Suuremmat defektit edellyttävät suurempaa päällekkäisyyttä.

Kiinnitys

Verkon kiinnitysmenetelmät (esim. resorboitumaton ommelaine, transfaskiaalinen ommelaine, resorboituvat/resorboitumattomat niitit) kudoksen riittävän kiinnittymisen mahdollistamiseksi ja uusiutumisriskin pienentämiseksi määritellään kirurgin harkinnan mukaan potilaskohtaisten tarpeiden ja korjauksen luonteen perusteella. Asianmukainen kiinnitys edistää verkon ja kudoksen kontaktia ja implantin liittämistä vatsanpeitteisiin.

Jotta verkon riittävä kiinnittyminen saadaan aikaan, kirurgin on määritettävä kiinnityskohtien välinen etäisyys ja jakautuminen siten, että vähennetään verkon siirtymisvaaraa ja optimoidaan verkon ja kudoksen välinen kontakti kudoksen sisäänkasvua varten.

Asianmukainen kiinnitys (verkon ja kudoksen kontakti) edellyttää ulomman reunan kiinnittämistä yhdessä sisemmälle sijoitettavien kiinnityskohtien kanssa sekä resorboitumattomien transfaskiaalisten ompeleiden käyttöä. Esikliiniset tiedot ja raportoidut kokemukset viittaavat siihen, että kiinnityskohtien on sijaittava vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja noin 1 cm–2 cm:n etäisyydellä toisistaan. Kiinnityskohdat pitää sijoittaa verkon koko sisäpuoliselle alueelle. Kiinnitysmenetelmiä (esim. ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaite tai -ommelaine), jotka silloittavat pysyvän implantin kuidut, suositellaan käytettäviksi PROCEED™-verkon kanssa sen turvallisen kiinnitymisen takaamiseksi.

OMINAISUUDET / TOIMINTA

Eläinkokeissa on osoitettu, että kirurginen PROCEED™-verkko aiheuttaa tulehdusreaktion, jota seuraa ohuen, verkonsilmien läpikasvavan sidekudoskerroksen muodostuminen, mikä kiinnittää verkon ympäröivään kudokseen. Resorboituvat osat resorboituvat 168 päivän kuluessa, kun taas polypropyleenimateriaali ei resorboidu. Eläinkokeissa on osoitettu mahdollisimman vähäinen kiinnittyminen sisäelinten pintoihin.

STERIILIYS

Kirurginen PROCEED™-verkko on steriloitu sädettämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

SÄILYTYS

Säilytyslämpötila enintään 25 °C. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA

Kirurgista PROCEED™-verkkoa 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		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää uudelleen	MR	MK-turvallinen
	Ei saa steriloida uudelleen	QTY	Lukumäärä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.		Lämpötilan yläraja
STERILE R	Steriloitu sädettämällä	Rx only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.
	Valmistaja	CE 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä.
REF	Tuotenumero		
LOT	Eräkoodi		

Treillis chirurgical PROCEED™

INTRODUCTION

Cette notice est destinée à donner des instructions sur l'utilisation du treillis chirurgical PROCEED™. Il ne s'agit pas d'un document de référence complet sur les techniques chirurgicales de réparation des hernies de la paroi abdominale.

Le treillis chirurgical PROCEED™ est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques et procédures chirurgicales nécessaires pour les réparations de hernies et l'implantation de treillis synthétiques. La sélection du treillis pour un patient donné dépend de nombreux facteurs, notamment des antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, de l'état de santé actuel (c.-à-d. comorbidités), de la technique chirurgicale, ainsi que de la taille et de l'emplacement de la hernie. Il est conseillé au médecin de se reporter à la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux effets indésirables, avant de sélectionner un treillis.

DESCRIPTION

Le treillis chirurgical PROCEED™ est un treillis tricoté comportant des composants résorbables et non résorbables. Il est composé d'un tissu résorbable de cellulose régénérée oxydée (CRO) et d'un treillis non résorbable en polypropylène, encapsulée dans un polymère de polydioxanone résorbable. Le polydioxanone assure le lien entre le treillis et la couche de CRO. Le polymère du polydioxanone est identique au polymère utilisé pour les sutures PDS™ II (polydioxanone). Après résorption des composants résorbables. seule le treillis en polypropylène reste en place. Le polymère de fibres de polypropylène incolores et colorées (bleu de phtalocyanine, indice de couleur n° 74160) est identique au matériau de suture coloré/incolore PROLENE™. 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 le risque d'adhérence accidentelle du tissu au treillis.

INDICATIONS

Le treillis chirurgical PROCEED™ est indiqué pour la réparation des hernies et des anomalies 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.
- Le 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 dissection importante peut s'avérer nécessaire.
- Le treillis chirurgical PROCEED™ comporte une couche de CRO qui ne doit pas être utilisée en présence de saignements incontrôlés et/ou actifs car les exsudats fibrineux peuvent augmenter les risques de formations d'adhérences.
- Un chevauchement insuffisant sur une des faces de l'anomalie 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 d'agents pathogènes transmissibles par le sang 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 ou si les couches se séparent.
- 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. Vérifier si les couches du dispositif sont intactes et qu'elles adhèrent correctement l'une à l'autre avant l'implantation.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas faire tremper ni étirer le treillis chirurgical PROCEED™.
- L'innocuité et l'efficacité d'un prétraitement du treillis chirurgical PROCEED™ avec des solutions autres que le 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Le treillis chirurgical PROCEED™ est compatible avec l'IRM.

APPLICATION / MODE D'EMPLOI

Il est recommandé de fermer l'anomalie herniaire car la littérature sur le sujet indique que la fermeture du défect réduit le risque de récidive.

Dimensions et positionnement

Une orientation correcte de la surface est essentielle au bon fonctionnement du treillis PROCEED™. Seule la face viscérale du treillis est laminée avec une couche résorbable de CRO. Par conséquent le treillis chirurgical PROCEED™ doit être placé avec la couche CRO en face des viscères. Tout saignement actif doit être contrôlé avant la mise en place du treillis chirurgical PROCEED™.

Le treillis chirurgical PROCEED™ peut être découpé à la discrétion du chirurgien, mais celui-ci doit veiller à fournir le chevauchement nécessaire. L'utilisation de dispositifs de découpage thermiques n'est pas recommandée car elle n'a fait l'objet d'aucun test.

Pour les réparations de hernies ventrales ou incisionnelles, le treillis doit dépasser les bords de l'anomalie d'au moins 5 cm, sauf si le chirurgien détermine qu'un chevauchement supplémentaire sur du tissu sain est nécessaire. Les défects plus importants exigent un chevauchement plus grand.

Fixation

La méthode de sécurisation du treillis (par ex., fil de suture non résorbable, suture transfasciale, fixations résorbables/non résorbables) pour obtenir la fixation adéquate du tissu et réduire le risque de récidive est du ressort du chirurgien en fonction des besoins individuels du patient et de la nature de la réparation. Une fixation correcte favorise le contact treillis/tissu adéquat et l'incorporation de l'implant à la paroi abdominale.

L'espacement et la répartition des points de fixation, ainsi que la technique utilisée, seront déterminés par le chirurgien en vue de fixer correctement le treillis, réduire son risque de migration et optimiser le contact entre treillis et tissus, afin de stimuler son intégration.

La bonne fixation (contact treillis/tissu) nécessite un anneau externe de fixation associé à des points de fixation et à l'utilisation de sutures transfasciales non résorbables. D'après les données précliniques et les expériences relatées, il convient de placer les points de fixation à au moins 1 cm du bord du treillis, avec une distance de 1 cm à 2 cm entre chacun d'entre eux. Les points de fixation doivent être espacés dans l'ensemble de la zone interne du treillis. Les méthodes de fixation (par ex., dispositif de fixation ETHICON SECURESTRAP™ ou suture) qui lient les fibres de l'implant permanent sont recommandées en association avec PROCEED™, pour fixer le treillis de façon sécurisée.

MODE D'ACTION

Une étude chez l'animal a démontré que l'implantation d'un treillis chirurgical 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 168 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 treillis chirurgical PROCEED™ est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

Conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

Le treillis chirurgical PROCEED™ est un dispositif à usage unique et 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'ÉTIQUETTAGE

	Attention		À utiliser avant
	Ne pas réutiliser		Compatible avec l'IRM
	Ne pas restériliser		Quantité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Limite supérieure de température
	Stérilisé par irradiation		Attention : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin, ou sur ordonnance médicale.
	Fabricant		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Numéro de référence au catalogue		
	Code de lot		

PROCEED™ sebészeti háló

BEVEZETÉS

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

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

TERMÉKLEÍRÁS

A PROCEED™ sebészeti háló felszívódó és nem felszívódó komponenseket tartalmazó kötött háló. Felszívódó oxidált regenerált cellulóz (ORC, oxidized regenerated cellulose) szövetből és nem felszívódó polipropilén hálóból áll, amelyet felszívódó polidioxanon polimer zár körül. A polidioxanon ragasztóként működik a háló és az ORC réteg között. A polidioxanon polimerje azonos a PDS™ II (polidioxanon) varróanyagban használt polimerrel. A felszívódó komponensek felszívódása után csak a polipropilén háló marad meg. A festetlen és festett (ftalocianinkék, színindexszám: 74160) polipropilén szál polimerje azonos a festett/festetlen PROLENE™ varróanyagban használt anyaggal. A felszívódó ORC réteg rendeltetése a háló zsigeri oldalán az, hogy ideiglenesen elválassza a szöveti/szervi felületeket gyógyulás során és hogy csökkentse a szövetnek a hálóhoz való tapadásának kockázatát.

JAVALLATOK

A PROCEED™ sebészeti háló hasfali sérvek és hasfali hiányosságok helyreállítására javallt, amelyek erősítő anyag hozzáadását követelik meg a kívánt műtéti eredmény elérése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az utasítások nem megfelelő követése az eszköz helytelen működéséhez és sérüléshez vezethet. Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.
- Ha ezt az eszközt növekedési vagy szövetkiterjedési potenciállal rendelkező páciensek esetében használják, mint például csecsemők, gyermekek, vagy olyan nők, akik teherbe eshetnek, a sebésznek tisztában kell lennie azzal, hogy az eszköz nem nyúlik meg jelentősen a páciens növekedésével.
- Ez az eszköz hasfali sérvműtétekre javallt és nem nőgyógyászati eljárásokra. A nőgyógyászati eljárásokat a nőgyógyászati javításokra 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:
- A háló 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™ sebészeti háló egy olyan ORC komponenssel rendelkezik, amely nem használható kontrollálatlan és/vagy aktív vérzés jelenlétében, mivel a fibrines váladékok fokozhatják az adhézió képződését.
- A defektus bármelyik oldalára kiterjedő elégtelen átfedés növelheti a posztoperatív szövődmények, köztük a kiújulás kockázatát. Lásd az Alkalmazás/Használati utasítás szakaszt.
- Az elégtelen vagy nem megfelelő rögzítés növelheti a posztoperatív szövődmények, köztük a kiújulás kockázatát. Lásd az Alkalmazás/Használati utasítás szakaszt.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve 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, vagy ha a rétegek szétváltak.
- 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. Győződjön meg róla, hogy az eszköz rétegei sértetlenek és megfelelően tapadnak egymáshoz beültetés előtt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne áztassa be és ne nyújtsa a PROCEED™ sebészeti hálót.
- A PROCEED™ sebészeti háló 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 hibája/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.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A PROCEED™ sebészeti háló MR-környezetben biztonságos.

ALKALMAZÁS / HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ajánlatos lezárni a sérvdefektust, mivel az irodalom azt mutatja, hogy a defektus lezárása csökkenti a kiújulás kockázatát.

Méretezés és elhelyezés

A megfelelő felületi orientáció kritikus fontosságú a PROCEED™ sebészeti háló rendeltetésszerű működése szempontjából. A hálónak csak a zsigeri oldalát vonták be felszívódó ORC réteggel. Ezért a PROCEED™ sebészeti hálót úgy kell elhelyezni, hogy az ORC réteg a zsigerek felé nézzen. Az aktív vérzést a PROCEED™ sebészeti háló elhelyezése előtt kontrollálni kell.

A PROCEED™ sebészeti háló a sebész döntése alapján méretre vágható, de a sebésznek biztosítania kell a szükséges átfedést. A termikus vágóeszközök használata nem ajánlott, mivel ezeket még nem tesztelték.

Hasi vagy hasfali sérvek javítása esetén a hálónak legalább 5 cm-re túl kell nyúlnia a sérvdefektus szélein, kivéve, ha a sebész úgy dönt, hogy további átfedés szükséges az egészséges szövettel. Nagyobb defektusokhoz nagyobb átfedés szükséges.

Rögzítés

A háló rögzítésének módszerét (pl. nem felszívódó varratok, transzfascialis varratok, felszívódó/nem felszívódó kapcsok) rögzítésének módszerét, amelynek célja, hogy megfelelő szövetrögzítést biztosítson és csökkentse a kiújulás kockázatát, a sebész belátása szerint kell meghatározni, a páciens egyéni szükségletei és a javító műtét jellege szerint. A helyes rögzítés elősegíti a háló és a szövet megfelelő tapadását, és az implantátum beépülését a hasfalba.

A rögzítési pontok közötti távolságot és ezek eloszlását a sebész belátása szerint kell meghatározni a háló megfelelő rögzítése érdekében, hogy csökkenjen a háló elvándorlásának kockázata és optimális legyen a háló és a szövet érintkezése a szöveti benövés elősegítése érdekében.

A megfelelő rögzítéshez (háló-szövet érintkezés) egy külső rögzítő gyűrűre van szükség belső rögzítési pontokkal és nem felszívódó transfascialis varratokkal kombinálva. A preklinikai adatok és a beszámolók szerinti tapasztalatok azt sugallják, hogy a rögzítési pontoknak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől és egymástól körülbelül 1 cm–2 cm-es távolságban. A rögzítési pontokat a háló egész belső területén el kell osztani. Az állandó implantátum szálait áthidaló rögzítési módok (mint például. ETHICON SECURESTRAP™ rögzítő eszköz vagy varrat), ajánlottak a PROCEED™ termék alkalmazásával együtt a háló biztonságos rögzítése érdekében.

HATÁSMECHANIZMUS / HATÉKONYSÁG

Egy állatokon végzett vizsgálat kimutatta, hogy a PROCEED™ sebészeti háló olyan gyulladásos reakciót vált ki, amely serkenti egy vékony kötőszöveti réteg lerakódását, amely át tud nőni a háló szövetközein, és ezáltal integrálja a hálót a szomszédos szövetbe. A felszívódó komponensek lényegében 168 napon belül felszívódnak, míg a polipropilén anyag nem szívódik fel. A minimális zsigeri szöveti kötődés egy állatkísérletben igazolást nyert.

STERILITÁS

A PROCEED™ sebészeti háló sterilizálása besugárzással történik. Ne sterilizálja újra. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy megsérült.

TÁROLÁS

25 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó. Ne használja fel a lejárati idő után.

KISZERELÉS

A PROCEED™ sebészeti háló 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		Lejárati idő
	Ne használja újra	MR	MR-környezetben biztonságos
	Ne sterilizálja újra	QTY	Mennyiség
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.		Felső hőmérsékleti határérték
STERILE R	Besugárzással sterilizálva	Rx only	Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak egészségügyi szakember által, vagy annak rendelvényére forgalmazhatók.
	Gyártó	CE 2797	CE-jel és a bejegyzett testület azonosító száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak.
REF	Katalógusszám		
LOT	Tételkód		

Kirurška mrežica PROCEED™

UVOD

Svrha ovog priloženog lista je pružanje uputa za uporabu kirurške mrežice PROCEED™. One ne predstavljaju iscrpnu referencu za kiruršku tehniku hernioplastike kile abdominalne stijenke.

Kirurška mrežica PROCEED™ namijenjena je za uporabu samo od strane liječnika koji su educirani za kirurške postupke i tehnike potrebne za postupak hernioplastike i ugradnje sintetskih mrežica. Odabir mrežice za određenog bolesnika ovisi o brojnim čimbenicima uključujući, ali ne ograničavajući se na bolesnikovu povijest bolesti i kiruršku anamnezu, trenutno medicinsko stanje (tj. komobrbiditete), kiruršku tehniku te veličinu i lokaciju hernije. Liječniku se preporučuje da prije odabira mrežice prouči medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i nuspojave.

OPIS

Kirurška mrežica PROCEED™ je pletena mrežica s resorptivnim i neresorptivnim komponentama. Sastoji se od tkanja od resorptivne regenerirane celuloze (ORC) i neapsorbirajuće polipropilenske mrežice koja je enkapsulirana resorptivnim polidioksanonskim polimerom. Polidioksanon osigurava spoj s ORC slojem. Polimer polidioksanona identičan je polimeru koji se koristi u koncu PDS™ II (polidioksanon). Nakon resorpcije resorptivnih komponenti ostaje samo polipropilenska mrežica. Polimer obojenog i neobojenog polipropilenskog vlakna (ftalocijanin plava, br. indeksa boja: 74160) identičan je materijalu koji se koristi za obojani/neobojani konac PROLENE™. Resorptivni ORC sloj na visceralnoj strani mrežice osmišljen je za privremeno razdvajanje površina tkiva/organa tijekom cijeljenja i za smanjenje rizika od neželjenog prirastanja tkiva na mrežicu.

INDIKACIJE

Kirurška mrežica PROCEED™ indicirana je za hernioplastiku kile abdominalne stjenke i kod slabosti abdominalne stijenke koja zahtijevaju dodavanje materijala radi njenoig pojačanja, a kako bi se postigao željeni kirurški rezultat.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- Nepridržavanje uputa može uzrokovati nepravilnu funkciju proizvoda i može uzrokovati ozljedu. Molimo, pažljivo pročitajte sve informacije.
- Ako se ovaj proizvod koristi kod bolesnika s potencijalom rasta ili ekspanzije tkiva (poput dojenčadi, djece ili žena koje mogu zatrudnjeti) kirurg mora biti svjestan da se proizvod neće značajno rastegnuti kako bolesnika bude rastao.
- Ovaj proizvod je indicirian za postupak hernioplstike kile abdominalne stjenke, a ne za ginekološke postupke. Ginekološke postupke treba izvoditi primjenom proizvoda indiciranih za ginekološke operacije.
- Preporučuje se da se proizvod ne koristi u kontaminiranom polju jer kontaminacija proizvoda može uzrokovati infekciju koja može zahtijevati vađenje proizvoda.
- Kao i s bilo kojim implantatom, pojavit će se akutni i trajni odgovor na strano tijelo. Kod nekih bolesnika ovaj odgovor može rezultirati jednom ili više nuspojava navedenih u nastavku.
- Proizvod je trajni implantat koji je predviđen da se integrira u tkivo. U slučajevim kada proizvod treba izvaditi, djelomično ili u cijelosti, može biti potrebna značajna disekcija tkiva.
- Kirurška mrežica PROCEED™ ima ORC komponentu koja se ne smije koristiti u prisutnosti nekontroliranog i/ili aktivnog krvarenja, jer eksudat koji sadrži fibrin može povećati šansu za nastanak priraslica.
- Nedostatni prelazak rubova na bilo kojoj strani defekta može povećati rizik od postoperacijskih komplikacija uključujući recidiv hernije. Proučite dio Primjena/Upute za uporabu.
- Nedostatna ili nepravilna fiksacija može povećati rizik od postoperacijskih komplikacija uključujući recidiv hernije. Proučite dio s primjenom/uputama za uporabu.
- Ne resterilizirati / ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ovog proizvoda(ili dijelova ovog proizvoda) može stvoriti rizik od degradacije proizvoda što može rezultirati nepravilnom funkcijom proizvoda i/ili unakrsnom kontaminacijom što može uzrokovati infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na bolesnike ili na bilo koga tko dolazi u doticaj s proizvodom.
- Prije implantacije pažljivo pregledajte proizvod. Proizvod nemojte upotrijebiti ako je oštećen ili ako su mu se slojevi razdvojili.
- Pazite da ne oštetite resorptivnu ORC stranu proizvoda tijekom rukovanja, jer se oštećenjem može povećati rizik od nastanka postoperacijskih komplikacija, uključujući priraslice. Pazite da su slojevi proizvoda intaktni i da ispravno prianjaju jedan na drugi prije implantacije.

MJERE OPREZA

- Nemojte namakati ili razvlačiti kiruršku mrežicu PROCEED™.
- Sigurnost i učinkovitost dobrade kirurške mrežice PROCEED™ otopinama različitim od fiziološke (primjerice peritonealni instilati i/ili lijekovi) prije implantacije nije ispitana.

NUSPOJAVE

Moguće su nuspojave one koje se tipično povezuju s kirurški ugradivim materijalima, uključujući infekcije, upale, nastanak seroma, akutnu ili kroničnu bol, osjećaj stranog tijela, hematom, oštećenje živaca, ozljedu mekog tkiva, nastanak priraslica, nastanak fistula, ekstruziju/eroziju, pretjeranu kontrakciju ili stezanje tkiva oko mrežice, kao i nedjelotvornost mrežice/recidiv hernije.

Može biti potreban jedan ili više revizijskih kirurških zahvata kako bi se riješile gore spomenute nuspojave. Revizijski kirurški zahvat ne mora riješiti nuspojave i može predstavljati rizik za nastanak dodatnih nuspojava.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MR-OM

Kirurška mrežica PROCEED™ sigurna je za snimanje MR-om

APLIKACIJA / UPUTE ZA UPORABU

Preporučuje se zatvori defekt nastao kilom jer je u literaturi pokazano da zatvaranje defekta smanjuje rizik od ponovne pojave kile.

Određivanje veličine i postavljanje

Ispravna orijentacija površine kirurške mrežice PROCEED™ kritična je za njenu namijenjenu funkciju. Samo visceralna strana mrežice laminirana je resorptivnim ORC slojem. Stoga kiruršku mrežicu PROCEED™ treba postaviti s ORC slojem okrenutim prema unutarnjim organimai. Aktivno krvarenje treba zaustaviti prije postavljanja kirurške mrežice PROCEED™.

Kirurška mrežica PROCEED™ može se podrezati prema želji kirurga ali mora u dovoljnioj mjeri prelaziti rubove kilnog defekta. Uporaba termokautera se ne preporučuje jer nije ispitana.

Kod hernioplastike ventralne ili postincizijske kile mrežica se mora protezati barem 5 cm izvan rubova defekta hernije, osim ako prema odluci kirurga nije potrebno dodatno protezanje mrežice na zdravo tkivo. Veći defekti zahtijevaju veći prelazak rubova defekta.

Fiksacija

Prema odluci kirurga, potrebno je odrediti metodu učvršćivanja mrežice (primjerice neresorptivnim koncem, transfascijalnim šavovima, resorptivnim/neresorptivnim šavovima) kako bi se osigurala odgovarajuća fiksacija tkiva i smanjio rizik od ponovne pojave hernije, a na temelju bolesnikovih potreba i prirode postupka. Ispravna fiksacija potiče odgovorajući kontakt mrežice s tkivom i urastanje implantata u abdominalnu stjenku.

O razmaku i rasporedu točaka fiksacije, kao i tehnici, treba po svom nahođenju odlučiti kirurg, radi osiguranja odgovarajućeg učvršćivanja mrežice, a da se smanji rizik od njenog pomicanja, te da se optimizira kontakt između mrežice i tkiva kako bi se potaklo urastanje tkiva.

Ispravna fiksacija (kontakt mrežice s tkivom) zahtijeva vanjsku prstenastu fiksaciju u kombinaciji s unutarnjim točkma fiksacije te primjenu neresorptivnih transfacijalnih šavova. Neklinički podaci i dosadašnje iskustvo ukazuju da fiksacijske točke moraju biti barem 1 cm od ruba mrežice i približno 1 cm do 2 cm razmaknute jedna od druge. Točke fiksacije trebaju biti raspoređene čitavom unutarnjom površinom mrežice. Metode fiksacije (primjerice pomoću nsprave za fiksaciju ETHICON SECURESTRAP™ ili šavom) koji premošćuje vlakna trajnog implantata preporučuju se za uporabu s mrežicom PROCEED™ kako bi se ona sigurno fiksirala.

NAČIN DJELOVANJA

Ispitivanje na životinjama pokazalo je da implantacija kirurške mrežice PROCEED™ potiče upalnu reakciju koja stimulira odlaganje tankog sloja vezivnog tkiva koji može Urasti kroz međuprostore mrežice inkorporirajući tako mrežicu u okolno tkivo. Resorptivne komponente se u biti resorbiraju unutar 168 dana pri čemi se polipropilenski materijal ne resorbira. Minimalno prirastanje visceralnog tkiva dokazano je u ispitivanju na životinjama.

STERILNOST

Kirurška mrežica PROCEED™ sterilizirana je ionskim zračenjen. Ne resterilizirati. Nemojte koristiti ako je paket otvoren ili oštećen.

ČUVANJE

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

OBLIK ISPORUKE

Kirurška mrežica PROCEED™ dostupna je za jednokratnu uporabu u sterilnim pakiranjima u različitim veličinama.

SLJEDIVOST

Naljepnica za praćenje sljedivosti koja pokazuje tip, veličinu, datum isteka roka valjanosti i šifru šarže nalazi se u svakom pakiranju. Ovu naljepnicu treba zalijepiti ili elektronički dodati pacijentovom trajnom zdravstvenom kartonu, radi jasne identifikacije ugrađenog proizvoda.

SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU

	Oprez		Upotrijebiti do datuma
	Ne ponovo upotrebljavati	MR	Sigurno za snimanje MR-om
	Ne resterilizirati	QTY	Količina
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.		Gornja granica temperature
STERILE R	Sterilizirano ionizirajućim zračenjem	Rx only	Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili po njegovom nalogu.
	Proizvođač	CE 2797	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.
REF	Kataloški broj		
LOT	Šifra šarže		

Mesh Bedah PROCEED™

PENDAHULUAN

Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Mesh Bedah PROCEED™. Sisipan ini bukan merupakan referensi komprehensif bagi teknik bedah perbaikan hernia dinding abdomen.

Mesh Bedah PROCEED™ dimaksudkan hanya untuk digunakan oleh dokter yang terlatih dalam prosedur dan teknik bedah yang diperlukan bagi perbaikan hernia dan implantasi mesh sintentis. Pemilihan mesh untuk pasien tertentu merupakan fungsi dari berbagai faktor termasuk, namun tidak terbatas pada, riwayat medis dan riwayat bedah pasien sebelumnya, kondisi medis saat ini (yaitu komorbiditas), teknik bedah, dan ukuran maupun lokasi hernia. Sebaiknya dokter melihat literatur kedokteran mengenai teknik, komplikasi, dan efek samping sebelum memilih mesh.

DESKRIPSI

Mesh Bedah PROCEED™ adalah mesh yang dirajut dengan komponen yang dapat diserap dan tidak dapat diserap. Mesh ini terbuat dari kain selulosa diregenerasi yang dioksidasi (ORC) dan dapat diserap, dan mesh polipropilen yang tidak dapat diserap, yang dibungkus dengan polidioksanon polimer yang dapat diserap. Polidioksanon memberikan ikatan ke lapisan ORC. Polimer polidioksanon ini sama dengan polimer yang digunakan dalam benang bedah PDS™ II (polidioksanon). Setelah penyerapan komponennya yang dapat diserap, yang tersisa hanya mesh polipropilen. Polimer serat polipropilen tak berwarna dan berwarna (ftalosianin biru, Indeks Warna No. 74160) ini sama dengan bahan yang digunakan untuk Benang Bedah PROLENE™ berwarna/tidak berwarna. Lapisan ORC yang dapat diserap pada sisi viskeral mesh dirancang untuk sementara memisahkan permukaan jaringan/organ selama penyembuhan dan mengurangi risiko perlekatan jaringan yang tidak diinginkan pada mesh.

INDIKASI

Mesh Bedah PROCEED™ diindikasikan untuk memperbaiki hernia dinding abdomen dan defisiensi-defisiensi dinding abdomen yang membutuhkan tambahan bahan penguat guna mendapatkan hasil pembedahan yang diinginkan.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada yang diketahui.

PERINGATAN

- Tidak mematuhi semua instruksi dengan benar dapat mengakibatkan cedera dan membuat perangkat ini tidak berfungsi dengan semestinya. Harap baca semua informasi dengan saksama.
- Bila perangkat ini digunakan pada pasien yang kemungkinan mengalami pertumbuhan atau perluasan jaringan (misalnya bayi, anak-anak atau wanita yang mungkin akan hamil), dokter bedah harus menyadari bahwa mesh ini tidak akan meregang secara signifikan di saat pasien bertumbuh besar.
- Mesh ini digunakan untuk perbaikan hernia dinding abdomen dan bukan untuk prosedur ginekologi. Prosedur ginekologi harus dilakukan dengan menggunakan perangkat yang digunakan untuk perbaikan ginekologi.
- Sebaiknya jangan gunakan mesh ini pada bagian terkontaminasi, karena kontaminasi pada mesh bisa menyebabkan infeksi yang mungkin mengharuskan pembuangan mesh.
- Seperti halnya dengan semua implan, respons yang akut dan permanen terhadap benda asing bisa terjadi. Pada beberapa pasien, respons ini dapat mengakibatkan minimal satu efek samping yang tercantum di bawah ini.
- Mesh ini adalah implan permanen yang dirancang untuk terintegasi dalam jaringan. Bila mesh ini harus dibuang, sebagian atau seluruhnya, mungkin diperlukan diseksi yang signifikan.
- Mesh Bedah PROCEED™ memiliki komponen ORC yang tidak boleh digunakan bila terjadi perdarahan tidak terkontrol dan/atau aktif karena eksudat fibrinosa bisa memperbesar kemungkinan pembentukan adhesi.
- Penutupan yang tidak memadai pada sisi mana pun dari defek dapat meningkatkan risiko komplikasi pasca operasi, termasuk rekurensi. Lihat bagian Aplikasi/ Petunjuk Penggunaan.
- Fiksasi yang tidak memadai atau salah dapat meningkatkan risiko komplikasi pasca operasi, termasuk rekurensi. Lihat bagian Aplikasi/Petunjuk Penggunaan.
- Jangan disterilkan ulang/dipakai ulang. Pemakaian ulang mesh ini (atau bagian-bagian mesh ini) bisa menimbulkan risiko degradasi produk, yang bisa menyebabkan kerusakan mesh dan/atau kontaminasi silang, sehingga mengakibatkan infeksi atau transmisi patogen melalui darah ke pasien atau siapa pun yang bersentuhan dengan mesh ini.
- Periksa mesh dengan saksama sebelum implantasi. Jangan gunakan mesh ini jika rusak atau jika lapisan-lapisannya menjadi terpisah.
- Hati-hati jangan sampai terjadi kerusakan pada sisi ORC mesh yang dapat diserap selama penanganan, karena kerusakan bisa meningkatkan risiko komplikasi pasca bedah, termasuk adhesi. Pastikan bahwa lapisan-lapisan mesh ini utuh dan saling melekat sebelum implantasi.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Jangan merendam atau meregangkan Mesh Bedah PROCEED™.
- Belum ada penelitian mengenai keamanan dan efektivitas penanganan awal pada Mesh Bedah PROCEED™ dengan larutan selain larutan garam (misalnya instilasi peritoneum, dan/atau obat-obatan) sebelum implantasi.

EFEK SAMPING

Kemungkinan efek samping biasanya terkait dengan bahan yang diimplantasi melalui pembedahan, termasuk infeksi, inflamasi, pembentukan seroma, nyeri akut atau kronis, sensasi terhadap benda asing, hematoma, kerusakan saraf, cedera jaringan lunak, pembentukan adhesi, pembentukan fistula, ekstrusi/erosi, kontraksi atau pengerutan jaringan berlebihan di sekitar mesh, dan kegagalan mesh/rekuren hernia.

Mungkin perlu satu kali pembedahan atau lebih untuk mengatasi efek samping yang disebutkan di atas. Bedah revisi mungkin tidak mengatasi efek samping dan dapat menimbulkan risiko efek samping tambahan.

INFORMASI KESELAMATAN MRI

Mesh Bedah PROCEED™ aman untuk digunakan dalam lingkungan MR.

APLIKASI / PETUNJUK PENGGUNAAN

Sebaiknya tutup defek hernia, karena literatur menunjukkan bahwa menutup defek dapat mengurangi risiko rekurensi.

Penentuan Ukuran dan Penempatan

Orientasi permukaan yang benar adalah sangat penting agar Mesh Bedah PROCEED™ dapat berfungsi sebagaimana mestinya. Hanya sisi viskeral mesh yang dilaminasi dengan lapisan ORC yang dapat diserap. Karena itu, Mesh Bedah PROCEED™ harus ditempatkan dengan posisi lapisan ORC menghadap viskera. Perdarahan aktif harus dikontrol sebelum menempatkan Mesh Bedah PROCEED™.

Mesh Bedah PROCEED™ dapat dirapikan menurut pertimbangan dokter bedah, namun dokter bedah harus melakukan penutupan yang diperlukan. Penggunaan perangkat pemotong termal tidak dianjurkan karena belum diuji.

Dalam perbaikan hernia ventral atau hernia insisi, mesh setidaknya harus melewati tepi defek hernia sejauh 5 cm, kecuali bila dokter bedah mempertimbangkan perlunya menambahkan penutupan jaringan sehat. Defek lebih besar juga membutuhkan penutupan yang lebih besar.

Fiksasi

Metode mengikat mesh (misalnya benang bedah yang tidak dapat diserap, jahitan transfascia, tacker yang dapat diserap/tidak dapat diserap) untuk menyediakan fiksasi jaringan yang memadai dan mengurangi risiko rekurensi harus ditentukan oleh kebijaksanaan dokter bedah berdasarkan kebutuhan setiap pasien dan sifat perbaikannya. Fiksasi yang benar akan mendukung kontak yang benar antara mesh dengan jaringan dan penyatuan implan ke dalam dinding abdomen.

Jarak dan, distribusi di antara titik fiksasi, dan tekniknya harus ditentukan berdasarkan kebijaksanaan dokter bedah untuk melakukan fiksasi mesh yang memadai, mengurangi risiko pergeseran mesh, dan mengoptimalkan kontak mesh dengan jaringan demi mendukung pertumbuhan jaringan ke dalam.

Fiksasi yang tepat (kontak antara mesh dengan jaringan) membutuhkan penggabungan cincin bagian luar fiksasi dengan titik-titik fiksasi sebelah dalam dan penggunaan benang bedah transfascia yang tidak dapat diserap. Menurut data pra klinis dan pengalaman yang dilaporkan, tempat fiksasi minimal harus sejauh 1 cm dari tepi mesh dan kira-kira 1 cm sampai 2 cm dari satu sama lain. Tempat fiksasi harus diberi jarak di sepanjang area bagian

dalam mesh. Metode fiksasi (misalnya Perangkat Fiksasi ETHICON SECURESTRAP™ atau benang bedah) yang menyatukan serat-serat implan permanen sebaiknya dipilih bersama penggunaan PROCEED™, agar dapat melakukan fiksasi mesh dengan erat.

KINERJA / CARA KERJA

Menurut penelitian pada hewan, implantasi Mesh Bedah PROCEED™ menyebabkan reaksi inflamasi yang memicu deposisi lapisan tipis jaringan fibrosa yang bisa tumbuh menembus celah mesh, sehingga menyatukan mesh ke jaringan yang berdekatan. Komponennya yang dapat diserap pada dasarnya diserap dalam waktu 168 hari, sedangkan bahan polipropilennya tidak diserap. Dalam sebuah penelitian terhadap hewan, terjadi penempelan jaringan viskeral minimal.

STERILITAS

Mesh Bedah PROCEED™ disterilkan dengan iradiasi. Jangan disterilkan ulang. Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.

PENYIMPANAN

Simpanlah pada suhu maksimal 25 °C. Jangan digunakan sesudah melewati tanggal kedaluwarsa.

SEDIAAN

Mesh Bedah PROCEED™ tersedia dalam kemasan steril sekali pakai dan dalam berbagai ukuran.

KEMAMPUAN PELACAKAN

Label keterlacakan yang mengidentifikasi jenis, ukuran, tanggal kedaluwarsa, dan kode batch perangkat disertakan ke dalam setiap kemasan. Label ini harus dibubuhkan atau ditambahkan secara elektronik pada rekam medis permanen milik pasien agar jelas mengidentifikasi perangkat yang telah diimplan.

SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA PEMBERIAN LABEL

	Perhatian		Tanggal Gunakan Sebelum
	Jangan dipakai ulang		Aman untuk MR
	Jangan disterilkan ulang		Jumlah
	Jangan gunakan jika kemasannya rusak.		Batas atas suhu
	Disterilkan dengan iradiasi		Perhatian: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter berlisensi atau atas perintah dokter berlisensi saja.
	Produsen		Tanda CE dan Nomor Identifikasi Lembaga yang Berwenang. Produk ini memenuhi persyaratan penting yang diberlakukan oleh Petunjuk Peralatan Medis (Medical Device Directive) 93/42/EEC.
	Nomor katalog		
	Kode batch		

PROCEED™
Rete chirurgica

INTRODUZIONE

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

La rete chirurgica 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'applicazione di reti sintetiche. La scelta della rete per un paziente dipende da diversi fattori, incluse, ma non solo, l'anamnesi medica e chirurgica del paziente, lo stato medico attuale (ad es. comorbidità), la tecnica chirurgica e la 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 rete chirurgica PROCEED™ è una rete a maglia composta da componenti assorbibili e non assorbibili. È composta da tessuto in cellulosa ossidata rigenerata (ORC) e da una rete in polipropilene non assorbibile, racchiusa in un polimero polidiossanone assorbibile. Il polidiossanone consente il legame allo strato di ORC. Il polimero del polidiossanone è identico al polimero usato per le suture PDS™ II (polidiossanone). Dopo l'assorbimento dei componenti assorbibili, resta solo la rete in 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™. Lo strato in ORC assorbibile sul lato viscerale della rete è previsto per separare temporaneamente le superfici del tessuto/degli organi durante la guarigione e per ridurre il rischio di aderenza accidentale del tessuto alla rete.

INDICAZIONI

La rete chirurgica PROCEED™ è indicata nel trattamento 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

- La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare il funzionamento non corretto del dispositivo e/o lesioni. Leggere attentamente tutte le informazioni.
- Se questo prodotto 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 prodotto 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 rendono necessaria 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.
- Il 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 rete chirurgica PROCEED™ ha un componente in ORC che non è indicato per l'uso in caso di sanguinamento incontrollato e/o attivo, poiché gli essudati fibrinici possono aumentare la possibilità di formazione di aderenze.
- 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 chiunque entri in contatto con il dispositivo.
- Ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'impianto. Non usare il dispositivo se danneggiato o in caso di separazione degli strati.
- 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 gli strati del dispositivo siano intatti e che aderiscano correttamente l'uno all'altro.

PRECAUZIONI

- Non imbibire o tendere la rete chirurgica PROCEED™.
- La sicurezza e l'efficacia del pretrattamento della rete chirurgica 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 ai materiali chirurgici impiantabili, inclusa infezione, infiammazione, formazione di sieromi, dolore acuto o cronico, sensazione di corpo estraneo, ematomi, danno ai nervi, lesioni al tessuto molle, formazione di aderenze, formazione di fistole, estrusione/erosione, contratture o restringimenti eccessivi del tessuto circostante la rete, malfunzionamento della rete/recidiva dell'ernia.

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.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

La rete chirurgica PROCEED™ è sicura per l'uso in ambiente RM.

APPLICAZIONE / ISTRUZIONI PER L'USO

Si raccomanda di chiudere il difetto erniario, in quanto in letteratura è stato dimostrato che la chiusura del difetto riduce il rischio di recidiva.

Dimensionamento e posizionamento

L'orientamento corretto della superficie è estremamente importante ai fini di un funzionamento come previsto della rete chirurgica PROCEED™. Solo il lato viscerale della rete è laminato con uno strato in ORC assorbibile. Pertanto, la rete chirurgica PROCEED™ deve essere posizionata con lo strato in ORC rivolto verso i visceri. Prima dell'applicazione della rete chirurgica PROCEED™, si raccomanda di verificare il sanguinamento attivo.

La rete chirurgica PROCEED™ può essere accorciata a discrezione del chirurgo, tuttavia il chirurgo deve tenere presente la sovrapposizione necessaria. L'uso di dispositivi di taglio termico non è stato testato e pertanto non è consigliato.

Nella riparazione di ernie ventrali o post-incisionali, la rete deve estendersi di almeno 5 cm oltre i margini del difetto erniario, a meno che il chirurgo non ritenga necessaria una sovrapposizione maggiore sul tessuto sano. Difetti più grandi necessitano di una sovrapposizione maggiore.

Fissazione

Il metodo di fissazione della rete (ad es. suture non assorbibili, suture transfasciali, tacker assorbibili/non assorbibili) necessario per consentire una fissazione adeguata dei tessuti e per ridurre il rischio di recidiva deve essere stabilito dal chirurgo in base alle esigenze individuali del paziente e alla natura della riparazione. Una fissazione corretta favorisce il contatto adeguato fra rete e tessuto e l'incorporazione dell'impianto nella parete addominale.

Lo spazio e la distribuzione fra i punti di fissazione e la tecnica devono essere stabiliti dal chirurgo per fornire una fissazione adeguata della rete, ridurre il rischio di migrazione e per ottimizzare il contatto fra rete e tessuto allo scopo di favorire la crescita di tessuto.

La fissazione adeguata (contatto rete contro tessuto) necessita di un anello esterno di fissazione combinato a punti di fissazione interni e dell'uso di suture transfasciali non assorbibili. I dati preclinici e le esperienze riportate suggeriscono che i punti di fissaggio devono trovarsi ad almeno 1 cm dal bordo della rete ed essere distanti ca. 1 cm–2 cm uno dall'altro. I punti di fissazione devono essere distribuiti su tutta l'area interna della rete. Per l'uso della rete chirurgica PROCEED™ si raccomanda l'uso di metodi di fissazione (ad es. dispositivo di fissazione ETHICON SECURESTRAP™ o suture) che si sovrappongono alle fibre dell'impianto permanente, per fissare la rete in modo sicuro.

PROPRIETÀ / AZIONI

Uno studio su animali ha evidenziato che l'impianto della rete chirurgica PROCEED™ produce una reazione infiammatoria seguita dalla deposizione di un sottile strato di tessuto fibroso che può svilupparsi negli interstizi della rete, incorporandola nel tessuto adiacente. I componenti

assorbibili vengono assorbiti essenzialmente entro 168 giorni, mentre il materiale in polipropilene non viene assorbito. In uno studio su animali è stata dimostrata un'aderenza minima ai tessuti viscerali.

STERILITÀ

La rete chirurgica PROCEED™ è sterilizzata per irradiazione. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONSERVAZIONE

Conservare a 25 °C o temperature inferiori. Non usare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA

La rete chirurgica 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 applicata o aggiunta elettronicamente alla cartella clinica permanente del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	Attenzione		Utilizzare entro
	Non riutilizzare	MR	Sicura per l'uso in ambiente RM
	Non risterilizzare	QTY	Quantità
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.		Limite superiore di temperatura
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione	Rx only	Attenzione: la legge federale USA consente la vendita del prodotto a operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica.
	Fabbricante	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.
REF	Numero di catalogo		
LOT	Codice di lotto		

PROCEED™ хирургиялық торы

КІРІСПЕ

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

PROCEED™ хирургиялық торы жарықты түзету және синтетикалық торларды енгізу үшін қажетті хирургиялық емшаралар және әдістер бойынша оқудан өткен дәрігерлердің пайдалануына ғана арналған. Белгілі бір науқасқа торды таңдау бірқатар факторларға байланысты, соның ішінде науқастың бұрынғы медициналық және хирургиялық тарихымен, қазіргі медициналық жағдайымен (яғни, ілеспе аурулары), хирургиялық әдіспен және жарық өлшемі мен орнымен шектелмейді. Торды таңдамас бұрын, дәрігер әдістерге, асқынуға және кері әсерлерге қатысты медициналық әдебиетті қарап шыққаны жөн.

СИПАТТАМА

PROCEED™ Хирургиялық торы сіңетін және сіңбейтін құрамдастарымен тоқылған тор. Ол сіңірілетін тотығып регенерацияланған целлюлоза (ТРЦ) затынан және сіңірілетін полидиоксанон полимерімен қапталған сіңірілмейтін полипропилен торынан құралады. Полидиоксанон ТРЦ қабатымен тіркесуін қамтамасыз етеді. Полидиоксанон полимері PDS™ II (полидиоксанон) тігу материалында пайдаланылатын полимерге ұқсас. Сіңірілетін құрамдастары сіңірілгеннен кейін тек полипропилен торы қалады. Боялмаған және боялған полипропилен талшығының полимері (фталоцианин көк, түс көрсеткішінің № 74160) боялған/боялмаған PROLENE™ тігу материалы үшін пайдаланылатын материалға ұқсас. Тордың висцеральды жағындағы сіңірілетін ТРЦ қабаты жазылу кезеңінде ұлпаны/орган беттерін уақытша ажыратуға және ұлпаның торға байқаусыз жабысу ықтималдығын азайтуға арналған.

КӨРСЕТКІШТЕР

PROCEED™ хирургиялық торын қажетті хирургиялық нәтижеге қол жеткізу мақсатында күшейткіш материал қосуды талап ететін іш қабырғасының жарықтарын және іш қабырғасы ақаулықтарын түзету үшін пайдалануға арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Тіркелмеді.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Нұсқауларды дұрыс орындамау құрылғының дұрыс қызмет атқармауына себеп болуына және жарақаттануға әкелуі мүмкін. Барлық ақпаратты мұқият оқып шығыңыз.
- Егер бұл құрылғы өсуі немесе ұлпасы ұлғаюы мүмкін науқастарда (мысалы, сәби, бала немесе жүкті болуы мүмкін әйелдерге) пайдаланылса, пациент өскен сайын осы өнімнің едәуір созылмайтындығы жөнінде оташы хабарлар болуы тиіс.
- 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 имплант материалы секілді, организмнің бөгде денеге жедел және тұрақты жауабы 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™ хирургиялық торында ТРЦ құрамдасы бар, фибринді экссудат жабысқақ пайда болу ықтималдығын арттыру мүмкіндігі болғандықтан, басқарылмайтын және/немесе белсенді қансырау кезінде қолданылмауы қажет.
- Ақаудың кез келген жағындағы жеткіліксіз жабылуы жарықтың қайта пайда болуымен қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Қолдану/Пайдалану нұсқаулары бөлімін қараңыз.
- Құрылғыны жеткіліксіз немесе тиісті түрде бекітпеу - жарықтың қайта пайда болуымен 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 немесе қабаттары ажыраған болса, оны пайдаланбаңыз.
- Құрылғының сіңірілетін ТРЦ жағын зақымдап алмауға көңіл бөлу керек, себебі бұл бөлікті зақымдау - жабысып қалумен қоса отадан кейінгі асқыну қаупін арттыруы мүмкін. Имплантация алдында құрылғы қабаттарының бүтіндігіне және бір-біріне тиісті түрде жабысатындығына көз жеткізіңіз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАР

- PROCEED™ хирургиялық торын ылғалдамаңыз немесе созбаңыз.
- Имплантация алдында PROCEED™ хирургиялық торын тұзды ерітінділерден басқалармен (мысалы, перитонеальды тамшылар және/немесе дәрі-дәрмек) алдын ала өңдеудің қауіпсіздігі және тиімділігі зерттелмеген.

ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ

Ықтималды кері әсерлерге – негізінен, хирургиялық жолмен имплантталатын материалдарға қатысы бар әсерлер жатады, соның ішінде инфекция, қабыну, серома түзілуі, қатты немесе созылмалы ауырсыну,

бөгде затты сезіну, гематома, жүйкені зақымдау, жұмсақ ұлпа жарақаты, жабысқақтың пайда болуы, 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.

МРТ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

PROCEED™ хирургиялық торы МР ортасында қауіпсіз.

ҚОЛДАНУ / ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Жарық ақауын жапқан жөн, себебі медициналық әдебиетте ақау жабуының қайталану ықтималдығын азайтатыны көрсетілген.

Өлшемі және орналастыру

PROCEED™ хирургиялық торының мақсаты бойынша жұмыс істеуі үшін құрылғы беткейінің дұрыс бағытта болуы өте маңызды. Тордың тек висцеральды жағы сіңірілетін ТРЦ қабатымен қапталады. Сондықтан, PROCEED™ хирургиялық торының ТРЦ қабатын висцеральды жағына қаратып орналастыру керек. PROCEED™ хирургиялық торын орналастырмас бұрын белсенді қан кетуді қадағалау қажет.

PROCEED™ хирургиялық торын оташының үйғарымымен қиюға болады, бірақ оташы жарақаттың қажетті жабылуын қамтамасыз етуі қажет. Жылумен кесу құрылғыларын пайдаланбаған жөн, себебі бұл қию әдісі сынақталмаған.

Іш немесе отадан кейінгі жарықты түзеткен кезде, оташы сау ұлпаға қосымша қабат қажет деп ұйғармаса, тор жарық ақауының жиегінен кемінде 5 см созылуы қажет. Үлкендеу ақаулар үлкендеп жабуды талап етеді.

Бекіту

Ұлпаның тиісті бекітілуі және қайталану ықтималдығын барынша азайту үшін торды бекіту әдісін (мысалы, сіңірілмейтін тігістер трансфасциальды тігістер, сіңірілетін/сіңірілмейтін қапсырма қаққыштар) оташы өз қалауы бойынша науқастың жеке қажеттіліктері және түзету сипаты негізінде анықтауы қажет. Тиісті бекіту тор мен ұлпаның сәйкесінше жанасуына және имплантаттың іш қабырғасымен бітісуіне мүмкіндік береді.

Тордың тиісті бекітілуі, тордың жылжып кету қаупін азайту және ұлпаның ішкі өсуі мақсатында тор мен ұлпа жанасуын оңтайландыру үшін бекіту нүктелері арасындағы орналасу мен үлестіруді және әдісін оташы өз қалауы бойынша анықтауы қажет.

Тиісті бекіту (тор мен ұлпа жанасуы) ішкі бекіту нүктелерімен біріккен сыртқы бекіту сақинасын және сіңірілмейтін трансфасциальды тігістер пайдалануын талап етеді. Бастапқы клиникалық деректерге және жүргізілген тәжірибеге сәйкес бекіту нүктелері тор жиегінен кемінде 1 см және бір-бірінен шамамен 1 см–2 см бөлек болуы қажет. Бекіту нүктелерін тордың ішкі аумағының бойымен орналастыру қажет. Торды барынша бекіту үшін тұрақты имплантат талшықтарын жалғайтын бекіту әдістері (мысалы, ETHICON SECURESTRAP™ бекіту құрылғысы немесе тігісі) PROCEED™ құрылғысымен пайдалануға ұсынылады.

ОРЫНДАЛУЫ / ӘРЕКЕТТЕРІ

Жануарларда өткізілген зерттеулер PROCEED™ хирургиялық торының 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 әдетте 168 күнде сіңеді, ал полипропилен материалы сіңірілмейді. Жануарларда өткізілген зерттеуде ең аз висцеральды ұлпа тіркемесі айқындалды.

ЗАРАРСЫЗДЫҚ

PROCEED™ хирургиялық торы сәулелену арқылы зарарсыздандырылған. Қайта зарарсыздандырмаңыз. Қаптамасы ашылған немесе зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз.

САҚТАУ

25 °C немесе одан төмен температурада сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі аяқталған соң қолданбаңыз.

ҚАЛАЙ ЖЕТКІЗІЛЕДІ

PROCEED™ хирургиялық торы 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		Жарамдылық мерзімі
	Қайта пайдаланбаңыз	MR	МР ортасында қауіпсіз
2 STERILIZE	Қайта зарарсыздандырмаңыз	QTY	Саны
	Егер қаптама зақымданған болса пайдаланбаңыз.	25°C	Температураның жоғарғы шегі
STERILE R	Сәулелену арқылы зарарсыздандырылған	Rx only	Назар аударыңыз: Федералдық Заң (АҚШ) бұл құрылғыны лицензияланған медицина қызметкерінің сатуына немесе оның тапсырысымен сатуға тыйым салады.
	Дайындаушы		CE – белгі және құзыретті органның бірегейлік нөмірі. Өнім Медициналық жабдық жөніндегі 93/42/ЕЭҚ Директивасының негізгі талаптарына жауап береді.
REF	Каталог бойынша нөмірі	CE 2797	
LOT	Бума коды		

PROCEED™
수술용 메쉬

개요
본 사용설명서는 PROCEED™ 수술용 메쉬 사용에 관한 지침을 제공하기 위한 것이며, 복벽 탈장 교정술 기법을 포괄적으로 다루고 있지는 않습니다.

PROCEED™ 수술용 메쉬는 외과 수술, 탈장 교정술 기법, 인조 메쉬 이식에 숙련된 의사에 의해서만 사용되도록 고안되었습니다. 개별 환자에 대한 메쉬 선택은, 환자의 과거 병력과 수술력, 현재 의학적 상태(즉, 동반 질환), 수술 기법, 탈장의 크기와 위치를 포함하나 이에 국한되지 않는 다수의 요인에 의해 결정됩니다. 의사는 메쉬 선택 전에 기법, 합병증, 부작용에 관한 의학 문헌을 참조해야 합니다.

설명
PROCEED™ 수술용 메쉬는 흡수성 및 비흡수성 성분으로 구성된 편물 메쉬입니다. 본 메쉬는 흡수성 산화재생셀룰로오스(ORC) 직물과 비흡수성 폴리프로필렌 메쉬(흡수성 폴리디옥사논 중합체에 의해 둘러싸임)로 구성되어 있습니다. 폴리디옥사논은 ORC층과 결합할 수 있도록 해 줍니다. 폴리디옥사논 중합체는PDS™ II(폴리디옥사논) 봉합사에 사용되는 중합체와 동일합니다. 흡수성 성분이 흡수되고 나면, 폴리프로필렌 메쉬만 남습니다. 비염색 및 염색(프탈로시아닌 블루, 컬러 인덱스 번호: 74160) 폴리프로필렌 섬유로 이루어진 중합체는 염색/비염색 PROLENE™ 봉합사에 사용되는 것과 동일합니다. 메쉬의 내장쪽 흡수성 ORC층은 치유 기간 동안 조직/기관 표면으로부터 메시를 일시적으로 분리시켜 조직이 메쉬에 의도치 않게 부착되지 않도록 합니다.

적응증
PROCEED™ 수술용 메쉬는 원하는 수술 결과를 얻기 위해 보강제가 필요한 복벽 탈장 및 복벽 결손의 교정에 사용됩니다.

금기 사항
알려진 바 없음.

경고
- 지침을 제대로 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, 성장에 따라 기기가 유의하게 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 나타날 수 있습니다. 일부 환자의 경우, 이러한 반응은 아래 나열된 한 가지 이상의 부작용으로 이어질 수 있습니다.
- 본 기기는 조직과 통합되도록 고안된 영구 임플란트입니다. 기기를 부분적으로 또는 전체적으로 제거해야 할 경우, 유의한 절개가 필요할 수 있습니다.
- PROCEED™ 수술용 메쉬에는, 출혈이 조절되지 않거나 진행 중인 경우 섬유성 삼출물에 의한 유착 형성의 가능성이 증가할 수 있기 때문에 이러한 상태에서는 사용될 수 없는 ORC 성분이 포함되어 있습니다.
- 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. 본 기기(또는 본 기기의 일부)를 재사용하면 제품 품질 저하의 위험을 일으킬 수 있고, 이는 기기 오작동 및/또는 기기와 접촉한 환자 및 사람에 대한 혈행성 병원균 감염이나 전염으로 이어질 수 있는 교차 오염을 야기할 수 있습니다.
- 이식 전에 기기를 주의 깊게 살펴보십시오. 기기가 손상되었거나 층이 갈라진 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 취급하는 동안 기기의 흡수성 ORC쪽이 손상되는 경우 유착 등 수술 후 합병증의 위험이 증가할 수 있으므로 주의를 기울여야 합니다. 이식 전에 기기의 층들이 온전하고 서로 다른 층에 적절히 붙어 있는지 확인하십시오.

주의 사항
- PROCEED™ 수술용 메쉬를 액체에 담그거나 늘이지 마십시오.
- 이식 전에 PROCEED™ 수술용 메쉬를 식염수 외 다른 용액(예: 복막 점적제 및/또는 약물)으로 전처리하는 데 대한 안전성 및 효과는 연구된 바 없습니다.

부작용
발생할 수 있는 부작용은 주로 외과적 이식물과 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 실패/탈장 재발 등이 포함됩니다.

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

MRI 안전 정보
PROCEED™ 수술용 메쉬는MR 환경에서 안전합니다.

적용 / 사용 지침
결손의 봉합이 재발의 위험을 줄인다고 문헌에 입증된 대로 탈장 결손을 봉합할 것을 권장합니다.

크기 조정 및 배치
PROCEED™ 수술용 메쉬를 의도한 대로 사용하려면 표면을 올바른 방향으로 배치하는 것이 매우 중요합니다. 메쉬의 내장쪽 면만 흡수성 ORC층으로 코팅되어 있습니다. 따라서, PROCEED™ 수술용 메쉬는 반드시 ORC층이 내장을 향하도록 배치해야 합니다. 진행 중인 출혈은 PROCEED™ 수술용 메쉬 배치 전에 조절되어야 합니다.

외과의는 재량에 따라 PROCEED™ 수술용 메쉬를 잘라낼 수 있지만, 잘라진 메쉬가 충분한 겹쳐져야 합니다. 열 절단기는 검사된 바 없으므로 권장하지 않습니다.

외과의가 판단하기에 건강한 조직에 추가로 겹쳐져야 하는 경우를 제외하고, 복벽 또는 절개 탈장 교정 시 메쉬는 탈장 결손 가장자리에서 5cm 이상 떨어진 곳까지 덮어야 합니다. 결손 면적이 넓은 경우 더 많이 겹쳐져야 합니다.

고정
적절한 조직 고정 및 재발 위험 감소를 위한 메쉬 고정 방법(예: 비흡수성 봉합사, 경근막 봉합사, 흡수성/비흡수성 택커)은 개별 환자의 필요 및 교정의 성격을 바탕으로 외과의의 재량에 따라 결정해야 합니다. 적절한 고정은 메쉬를 조직에 적절히 접촉하게 하고 임플란트가 복벽에 통합되도록 돕습니다.

고정점 사이의 간격 조정 및 기법은 충분한 메쉬 고정, 메쉬 이동 위험 감소, 그리고 조직 내증식을 돕기 위한 메쉬-조직 접촉을 최적화하기 위해 수술의의 판단에 따라 결정되어야 합니다.

적절히 고정(메쉬-조직 접촉)하려면 외부 고정 링과 내부 고정점 및 비흡수 전이근막 봉합사를 사용해야 합니다. 전임상 데이터 및 보고된 경험에 따르면 고정점은 메쉬 가장자리에서 1 ㎝ 이상 떨어져야 하며 고정점 간의 간격이 약 1 ㎝~2 ㎝이어야 합니다. 고정점은 메쉬 안쪽면 전체에 걸쳐 간격을 두고 위치해야 합니다. 메쉬를 단단히 고정하려면, PROCEED™ 사용과 함께 영구 임플란트의 섬유를 연결하는 고정 방법(예: ETHICON SECURESTRAP™ 고정 기기 또는 봉합사)이 권장됩니다.

성능 / 작용

동물 실험에서PROCEED™ 수술용 메쉬 이식은 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 168일 이내에 본질적으로 흡수되는 반면, 폴리프로필렌 물질은 흡수되지 않습니다. 최소한의 내장 조직 부착이 동물 실험에서 입증되었습니다.

멸균 처리

PROCEED™ 수술용 메쉬는 방사선조사를 사용하여 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오

보관

25 ℃ 이하에서 보관하십시오. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태

PROCEED™ 수술용 메쉬는 다양한 크기로 일회용 멸균 패키지에 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		사용 기한
	재사용하지 마십시오	MR	MR 환경에서 안전
STERILIZE	재멸균하지 마십시오	QTY	수량
	포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오.	25°C	최고 보관 온도
STERILE R	방사선조사를 사용하여 멸균되었음	Rx only	주의: (미국) 연방법은 면허가 있는 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.
	제조자	CE 2797	CE 마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다.
REF	카탈로그 번호		
LOT	배치 코드		

PROCEED™ chirurginis tinklelis

ĮVADAS

Šis pakuotės lapelis skirtas pateikti PROCEED™ chirurginio tinklelio naudojimo instrukcijas. Tai nėra išsami informacija apie pilvo sienos išvaržų korekcijos chirurginį metodą.

PROCEED™ chirurginį tinklelį gali naudoti tik gydytojai, kurie buvo išmokyti chirurginių procedūrų ir metodų, kurių reikia išvaržai koreguoti ir sintetiniams tinkleliams implantuoti. Parenkant tinklelį kiekvienam konkrečiam pacientui reikia atsižvelgti į eilę veiksnių, įskaitant paciento sveikatos ir chirurginę istoriją, esamą sveikatos būklę (t.y. lydinčias ligas), chirurginį metodą, išvaržos dydį ir vietą. Prieš parenkant tinklelį gydytojams patariama medicininėje literatūroje ieškoti informacijos apie metodus, komplikacijas ir nepageidaujamas reakcijas.

APRAŠYMAS

PROCEED™ chirurginis tinklelis yra nertas tinklelis su absorbuojamaisir neabsorbuojamais komponentais. Jis yra sudarytas iš oksiduotos regeneruotos celiuliozės (ORC) audinio ir neabsorbuojamo polipropileno tinklelio, kuris inkapsuliuotas absorbuojamame polidioksanono polimere. Polidioksanonas užtikrina sukibimą su ORC sluoksniu. Polidioksanono polimeras yra identiškas polimerui, naudojamam PDS™ II (polidioksanonas) siūle. Po to, kai absorbuojami komponentai rezorbuojasi, lieka tik polipropileno tinklelis. Nedažytų ir dažytų polipropileno skaidulų polimeras (mėlynas ftalocianinas, spalvų indekso Nr. 74160) yra identiškas medžiagai, kuri naudojama dažytam / nedažytam PROLENE™ siūlui. Absorbuojamas ORC sluoksnis tinklelio visceralinėje pusėje skirtas laikinai atskirti audinių / organų paviršius gyjimo metu ir sumažinti nereikalingo audinių prilipimo prie tinklelio riziką.

INDIKACIJOS

PROCEED™ chirurginis tinklelis skirtas koreguoti pilvo sienos išvaržas ir pilvo sienos defektus, kai reikia papildomos sustiprinančios medžiagos, kad būtų gautas norimas chirurginis rezultatas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI

- Nesilaikant instrukcijų prietaisas gali netinkamai veikti ir galima sukelti sužalojimą. Prašome atidžiai perskaityti visą informaciją.
- Jei šis produktas naudojamas pacientams, kurie dar gali augti arba kurių audiniai dar plėsis (pvz., kūdikiams, vaikams arba moterims, kurios gali pastoti), chirurgas turi žinoti, kad pacientui augant įtaisas labai nesitemps.
- Šis įtaisas skirtas pilvo sienos išvaržų korekcijai, o ne ginekologinėms procedūroms. Ginekologines procedūras būtina atlikti prietaisais, skirtais ginekologinėms korekcijoms.
- Rekomenduojama prietaiso nenaudoti užterštame lauke, nes prietaiso užteršimas gali lemti infekciją ir prietaisą gali tekti pašalinti.
- Kaip ir su visais implantais, įvyks ūminė ir nuolatinė svetimkūnio reakcija. Kai kuriems pacientams šis atsakas gali sukelti vieną ar kelias nepageidaujamas reakcijas, išvardytas toliau.
- Prietaisas yra nuolatinis implantas, kuris skirtas integruotis į audinius. Tais atvejais, kai prietaisą reikia pašalinti, dalinai ar visiškai, gali reikėti gerokai atsluoksniuoti.
- PROCEED™ chirurginiame tinklelyje yra ORC komponentas, kurio negalima naudoti, esant nevaldomam ir / ar aktyviam kraujavimui, nes fibrininis eksudatas gali didinti sąaugų susidarymo riziką.
- Nepakankamai persidengus bet kurioje defekto pusėje gali padidėti pooperacinių komplikacijų, įskaitant atkrytį, rizika. Žr. naudojimo / naudojimo instrukcijų skyrių.
- Nepakankamai ar netinkamai fiksavus gali padidėti pooperacinių komplikacijų, įskaitant atkrytį, rizika. Žr. naudojimo / naudojimo instrukcijų skyrių.
- Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Šį prietaisą (ar šio prietaiso dalį) naudojant pakartotinai gali atsirasti gaminio suirimo rizika, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, dėl ko gali atsirasti infekcija ar krauju plintantys patogenai gali būti pernešami pacientams ir tiems, kurie liečiasi su prietaisu.
- Prieš implantavimą atidžiai patikrinkite prietaisą. Prietaiso nenaudokite, jeigu jis pažeistas, arba sluoksnis atsiskyrė.
- Reikia būti atsargiems ir nepažeisti prietaiso absorbuojamos ORC pusės naudojimo metu, nes pažeidimas gali padidinti pooperacinių komplikacijų, įskaitant sąaugas, riziką. Prieš implantavimą įsitikinkite, kad prietaiso sluoksniai yra nepažeisti ir tinkamai prilipę vienas prie kito.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- PROCEED™ chirurginio tinklelio negalima drėkinti ar tampyti.
- PROCEED™ chirurginio tinklelio apdoroto tirpalais, ne fiziologiniu tirpalu (pvz., peritoniniais tirpalais ir (arba) vaistais), prieš implantavimą, saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galimos nepageidaujamos reakcijos yra tipiškos chirurgiškai implantuojamoms medžiagoms, įskaitant infekciją, uždegimą, seromos susidarymą, ūminį ar lėtinį skausmą, svetimkūnio jutimą, hematomą, nervų pažeidimą, minkštųjų audinių sužalojimą, sąaugų susidarymą, fistulės susidarymą, išstūmimą / eroziją, tinklelį supančių audinių per didelį sutraukimą ar sumažėjimą bei tinklelio prastą funkcionavimą / išvaržos atkrytį.

Aukščiau minėtoms nepageidaujamoms reakcijoms gydyti gali reikėti vienos ar kelių revizinių operacijų. Revizinės operacijos gali nepanaikinti nepageidaujamų reakcijų ir gali kelti papildomų nepageidaujamų reakcijų riziką.

MRT SAUGUMO INFORMACIJA

PROCEED™ chirurginis tinklelis yra saugus MR aplinkoje.

NAUDOJIMAS / NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Išvaržos defektą rekomenduojama užverti, nes literatūros šaltiniai rodo, kad defekto užvėrimas sumažina atkryčio riziką.

Dydžio nustatymas ir įdėjimas

Kad PROCEED™ chirurginis tinklelis veiktų pagal paskirtį, labai svarbu teisingai orientuoti paviršių. Tik visceralinė tinklelio pusė yra laminuota absorbuojamu ORC sluoksniu. Todėl PROCEED™ chirurginį tinklelį reikia įdėti ORC sluoksniu nukreiptu į žarnyną. Prieš uždedant PROCEED™ chirurginį tinklelį, aktyvus kraujavimas turi būti sustabdytas.

PROCEED™ chirurginį tinklelį galima apkarpyti chirurgo nuožiūra, tačiau chirurgas turi užtikrinti būtiną persidengimą. Nerekomenduojama naudoti terminius pjovimo prietaisus, nes jų naudojimas nebuvo tirtas.

Koreguojant pilvo ar pooperacines išvaržas tinklelį reikia pratęsti mažiausiai 5 cm už išvaržos defekto ribų, nebent, chirurgo nuomone, reikia papildomo persidengimo su sveikais audiniais. Didesniems defektams reikia didesnio persidengimo.

Fiksavimas

Chirurgo nuožiūra, remiantis individualiais paciento poreikiais ir korekcijos pobūdžiu, reikia nustatyti tinklelio fiksavimo metodą (pvz., nesirezorbuojančios siūlės, transfascijinės siūlės, besirezorbuojančios / nesirezorbuojančios kabės), kad būtų užtikrinta adekvatus audinių fiksavimas ir sumažėtų atkryčio rizika. Tinkamas fiksavimas užtikrina reikiamą tinklelio ir audinių kontaktą ir implanto įaugimą į pilvo sieną.

Atstumus ir fiksavimo taškų išdėstymą bei metodą turi nustatyti chirurgas, kad tinklelis būtų tinkamai fiksuotas, sumažėtų tinklelio pasislinkimo rizika bei būtų optimizuotas tinklelio ir audinių kontaktas audinių įaugimui paskatinti.

Tinkamam fiksavimui (tinklelio ir audinių kontaktui) reikia išorinio fiksavimo žiedo su vidinės fiksacijos taškais ir reikia naudoti neabsorbuojamus transfascijinius siūlus. Ikiklinikinių tyrimų duomenys ir sukaupta patirtis rodo, kad fiksavimo taškai turi būti mažiausiai 1 cm nuo tinklelio krašto ir apytiksliai 1 cm–2 cm vienas nuo kito. Fiksavimo taškai turi būti išdėstyti tinklelio vidinėje srityje. Su PROCEED™ rekomenduojama taikyti fiksavimo metodus (pvz. ETHICON SECURESTRAP™ fiksavimo pretasą ar siūlą), kuriais sujungiamos nuolatinio implanto skaidulos, kad tinklelis būtų fiksuotas tvirtai.

VEIKIMAS / VEIKSMAI

Su gyvūnais atlikti tyrimai rodo, kad PROCEED™ chirurginio tinklelio implantacija audiniuose sukelia uždegiminę reakciją ir skatina plono fibrozinio audinio sluoksnio, galinčio peraugti tinklelio tarpelius ir taip įauginti tinklelį į aplinkinius audinius, susidarymą. Absorbuojami komponentai faktiškai absorbuojami per 168 dienas, kai tuo tarpu polipropileno medžiaga neabsorbuojama. Tyrime su gyvūnais stebėtas minimalus prilipimas prie visceralinių audinių.

STERILUMAS

PROCEED™ chirurginis tinklelis sterilizuotas spinduliuote. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.

LAIKYMAS

Laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

KAIP TIEKIAMA

PROCEED™ chirurginis tinklelis tiekiamas įvairių dydžių atskiruose steriliuose pakeliuose.

ATSEKAMUMAS

Atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas įtaiso tipas, dydis, galiojimo terminas ir partijos kodas, užklijuota ant kiekvienos pakuotės. Šią etiketę reikia įklijuoti arba elektroniniu būdu pridėti prie ligos istorijos, kad būtų galima aiškiai identifikuoti implantuotą įtaisą.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Dėmesio!		Tinka iki
	Negalima naudoti pakartotinai	MR	Saugus MR aplinkoje
	Negalima sterilizuoti pakartotinai	QTY	Kiekis
	Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima.		Viršutinė temperatūros riba
STERILE R	Sterilizuota spinduliuote	Rx only	Dėmesio! Pagal federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui užsakius arba nurodžius.
	Gamintojas	CE 2797	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus.
REF	Katalogo numeris		
LOT	Partijos kodas		

PROCEED™
Ķirurģiskais tīkliņš

IEVADS

Šis iepakojuma ieliktnis ir paredzēts tam, lai sniegtu pamācību, kā lietot PROCEED™ ķirurģisko tīkliņu. Tas nesatur pilnīgu atsauci uz ķirurģisku vēdera sienas trūču plastikas metodi.

PROCEED™ ķirurģiskais tīkliņš ir paredzēts, lai to lietotu tikai ārsti, kas ir apmācīti tādu ķirurģisko procedūru un metožu veikšanā, kas vajadzīgas trūču plastikai un sintētisko tīkliņu ievietošanai. Tīkliņa izvēli jebkuram konkrētam pacientam nosaka vairāki faktori, ieskaitot, bet ne tikai, pacienta medicīnisko un ķirurģisko anamnēzi, pašreizējo medicīnisko stāvokli (t.i., blakus saslimšanas), ķirurģiskajām metodēm, kā arī trūces izmēru un lokalizāciju. Pirms tīkliņa izvēlēšanās ārstam ieteicams iepazīties ar medicīnisko literatūru parmetodēm, komplikācijām, kā arī nevēlamajām reakcijām.

APRAKSTS

PROCEED™ ķirurģiskais tīkliņš ir adīts tīkliņš, kas sastāv no absorbējamām un neabsorbējamām daļām. Tas sastāv no absorbējamas oksidētas reģenerētas celulozes (ORC) materiāla un neabsorbējama polipropilēna tīkliņa, kas iekapsulēts absorbējamā polidioksanona polimērā. Polidioksanons nodrošina sasaisti ar ORC slāni. Polidioksanona polimērs ir identisks polimēram, ko izmanto PDS™ II (polidioksanona) ķirurģiskajam diegam. Pēc tam, kad tiek absorbētas absorbējamās daļas, paliek tikai polipropilēna tīkliņš. Nekrāsoto un krāsoto (ftalocianīna zilais, krāsas indekss Nr.: 74160) polipropilēna šķiedru polimērs ir identisks materiālam, ko izmanto krāsotam/nekrāsotam PROLENE™ ķirurģiskajam diegam. Absorbējamais ORC slānis tīkliņa viscerālajā pusē ir paredzēts, lai uz laiku atdalītu audu un orgānu virsmas dzīšanas laikā un samazinātu netīšas audu piesaistīšanās tīkliņam risku.

INDIKĀCIJAS

PROCEED™ ķirurģiskais tīkliņš ir indicēts vēdera sienas trūču un vēdera sienas defektu plastikai, kam nepieciešams papildu atbalsts, lai iegūtu vēlamo ķirurģisko rezultātu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Instrukciju nepietiekami rūpīga ievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību un var radīt traumas. Lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju.
- Ja šī ierīce tiek lietota tādu pacientu ārstēšanai, kas spēj augt vai kuru audi var izplesties (piem., zīdaiņiem un bērniem vai sievietēm, kurām iespējama grūtniecība), ķirurgam ir jāņem vērā, ka, pacientam augot, tā būtiski nestiepsies.
- Šī ierīce ir indicēta vēdera sienas trūču plastikai, taču ne ginekoloģiskām procedūrām. Ginekoloģiskas procedūras ir jāveic, izmantojot ierīces, kas ir indicētas ginekoloģiskai plastikai.
- Ierīci ieteicams izmantot nepiesārņotā laukā, jo ierīces piesārņojums var kļūt par cēloni infekcijai, kuras dēļ ierīce, iespējams, būs jāizņem.
- Līdzīgi kā ar jebkuru implantātu, var attīstīties akūta un pastāvīga reakcija uz svešķermeni. Dažiem pacientiem šīs reakcijas rezultātā var attīstīties viena vai vairākas no turpmāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām.
- Ierīce ir pastāvīgs implantāts, kas ir izstrādāts, lai integrētos audos. Gadījumos, kad ierīci nepieciešams daļēji vai pilnībā izņemt, var būt nepieciešama apjomīga audu atslāņošana.
- PROCEED™ ķirurģiskajam tīkliņam ir ORC daļa, ko nedrīkst izmantot nekontrolētas un/vai aktīvas asiņošanas gadījumā, jo fibrīnu saturošais eksudāts var palielināt saaugumu veidošanās iespēju.
- Nepietiekams defekta pārklājums jebkurā defekta pusē var palielināt pēcoperācijas komplikāciju, tostarp recidīva, risku. Informāciju skatīt sadaļā "Izmantošana/ lietošanas pamācība".
- Nepietiekama vai neatbilstoša fiksācija var palielināt pēcoperācijas komplikāciju, tostarp recidīva, risku. Informāciju skatīt sadaļā "Izmantošana/lietošanas pamācība".
- Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai jebkuram, kas saskaras ar ierīci, var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji.
- Pirms implantācijas rūpīgi apskatiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta vai, ja slāņi ir atdalījušies.
- Ierīces lietošanas laikā ir jāievēro piesardzība, lai nesabojātu ierīces absorbējamo ORC slāni, jo bojājums var palielināt pēcoperācijas komplikāciju, tostarp, saaugumu veidošanās, risku. Nodrošiniet, lai pirms implantācijas ierīces slāņi būtu neskarti un savā starpā kārtīgi saistīti.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nepiesūciniet PROCEED™ ķirurģisko tīkliņu un neizstiepiet to.
- PROCEED™ ķirurģiskā tīkliņa pirmsoperācijas apstrādes ar šķīdumiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu (piemēram, vēdera dobuma saaugumu novēršanai izmantojamiem šķīdumiem un/vai medikamentiem), drošība un efektivitāte nav pētītas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir tās, kas parasti saistītas ar ķirurģiski implantējamiem materiāliem, tostarp infekcija, iekaisums, seromas veidošanās, akūtas vai hroniskas sāpes, svešķermeņa sajūta, hematoma, nerva bojājums, mīksto audu trauma, saaugumu veidošanās, fistulas veidošanās, izstumšana/erozija, pārmērīga tīkliņa ietverošo audu saraušanās vai sarukšana, kā arī tīkliņa atteice/trūces recidīvs.

Iepriekš minēto nevēlamo blakusparādību ārstēšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas revīzijas operācijas. Revīzijas operācijas var nenovērst nevēlamās blakusparādības un var radīt papildu nevēlamu blakusparādību risku.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRI) DROŠĪBU

PROCEED™ ķirurģiskais tīkliņš ir noturīgs pret MR.

IZMANTOŠANA / LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Trūces defektu ir ieteicams slēgt, jo publikācijas rāda, ka defekta slēgšana mazina recidīva risku.

Izmēra novērtēšana un ievietošana

Virsmu pareizs novietojums ir absolūti svarīgs, lai PROCEED™ ķirurģiskais tīkliņš funkcionētu, kā paredzēts. Tikai tīkliņa viscerālā puse ir laminēta ar absorbējamu ORC slāni. Tādēļ PROCEED™ ķirurģiskais tīkliņš ir jānovieto ar ORC slāni pret iekšējiem orgāniem. Pirms PROCEED™ ķirurģiskā tīkliņa ievietošanas ir jānovērš aktīva asiņošana.

PROCEED™ ķirurģisko tīkliņu var apgriezt pēc ķirurga ieskatiem, taču ķirurgam ir jānodrošina nepieciešamais pārklājums. Termiskas griešanas ierīces lietot nav ieteicams, jo to lietošana nav pārbaudīta.

Veicot ventrālo trūču un incīzijas trūču plastiku, tīkliņam ir jāplešas vismaz 5 cm pāri trūces defekta malām, izņemot situācijās, ja pēc ķirurga ieskatiem ir nepieciešams veselo audu papildu pārklājums. Lielāka izmēra defektiem nepieciešams lielāks pārklājums.

Fiksācija

Lai nodrošinātu adekvātu audu fiksāciju un samazinātu recidīva risku, metode tīkliņa nostiprināšanai (piem., neabsorbējami ķirurģiskie diegi, transfasciāli ķirurģiskie diegi, absorbējami/neabsorbējami skavotāji) ir jāizvēlas pēc ķirurga ieskatiem, atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām un plastikas veidam. Pareiza fiksācija veicina atbilstošu tīkliņa - audu saskari un implantāta iekļaušanos vēdera sienā.

Atstatums starp fiksācijas punktiem, to izvietojums, kā arī metode ir jāizvēlas pēc ķirurga ieskatiem tā, lai nodrošinātu atbilstošu tīkliņa fiksāciju, samazinātu tīkliņa izkustēšanās risku un optimizētu tīkliņa saskari ar audiem, lai veicinātu audu ieaugšanu.

Pareizai fiksācijai (tīkliņa - audu saskarei) nepieciešams kombinēt ārējo fiksācijas gredzenu ar iekšējiem fiksācijas punktiem un neabsorbējamu transfasciālo ķirurģisko diegu lietošanu. Preklīniskie dati un ziņojumi par pieredzi liecina, ka fiksācijas punktiem ir jāatrodas vismaz 1 cm attālumā no tīkliņa malas un apmēram 1 cm–2 cm attālumā vienam no otra. Fiksācijas punktiem jābūt izvietotiem visā tīkliņa iekšējā laukumā. Lai cieši fiksētu tīkliņu, izmantojot PROCEED™, ieteicamas fiksācijas metodes (piem., ETHICON SECURESTRAP™ fiksācijas ierīce vai ķirurģiskais diegs), kas šķērso pastāvīgā implantāta šķiedras.

DARBĪBA / FUNKCIJAS

Pētījums ar dzīvniekiem ir parādījis, ka PROCEED™ ķirurģiskā tīkliņa implantēšana izraisa iekaisuma reakciju, kas stimulē plānas fibrozas audu kārtiņas izveidošanos; šie audi var ieaugt tīkliņa spraugās, tādējādi iekļaujot tīkliņu apkārtējos audos. Absorbējamās daļas faktiski tiek absorbētas 168 dienu laikā, savukārt polipropilēna materiāls netiek absorbēts. Pētījumā ar dzīvniekiem tika konstatēta minimāla iekšējo orgānu audu piesaistīšanās tīkliņam.

STERILITĀTE

PROCEED™ ķirurģiskais tīkliņš ir sterilizēts izmantojot apstarošanu. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS

PROCEED™ ķirurģiskais tīkliņš ir pieejams vienreizējas lietošanas sterilās paketēs dažādos izmēros.

IZSEKOJAMĪBA

Katrā iepakojumā ir iekļauta izsekojamības uzlīme, kas norāda ierīces veidu, izmēru, derīguma termiņu un partijas kodu. Šī uzlīme ir jāpiestiprina vai elektroniski jāpievieno pacienta pastāvīgajai medicīniskajai dokumentācijai, lai skaidri norādītu implantēto ierīci.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

	Uzmanību		Izlietot līdz
	Nelietot atkārtoti	MR	Noturīgs pret MR
	Nesterilizēt atkārtoti	QTY	Daudzums
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	25°C	Temperatūras augstākā robeža
STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Rx only	Uzmanību: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma.
	Ražotājs	CE 2797	CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām.
REF	Kataloga numurs		
LOT	Partijas kods		

PROCEED™
Хируршка мрежа

ВОВЕД

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

Предвидено е хируршката мрежа PROCEED™ да ја користат само лекари обучени за хируршки процедури и техники кои се потребни за корекција на хернија, како и за вградување 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, големината и локацијата на хернијата. Се советува лекарот да се информира во медицинската литература за техниките, компликациите и несаканите реакции пред да избере мрежа.

ОПИС

Хируршката мрежа PROCEED™ е сплетена мрежа со апсорптивни и неапсорптивни компоненти. Се состои од апсорптивна ткаенина од оксидирана регенерирана целулоза (ORC) и неапсорптивна полипропиленска мрежа која е обвиткана со апсорптивен полидиоксанонски полимер. Полидиоксаноното обезбедува врска со слојот од ORC. Полимерот на полидиоксанон е идентичен со полимерот што се користи кај полидиоксанонскиот PDS™ II хируршки конец. По апсорпција на апсорптивните компоненти останува само полипропиленската мрежа. Полимерот во необоениот и обоениот (фталоцијалнин сина, индекс со бои бр.: 74160) полипропилески хируршки конец е идентичен со материјалот што се користи за обоениот/необоениот PROLENE™ хируршки конец. Апсорптивниот слој со ORC од внатрешната страна од мрежата е наменет за привремено одвојување на површините од ткива/органи при заздравување и намалување на ризикот од ненамерно прилепување на ткиво за мрежата.

ИНДИКАЦИИ

PROCEED™ хируршката мрежа е индицирана за корекција на хернии и други слабости на абдоминалниот ѕид кои бараат дополнителен материјал за појачување 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 мрежата 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.
- Хируршката мрежа PROCEED™ има компонента со ORC што не треба да се користи во присуство на неконтролирано и/или активно крвавење бидејќи фибринските ексудати може да ја зголемат можноста за формирање на атхезија.
- Недоволното преклопување од страните 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 негови делови) може да создаде ризик од дегарадација на производот, што може да предизвика дефект на инструментот и/или пренесување на контаминацијата, што пак, може да доведе до инфекција или пренесување на патогени преносливи преку крв кај пациентите и кај секој што доаѓа во допир со инструментот.
- Внимателно проверете го инструментот пред неговото вградување. Инструментот да не се употребува повторно ако е оштетен или ако се одвоиле слоевите.
- Треба да се внимава да не се оштети апсорптивната страна со ORC на инструментот при ракување бидејќи оштетувањето може да го зголеми ризикот за постхируршки компликации, вклучително атхезии. Уверете се дека слоевите на инструментот се неоштетни и се соодветно залепени еден за друг пред вградувањето.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Не квасете ја или не растегнувајте ја хируршката мрежа PROCEED™.
- Безбедноста и ефективноста на хируршката мрежа PROCEED™ која е претходно третирана со други раствори освен физиолошки раствор (на пр. перитонеални инстилати и/или други лекарства) пред вградувањето не се проучувани.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Потенцијалните несакани реакции се оние кои обично се поврзуваат со материјалите за хируршко вградување, а вклучуваат: инфекција, воспаление, создавање на сером, акутна или хронична болка, чувство на туѓо тело, хематом, оштетување на нерви, повреда на меки ткива, создавање на 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 несакни реакции.

ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПРИ МР

Хируршката мрежа PROCEED™ е безбедна за користење при МР.

ПРИМЕНА / УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Се препорачува да се затвори дефектот од хернијата затоа што, како што покажува литературата, затворањето на дефектот го намалува ризикот од повторна појава.

Одредување величина и поставување

Правилната насоченост на површината е суштинска за хируршката мрежа PROCEED™ да функционира според намената. Само внатрешната страна од мрежата е обложена со апсорптивен слој со ORC. Затоа, хируршката мрежа PROCEED™ мора да се постави со слојот со ORC свртен кон внатрешните органи. Активното крвавење треба да се контролира пред поставување на хируршката мрежа PROCEED™.

Хируршката мрежа PROCEED™ може да биде скратена согласно расудувањето на хирургот, но хирургот мора да обезбеди доволно преклопување. Не е препорачливо да се употребуваат термички инструменти за сечење зашто тоа не е тестирано.

При корекција на вентрална или инцизиска хернија, мрежата треба да се протега најмалку 5 cm преку рабовите на хернијалниот дефект, освен ако, според увидувањата на хирургот, не е неопходно дополнително преклопување на здраво ткиво. За поголеми дефекти е потребно поголемо преклопување.

Фиксација

Методот на прицврстување на мрежата (на пр. неапсорптивни хируршки конци, трансфасцијални хируршки конци, апсорптивни/неапсорптивни нитни) за да се обезбеди соодветна фиксација на ткиво и намалување на ризикот од повторна појава, треба да се утврди според увидувањата на хирургот, врз основа на индивидуалните потреби на пациентот и природата на корекцијата. Соодветната фиксација помага да се обезбеди соодветен контакт на мрежата со ткивото и вградување на имплантот во абдоминалниот ѕид.

Растојанието и распоредувањето помеѓу точките на фиксирање, како и техниката за тоа, треба да ги определи хирургот според своите увидувања за мрежата соодветно да биде фиксирана и да се намали ризикот од нејзино поместување, како и да се оптимизира контактот на мрежа и ткиво за да се потпомогне сраснувањето на ткивото.

За соодветна фиксација (контакт на мрежата со ткиво) потребен е надворешен круг на фиксација во комбинација со точки на внатрешна фиксација и користење на неапсортивни трансфасцијални хируршки конци. Претклиничките податоци и пријавените искуства наложуваат дека точките на фиксирање треба да бидат одвоени најмалку 1 cm од работ на мрежата и приближно 1 cm до 2 cm една од друга. Точките на фиксација треба да бидат распоредени низ целата внатрешна област на мрежата. Методите на фиксација (на пр. инструментот за фиксација и хируршкиот конец ETHICON SECURESTRAP™) со кои се премостуваат влакната на трајниот имплант се препорачуваат за употреба со PROCEED™, со цел цврсто да се фиксира мрежата.

ЕФИКАСНОСТ / ДЕЛУВАЊЕ

Едно истражување со животни покажа дека хируршката мрежа 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. Апсорптивните компоненти главно се апсорбираат за 168 дена, додека полипропиленскиот материјал не се апсорбира. Во истражувањата со животни е забележано минимално спојување со ткивото на утробата.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Хируршката мрежа PROCEED™ е стеризирана со зрачење. Да не се стерилизира повторно. Да не се користи ако пакувањето е отворено или оштетено.

СКЛАДИРАЊЕ

Да се чува на температура од 25 °C или пониска. Да не се користи по истекување на рокот за употреба.

КАКО СЕ НАБАВУВА

Хируршката мрежа PROCEED™ е достапна во стерилни пакувања во различни големини за еднократна употреба.

ОБЕЛЕЖЈА ЗА СЛЕДЕЊЕ

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 НА ЛЕПЕНКАТА

	Внимание		Да се употреби до датумот
	Да не се употребува повторно	MR	Безбедно при МР
STERILIZE	Да не се стерилизира повторно	QTY	Количество
	Да не се користи ако пакувањето е оштетено.	25°C	Горна температурна граница
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.
	Производител	CE 2797	CE-ознака и идентификациски број на надлежниот орган. Производот ги исполнува суштинските барања на Директивата за медицински помагала 93/42/EEC.
REF	Каталошки број		
LOT	Код на серија		

PROCEED™
Chirurgische mesh

INLEIDING

Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor PROCEED™ Chirurgische mesh. Het is geen uitgebreide verwijzing naar een chirurgische techniek voor het herstellen van hernia's van de buikwand.

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

BESCHRIJVING

PROCEED™ Chirurgische mesh is een gebreide mesh met absorbeerbare en niet-absorbeerbare componenten. De mesh bestaat uit een absorbeerbare geoxideerde geregenereerde cellulose (ORC) stof en een niet-absorbeerbare polypropyleen mesh, die is ingekapseld door een absorbeerbare polydioxanon polymeer. Het polydioxanon verschaft hechting aan de laag van ORC. De polymeer van het polydioxanon is identiek aan de polymeer gebruikt in PDS™ II (polydioxanon) hechtmateriaal. Na absorptie van de absorbeerbare componenten blijft alleen de polypropyleen mesh over. De polymeer van het ongekleurde en gekleurde (ftalocyanine blauw, kleurindexnr.: 74160) polypropyleen vezel is identiek aan het materiaal gebruikt voor gekleurd/ongekleurd PROLENE™ hechtmateriaal. De absorbeerbare ORC-laag op de viscerale zijde van de mesh is bestemd voor het tijdelijk scheiden van weefsel-/orgaanoppervlakken tijdens de genezing en de vermindering van het risico op onbedoelde hechting van weefsel aan de mesh.

INDICATIES

PROCEED™ Chirurgische mesh is geïndiceerd voor het herstel van hernia's van de buikwand en deficiënties van de buikwand waarvoor de toevoeging van een versterkend materiaal is vereist om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het niet op de juiste wijze opvolgen van de instructies kan leiden tot het niet goed functioneren van het hulpmiddel en kan leiden tot letsel. Lees alle informatie zorgvuldig door.
- Als dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met mogelijkheid op groei of weefsel-expansie (zoals zuigelingen, kinderen of vrouwen in de vruchtbare leeftijd) moet de chirurg zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel niet aanzienlijk zal rekken naarmate de patiënt groeit.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor herstel van hernia van de buikwand en niet voor gynaecologische procedures. Gynaecologische procedures dienen te worden uitgevoerd met gebruikmaking van hulpmiddelen geïndiceerd voor gynaecologisch herstel.
- Aanbevolen wordt om het hulpmiddel niet te gebruiken in een gecontamineerd veld, omdat contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot infectie waarvoor verwijdering van het hulpmiddel vereist kan zijn.
- Net als bij elk implantaat geldt dat een acute en permanente vreemdlichaamreactie zal optreden. Bij sommige patiënten kan deze reactie leiden tot één of meer van de hieronder genoemde bijwerkingen.
- Het 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™ Chirurgische mesh heeft een ORC-component dat niet mag worden gebruikt in de aanwezigheid van ongecontroleerde en/of actieve bloeding, omdat fibrineuze exsudaten de kans op adhesievorming kunnen verhogen.
- Onvoldoende overlap op een van de zijden van het defect kunnen 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/opnieuw gebruiken. Hergebruik van dit hulpmiddel (of delen van dit hulpmiddel) kan leiden tot een risico op productafbraak, wat ertoe kan leiden dat het hulpmiddel niet goed werkt en/of tot kruisbesmetting, wat kan leiden tot infectie of tot overdracht van bloedpathogenen aan patiënten en iedereen die in contact komt met het hulpmiddel.
- Inspecteer het hulpmiddel nauwgezet voorafgaand aan implantatie. Gebruik het hulpmiddel niet als het is beschadigd of als de lagen van elkaar losraken.
- Zorg moet in acht worden genomen om de absorbeerbare ORC-zijde van het hulpmiddel niet te beschadigen tijdens hantering, omdat beschadiging het risico op complicaties na de operatie, waaronder adhesies, kan verhogen. Zorg dat de lagen van het hulpmiddel voorafgaand aan de implantatie intact zijn en op de juiste wijze aan elkaar gehecht.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Week of rek PROCEED™ Chirurgische mesh niet.
- De veiligheid en effectiviteit van voorbehandeling van PROCEED™ Chirurgische mesh met andere oplossingen dan zoutoplossing (bijv. peritoneale instillaties en/of geneesmiddelen) voorafgaand aan implantatie zijn niet onderzocht.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn de bij chirurgisch implanteerbare materialen gangbare reacties, zoals infectie, ontsteking, seroomvorming, acute of chronische pijn, vreemdlichaamsensatie, hematoom, zenuwbeschadigingen, letsel aan weke delen, verkleving, fistelvorming, uitstoting/erosie, overmatige contractie of krimpen van het weefsel rond de mesh, en een slechte werkzaamheid van de mesh en/of opnieuw optreden van de breuk.

Eén of meer revisie-operaties kunnen noodzakelijk zijn voor de behandeling van de bovengenoemde bijwerkingen. Het is niet zeker dat revisiechirurgie de bijwerkingen verhelpt en het kan een risico op aanvullende bijwerkingen veroorzaken.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

PROCEED™ chirurgische mesh is MRI-veilig.

TOEPASSING / GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbevolen wordt om het herniadefect te sluiten, want de literatuur toont aan dat sluiting van het defect het risico op terugkeer vermindert.

Maatvoering en plaatsing

Correcte oppervlakrichting is cruciaal voor het functioneren van PROCEED™ Chirurgische mesh zoals beoogd. Alleen de viscerale zijde van de mesh is gelamineerd met een absorbeerbare ORC-laag. Daarom moet de PROCEED™ Chirurgische mesh worden geplaatst met de ORC-laag naar de viscera toe. Actieve bloeding moet onder controle worden gebracht voorafgaand aan plaatsing van de PROCEED™ Chirurgische mesh.

PROCEED™ Chirurgische mesh kan worden ingekort naar het inzicht van de chirurg maar de chirurg moet de noodzakelijke overlap bieden. Het gebruik van thermische snijinstrumenten wordt niet aanbevolen, omdat dit niet is getest.

Bij ventraal of incisioneel herniaherstel moet de mesh ten minste 5 cm uit de randen van het herniadefect uitsteken, tenzij aanvullende overlap op gezond weefsel nodig is naar het inzicht van de chirurg. Grotere defecten vereisen een grotere overlap.

Fixatie

De methode van het vastzetten van de mesh (bijv. niet-absorbeerbaar hechtmateriaal, transfasciaal hechtmateriaal, absorbeerbare/niet-absorbeerbare tackers) om adequate weefselfixatie te bieden en het risico op terugkeer te verlagen moeten naar het inzicht van de chirurg worden bepaald op basis van individuele patiëntbehoeften en de aard van het herstel. Juiste fixatie bevordert een juist contact tussen mesh en weefsel en de opname van het implantaat in de buikwand.

De tussenruimten en de distributie van de fixatiepunten en de techniek moeten worden vastgesteld naar het inzicht van de chirurg, zodat voldoende fixatie van de mesh wordt verkregen om de kans op migratie van de mesh te verkleinen en het contact tussen de mesh en het weefsel te optimaliseren om ingroei van de mesh in het weefsel te doen plaatsvinden.

Juiste fixatie (contact van mesh aan weefsel) vereist een buitenring van fixatie gecombineerd met fixatiepunten aan de binnenzijde en het gebruik van niet-absorbeerbaar transfasciaal hechtmateriaal. Preklinische gegevens en gemelde ervaring suggereren dat de fixatiepunten minimaal 1 cm van de rand van de mesh moeten liggen en ongeveer 1 tot 2 cm van elkaar. Fixatiepunten moeten worden aangebracht over het gehele binnengedeelte van de mesh. Fixatiemethoden (bijv. ETHICON SECURESTRAP™ fixatiehulpmiddel of hechtmateriaal) die vezels van het permanente implantaat verbinden worden aanbevolen bij het gebruik van PROCEED™ om de mesh stevig te fixeren.

WERKING

Een onderzoek bij dieren toonde aan dat de implantatie van PROCEED™ Chirurgische mesh een ontstekingsreactie opwekt die de depositie van een dunne vezelachtige laag stimuleert die kan groeien door de tussenruimten van de mesh, waardoor de mesh in naastliggend weefsel komt. De absorbeerbare componenten worden binnen 168 dagen grotendeels geabsorbeerd, terwijl het polypropyleen materiaal niet wordt geabsorbeerd. Minimale hechting van visceraal weefsel is aangetoond in een onderzoek bij dieren.

STERILITEIT

PROCEED™ Chirurgische mesh wordt gesteriliseerd via bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG

Bewaren bij maximaal 25 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum.

HOE GELEVERD

PROCEED™ Chirurgische mesh is verkrijgbaar in steriele verpakkingen voor eenmalig gebruik in verscheidene maten.

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		Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken	MR	MRI-veilig
	Niet opnieuw steriliseren	QTY	Aantal
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.		Bovengrens temperatuur
STERILE R	Gesteriliseerd met gebruikmaking van straling	Rx only	Let op: volgens de federale wetgeving in de V.S. mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een gelicentieerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
	Fabrikant	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.
REF	Catalogusnummer		
LOT	Batchcode		

PROCEED™ kirurgisk nett

INNLEDNING

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

PROCEED™ kirurgisk nett 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 nettet velges.

BESKRIVELSE

PROCEED™ kirurgisk nett er et strikket nett med absorberbare og ikke-absorberbare komponenter. Nettet består av et absorberbart oksidert, regenerert cellulosestoff (OCR) og et ikke-absorberbart polypropylennett, som er innkapslet av en absorberbar polydioksanonpolymer. Polydioksanonet fungerer som et bindeledd til ORC-laget. Polymeren til polydioksanonet er lik polymeren som benyttes i PDS™ II (polydioksanon)-sutur. Etter absorbering av de absorberbare komponentene, gjenstår kun polypropylen-nettet. Polymeren fra den ufargede og den fargede polypropylenfiberen (ftalocyaninblå, fargeindeksnr.: 74160) er identisk med materialet som benyttes i farget/ufarget PROLENE™ sutur. Det absorberbare ORC-laget på nettets viscerale side er utviklet for å separere vevs-/organflater midlertidig under tilheling og redusere risikoen for utilsiktet vevsfiksering til nettet.

INDIKASJONER

PROCEED™ kirurgisk nett er beregnet 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 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 beregnet for reparasjon av bukveggsbrokk, ikke for gynekologiske prosedyrer. Gynekologiske prosedyrer skal utføres ved bruk av enheter som er beregnet 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.
- 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™ kirurgisk nett har en ORC-komponent som ikke skal brukes i nærheten av ukontrollet og/eller aktiv blødning ettersom fibrinøst eksudat kan øke faren for adhesjondannelse.
- Utilstrekkelig overlapping på en av sidene rundt defekten kan øke faren for postoperative komplikasjoner, inkludert residiv. Se avsnittet Påføring/bruksanvisning.
- Utilstrekkelig eller manglende fiksering kan øke faren for postoperative komplikasjoner, inkludert residiv. Se avsnittet Påføring/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 som kommer i kontakt med enheten.
- Inspiser enheten nøye før implantering. Ikke bruk enheten hvis den er skadet eller hvis lagene skiller seg fra hverandre.
- 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 enhetens lag er intakte og tilstrekkelig festet til hverandre før implantering.

FORHOLDSREGLER

- PROCEED™ kirurgisk nett skal ikke legges i bløt eller strekkes.
- Sikkerheten og effektiviteten ved forbehandling av PROCEED™ kirurgisk nett 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 en eller flere korrigerende operasjoner for å behandle de ovennevnte bivirkningene. Korrigerende operasjoner løser kanskje ikke bivirkningene og kan medføre en risiko for ytterligere bivirkninger.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

PROCEED™ kirurgisk nett er MR-sikkert.

PÅFØRING / BRUKSANVISNING

Det anbefales å lukke brokkdefekten da litteratur viser at lukking av defekten reduserer risikoen for residiv.

Valg av størrelse og plassering

Det er meget viktig at PROCEED™ kirurgisk nett vender riktig vei på overflaten for at det skal kunne fungere som tiltenkt. Kun nettets viscerale side er laminert med et absorberbart ORC-lag. Derfor må PROCEED™ kirurgisk nett plasseres med ORC-laget vendt mot viscera. Aktiv blødning skal tas hånd om før plassering av PROCEED™ kirurgisk nett.

PROCEED™ kirurgisk nett kan klippes etter kirurgens skjønn, men kirurgen må sikre nødvendig overlapping. Det anbefales ikke å bruke termiske kutteanordninger da dette ikke er blitt testet.

Ved reparasjon av ventralhernie eller lyskebrokk, skal nettet strekke seg minst 5 cm forbi brokkdefektens kanter med mindre det kreves ytterligere overlapping på sunt vev etter legens skjønn. Større defekter krever større overlapping.

Fiksering

Metoden for å feste implantatet (f.eks. ikke-absorberbare suturer, transfascielle suturer, absorberbare/ikke-absorberbare stifter) for tilstrekkelig vevsfiksering og for å minimere risikoen for residiv, skal avgjøres etter kirurgens skjønn og skal baseres på behovene til hver enkelt pasient og reparasjonens art. Riktig fiksering fremmer hensiktsmessig kontakt mellom nettet og vevet, samt innvekst av implantatet i bukveggen.

Avstand og fordeling mellom fikseringspunkter og teknikk skal avgjøres etter kirurgens skjønn for å sikre tilstrekkelig nettfiksering, for å redusere faren for nettmigrering og optimalisere kontakt mellom nettet og vevet for å fremme innvekst i vevet.

Riktig fiksering (kontakt mellom nett og vev) innebærer en ytre fikseringsring i kombinasjon med indre fikseringspunter og bruken av ikke-absorberbare transfascielle suturer. Prekliniske data og rapporterte erfaringer foreslår at fikseringspunktene skal være minst 1 cm unna kanten av nettet og ca. 1 cm–2 cm fra hverandre. Fikseringspunkter skal fordeles gjennom hele nettets indre område. Det anbefales å bruke fikseringsmetoder (f.eks. ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet eller sutur) som danner bro mellom fibrene til det permanente implantatet sammen med PROCEED™, for å sikre riktig fiksering av nettet.

YTELSE / VIRKEMÅTE

En dyrestudie har vist at implantering av PROCEED™ kirurgisk nett 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 vesentlig grad innen 168 dager, mens polypropylen-materialet ikke absorberes. Det er blitt påvist minimal visceral vevsfiksering i en dyrestudie.

STERILITET

PROCEED™ kirurgisk nett er sterilisert med stråling. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet.

OPPBEVARING

Oppbevares ved maks. 25 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE

PROCEED™ kirurgisk nett er tilgjengelig i sterile enkeltpakninger 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!		Utløpsdato
	Ikke bruk flere ganger	MR	MR-sikkert
	Skal ikke resteriliseres	QTY	Antall
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.		Øvre temperaturgrense
STERILE R	Sterilisert med stråling	Rx only	OBS! Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på resept fra lege.
	Produsent		CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr.
REF	Katalognummer		
LOT	Batchkode		

Siatka chirurgiczna PROCEED™

POLSKI

WSTĘP

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

Siatka chirurgiczna 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. W 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 wyborem siatki lekarz zapoznał się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zdarzeń niepożądanych.

OPIS

Siatka chirurgiczna PROCEED™ jest siatką tkaną posiadającą elementy wchłanialne i niewchłanialne. Składa się ona z wchłanialnej tkaniny wykonanej z celulozy regenerowanej w procesie utleniania (ORC) oraz niewchłanialnej, polipropylenowej siatki, która powleczona jest polimerem polidioksanonowym. Polidioksanon pełni rolę spoiwa dla warstwy ORC. Polimer polidioksanonowy jest identyczny z polimerem stosowanym w niciach chirurgicznych PDS™ II (polidioksanon). Po wchłonięciu części wchłanialnej pozostaje tylko siatka polipropylenowa. Polimer tworzący zarówno niebarwione, jak i barwione włókna polipropylenowe (błękit ftalocyjaninowy, nr w indeksie barw: 74160) jest identyczny z materiałem stosowanym do wytwarzania barwionych / niebarwionych nici chirurgicznych PROLENE™. Wchłanialna warstwa ORC znajdująca się na trzewnej stronie siatki ma za zadanie tymczasowe odseparowanie siatki od znajdujących się pod nią powierzchni tkanek/narządów w okresie gojenia się rany, i zmniejszenie ryzyka niepożądanego przywierania tkanek do siatki.

WSKAZANIA

Siatka chirurgiczna 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.

OSTRZEŻENIA

- 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 pamiętać, że wzrostowi rozmiarów pacjenta nie będzie towarzyszyć znaczne rozciąganie się produktu.
- 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 stały, opracowany w taki sposób, aby zintegrował się z tkanką. W przypadkach, w których wyrób musi zostać częściowo lub całkowicie usunięty, konieczne może być przeprowadzenie znaczącego odpreparowania.
- Siatka chirurgiczna PROCEED™ zawiera składnik z ORC, którego nie wolno stosować w obecności niekontrolowanego i/lub aktywnego krwawienia, ponieważ włóknikowe wysięki mogą zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zrostów.
- 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 dokładnie sprawdzić produkt. Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony lub jeśli doszło do rozdzielenia warstw.
- 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 warstwy produktu są nienaruszone i prawidłowo przylegają do siebie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno nasączać ani rozciągać siatki chirurgicznej PROCEED™.
- Bezpieczeństwo i skuteczność przygotowania siatki chirurgicznej PROCEED™ z zastosowaniem roztworu innego niż roztwór soli fizjologicznej (takimi jak krople i/lub leki otrzewnowe) nie zostały zbadane.

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.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

Siatka chirurgiczna PROCEED™ jest bezpieczna w środowisku RM.

STOSOWANIE / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zaleca się zamknięcie przepukliny, ponieważ piśmiennictwo wskazuje, że zamknięcie uszkodzenia obniża ryzyko nawrotu choroby.

Dobór wielkości i umiejscawianie

Aby siatka chirurgiczna PROCEED™ spełniała swoją zamierzoną funkcję, niezwykle ważne jest odpowiednie ułożenie jej tak, aby jej powierzchnie były prawidłowo skierowane. Jedynie strona trzewna siatki pokryta jest wchłanialną warstwą z ORC. Dlatego, siatka chirurgiczna PROCEED™ musi zostać umieszczona w taki sposób, aby strona powlekana ORC skierowana była ku narządom trzewnym. Przed wszczepieniem siatki chirurgicznej PROCEED™ należy opanować aktywne krwawienie.

Siatkę chirurgiczną PROCEED™ można przycinać wedle uznania chirurga, lecz musi on dopilnować zachowanie koniecznych zakładek. Nie zaleca się stosowania urządzeń tnących wykorzystujących wysoką temperaturę, ponieważ ich użycie nie było badane.

W naprawach przepuklin brzusznych lub chirurgicznych, siatka powinna sięgać co najmniej 5 cm poza granice przepukliny, chyba że w opinii chirurga konieczne jest zastosowanie szerszej zakładki na zdrową tkankę. Większe defekty wymagają zastosowania większych zakładek.

Mocowanie

Decyzję dotyczącą zabezpieczenia siatki (np. szwami niewchłanialnymi, szwami powięziowymi, wchłanialnymi lub niewchłanialnymi zszywkami) w celu zapewnienia odpowiedniego zamocowania do tkanki i obniżenia ryzyka nawrotu choroby, podejmuje chirurg biorąc pod uwagę indywidualne potrzeby pacjenta oraz naturę zabiegu naprawczego. Odpowiednie zamocowanie sprzyja zapewnieniu prawidłowego kontaktu siatki z tkanką i wbudowaniu implantu w ścianę jamy brzusznej.

Odstępy i sposób rozmieszczenia punktów mocowania oraz technikę mocowania ustala chirurg mając na względzie uzyskanie odpowiedniego zamocowania siatki, obniżenie ryzyka jej migracji, oraz optymalizację kontaktu siatki z tkanką, ułatwiającego wrastanie tkanki w oczka siatki.

Prawidłowe mocowanie (kontakt siatki z tkanką) wymaga zastosowania zewnętrznego pierścienia mocowań z wewnętrznymi punktami mocowania, oraz zastosowania niewchłanialnych szwów powięziowych. Dane przedkliniczne i opublikowane doświadczenia ze stosowania produktu sugerują, że punkty mocowania powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki i w odstępach od około 1 cm do 2 cm od siebie. Punkty mocowania należy rozlokować na całej wewnętrznej powierzchni siatki. W celu uzyskania bezpiecznego zamocowania siatki PROCEED™ zaleca się stosowanie metod mocowania zapewniających połączenie włókien trwałego implantu (np. urządzenia mocującego ETHICON SECURESTRAP™ lub nici chirurgicznych).

DZIAŁANIE / ZASTOSOWANIE

Przeprowadzone na zwierzętach badania wykazały, że implantacja siatki chirurgicznej PROCEED™ wywołuje reakcję zapalną w tkankach, która stymuluje odkładanie się cienkiej warstwy tkanki włóknistej, zdolnej do wzrostu między oczkami siatki, co powoduje wbudowanie siatki w tkanki, do których przylega. Elementy wchłanialne zasadniczo zostają wchłonięte w okresie 168 dni, podczas gdy materiał polipropylenowy nie ulega wchłonięciu. W badaniu na zwierzętach wykazano minimalne zrastanie z tkanką trzewną.

JAŁOWOŚĆ

Siatka chirurgiczna PROCEED™ jest wyjaławiana promieniowaniem. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 25 °C lub niższej. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Siatka chirurgiczna 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		Wykorzystać do dnia
	Nie używać powtórnie		Bezpieczny w środowisku RM
	Nie wyjaławiać powtórnie		Ilość
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Górna granica temperatury
	Produkt wyjaławiany promieniowaniem		Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	Producent		Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
	Numer katalogowy		
	Kod partii		

Rede Cirúrgica PROCEED™

INTRODUÇÃO

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

A Rede Cirúrgica PROCEED™ apenas se destina a ser utilizada 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, comorbidades), 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

A Rede Cirúrgica PROCEED™ é uma rede tecida com componentes absorvíveis e não-absorvíveis. É composta por um tecido de celulose regenerada oxidada (CRO) e por uma rede de polipropileno não absorvível, que está encapsulada por um polímero de polidioxanona absorvível. A polidioxanona estabelece a ligação à camada de CRO. O polímero de polidioxanona é idêntico ao polímero usado na sutura PDS™ II (polidioxanona). Após a absorção dos componentes absorvíveis permanece apenas a rede 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 camada de CRO absorvível no lado visceral da rede está concebida para separar temporariamente tecido/superfícies dos órgãos durante a cicatrização e minimizar o risco de aderência não intencional dos tecidos à rede.

INDICAÇÕES

A Rede Cirúrgica PROCEED™ é indicada para a reparação de hérnias da parede abdominal e deficiências da parede abdominal que requerem a adição de um material de reforço para obter o resultado cirúrgico desejado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- A não observação 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 reparação da hérnia da parede abdominal e não para procedimentos ginecológicos. Os procedimentos ginecológicos devem ser realizados utilizando dispositivos indicados para reparações ginecológicas.
- Recomenda-se que o dispositivo não seja utilizado num campo contaminado, uma vez que a contaminação do dispositivo pode provocar infeção que pode requerer 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.
- O 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.
- A Rede Cirúrgica PROCEED™ possui um componente de CRO que não deve ser usado na presença de hemorragia ativa e/ou não controlada, dado que os exsudados fibrinosos poderão aumentar a probabilidade de formação de aderência.
- 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 transmissão de agentes patogénicos através do sangue aos doentes ou a qualquer pessoa que entre em contacto com o dispositivo.
- Inspecione o dispositivo com muita atenção antes do implante. Não utilize o dispositivo se este se apresentar danificado ou se as camadas se separarem.
- 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. Assegure-se de que as camadas do dispositivo estão intactas e corretamente coladas umas às outras antes do implante.

PRECAUÇÕES

- Não embeber nem esticar a Rede Cirúrgica PROCEED™.
- A segurança e eficácia do pré-tratamento da Rede Cirúrgica PROCEED™ com soluções que não sejam soluções salinas (por ex., instilados peritoneais e/ou medicamentos) antes do implante ainda não foi estudado.

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 necessário 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.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM IRM

A Rede Cirúrgica PROCEED™ é segura em RM.

APLICAÇÃO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Recomenda-se fechar a lesão da hérnia uma vez que a literatura demonstra que o fecho da lesão reduz o risco de recorrência.

Tamanho e Colocação

Para que a Rede Cirúrgica PROCEED™ tenha o desempenho previsto é necessário que seja corretamente direcionada. Apenas o lado visceral da rede está laminado com uma camada de CRO absorvível. Por isso, a Rede Cirúrgica PROCEED™ tem de ser colocada com a camada de CRO virada para as vísceras. Uma hemorragia ativa deve ser controlada antes da colocação da Rede Cirúrgica PROCEED™.

A Rede Cirúrgica PROCEED™ pode ser cortada de acordo com o critério do cirurgião, mas o cirurgião deve dar a sobreposição necessária. A utilização de dispositivos de corte térmico não é recomendada porque não foi testada.

Na reparação de hérnia ventral ou incisional, a rede deve prolongar-se pelo menos 5 cm além das margens da lesão da hérnia a menos que, ao critério do cirurgião, seja necessária sobreposição adicional sobre o tecido saudável. As lesões maiores requerem uma sobreposição maior.

Fixação

O método de fixação da rede (por ex., suturas não absorvíveis, suturas transfasciais, agrafos absorvíveis/não absorvíveis) para proporcionar a fixação de tecido adequada e minimizar o risco de recorrência deve ser determinado pelo cirurgião com base nas necessidades individuais do doente e no tipo de reparação. A fixação correta favorece o contacto adequado da rede com o tecido e a incorporação do implante na parede abdominal.

O espaçamento e a distribuição entre os pontos e técnica de fixação deverão ser determinados pela avaliação do cirurgião para estabelecer a fixação adequada da rede, para reduzir o risco de migração da rede e para otimizar o contacto da rede com o tecido para permitir o crescimento interno do tecido.

A fixação correta (contacto da rede com o tecido) requer um anel de fixação combinado externo com pontos de fixação internos e a utilização de suturas transfasciais não absorvíveis. Dados pré-clínicos e a experiência relatada sugerem que os pontos de fixação devem estar a uma distância de pelo menos 1 cm da extremidade da rede e aproximadamente a 1 cm a 2 cm de distância entre si. Os pontos de fixação devem ser espaçados por toda a área interna da rede.

Métodos de fixação (por ex., Dispositivo de Fixação ou sutura ETHICON SECURESTRAP™) que atravessam fibras do implante são recomendados com a utilização de PROCEED™, para fixar a rede em segurança.

DESEMPENHO / ATUAÇÃO

Estudos realizados em animais demonstraram que a implantação da Rede Cirúrgica 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 168 dias, enquanto que o material de polipropileno não é absorvido. Num estudo realizado em animais, foi demonstrada uma aderência mínima de tecido visceral.

ESTERILIZAÇÃO

A Rede Cirúrgica PROCEED™ é esterilizada por irradiação. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

Armazenar a temperatura igual ou inferior a 25 °C. Não utilizar após o prazo de validade.

MODO DE APRESENTAÇÃO

A Rede Cirúrgica PROCEED™ está 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 NOS RÓTULOS

	Atenção		Validade
	Não reutilizar	MR	Segura em RM
	Não reesterilizar	QTY	Quantidade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Limite superior de temperatura
STERILE R	Esterilizado por irradiação	Rx only	Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
	Fabricante	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.
REF	Número de catálogo		
LOT	Código do lote		

PROCEED™
Plasă chirurgicală

INTRODUCERE

Acest prospect are rolul de a oferi instrucțiuni de utilizare pentru plasa chirurgicală PROCEED™. Acesta nu constituie o referință completă privind tehnica chirurgicală de reparare a herniilor peretelui abdominal.

Plasa chirurgicală PROCEED™ este destinată utilizării numai de către medici instruiți în procedurile și tehnicile chirurgicale necesare pentru repararea herniilor și pentru implantarea plaselor sintetice. Selecția plasei pentru orice pacient dat depinde de numeroși factori, inclusiv, dar fără a se limita la, antecedentele medicale și chirurgicale ale pacientului, starea medicală actuală (și anume, comorbidități), tehnica chirurgicală și dimensiunile și localizarea herniei. Este recomandat ca medicul să consulte literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și reacții adverse înainte de selectarea unei plase.

DESCRIERE

Plasa chirurgicală PROCEED™ este o plasă țesută cu componente resorbabile și neresorbabile. Aceasta se compune dintr-un material textil resorbabil din celuloză regenerată oxidată (CRO) și o plasă neresorbabilă din polipropilenă, încapsulată într-un polimer resorbabil de polidioxanonă. Stratul de polidioxanonă asigură fixarea de stratul de CRO. Polimerul de polidioxanonă este identic cu polimerul folosit în firele de sutură PDS™ II (polidioxanonă). După absorbția componentelor resorbabile, rămâne doar componenta din polipropilenă a plasei. Polimerul din compoziția fibrelor nevopsite și vopsite de polipropilenă (albastru de ftalocianină, cod culoare 74160) este identic cu materialul utilizat pentru firele de sutură vopsite/nevopsite PROLENE™. Stratul resorbabil de CRO de pe partea viscerală a plasei este conceput pentru a separa temporar suprafețele țesuturilor/organelor în timpul vindecării și a reduce riscul aderenței neintenționate a țesutului la plasă.

INDICAȚII

Plasa chirurgicală PROCEED™ este indicată pentru repararea herniilor de perete abdominal și a defectelor peretelui abdominal care necesită adăugarea de material de întărire pentru obținerea rezultatului chirurgical dorit.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate determina funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și cauza vătămări. Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.
- Dacă acest dispozitiv este utilizat la pacienți cu potențial de creștere sau expansiune tisulară (cum sunt sugarii, copiii sau femeile care pot să rămână gravide), chirurgul trebuie să ia în calcul faptul că acest produs nu se va extinde în mod semnificativ proporțional cu creșterea dimensiunilor pacientului.
- Acest dispozitiv este indicat pentru repararea herniilor de perete abdominal, și nu pentru proceduri ginecologice. Procedurile ginecologice trebuie efectuate utilizând dispozitivele indicate pentru reparații ginecologice.
- Se recomandă ca dispozitivul să nu fie utilizat într-un câmp contaminat, întrucât contaminarea acestuia poate provoca o infecție ce poate necesita înlăturarea dispozitivului.
- Ca în cazul oricărui implant, se va produce un răspuns acut și permanent la corpul străin. La unii pacienți, acest răspuns poate duce la una sau mai multe dintre reacțiile adverse enumerate mai jos.
- Dispozitivul este un implant permanent, conceput pentru a se integra în țesut. În cazurile în care dispozitivul trebuie extras, parțial sau integral, poate fi necesară o disecție semnificativă.
- Plasa chirurgicală PROCEED™ are o componentă din CRO care nu trebuie folosită în prezența unei hemoragii necontrolate și/sau active, întrucât exsudatele fibrinoase pot crește riscul formării aderențelor.
- Suprapunerea insuficientă pe orice parte a defectului poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv de recurență. Consultați secțiunea Aplicare/Instrucțiuni de utilizare.
- Fixarea insuficientă sau necorespunzătoare poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv de recurență. Consultați secțiunea Aplicare/Instrucțiuni de utilizare.
- A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului şi/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și orice persoană care are contact cu dispozitivul.
- Inspectați dispozitivul cu atenție înainte de implantare. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă straturile s-au separat.
- Trebuie procedat cu precauție pentru a nu deteriora partea resorbabilă din CRO a dispozitivului în timpul manipulării, întrucât deteriorarea poate crește riscul de complicații postoperatorii, inclusiv de aderențe. Înainte de implantare, asigurați-vă că straturile dispozitivului sunt intacte și aderă corect unul la altul.

PRECAUȚII

- Nu udați și nu întindeți plasa chirurgicală PROCEED™.
- Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea tratării prealabile a plasei chirurgicale PROCEED™ cu alte soluții decât serul fiziologic (cum ar fi instilări peritoneale și/sau medicamente) înainte de implantare.

REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse potențiale sunt cele asociate în mod obișnuit cu materialele chirurgicale implantabile, inclusiv infecție, inflamație, formarea de seroame, durere acută sau cronică, senzație de corp străin, hematom, deteriorarea nervilor, leziuni ale țesuturilor moi, formarea de aderențe, formarea de fistule, extrudare/eroziune, contracția sau scurtarea excesivă a țesutului din jurul plasei și eșecul terapeutic al plasei/recurența herniei.

Pot fi necesare una sau mai multe intervenții chirurgicale de revizie pentru a trata reacțiile adverse menționate mai sus. Este posibil ca intervenția chirurgicală de revizie să nu rezolve reacțiile adverse și aceasta poate prezenta un risc de reacții adverse suplimentare.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IRM

Plasa chirurgicală PROCEED™ este compatibilă cu RM.

APLICARE / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Se recomandă închiderea defectelor herniare deoarece s-a demonstrat în literatura de specialitate că închiderea defectului reduce riscul de recurență.

Dimensionare și amplasare

Orientarea corectă a suprafeței plasei chirurgicale PROCEED™ este esențială pentru funcționarea conform scopului acesteia. Numai partea viscerală a plasei este laminată cu un strat resorbabil de CRO. Prin urmare, plasa chirurgicală PROCEED™ trebuie amplasată cu stratul de CRO orientat spre viscere. Hemoragiile active trebuie controlate înainte de amplasarea plasei chirurgicale PROCEED™.

Plasa chirurgicală PROCEED™ poate fi tăiată la dimensiunile dorite de medicul chirurg, însă acesta trebuie să mențină suprafața necesară pentru suprapunere. Utilizarea dispozitivelor de tăiere termică nu este recomandată, deoarece nu a fost testată.

În repararea herniei ventrale sau incizionale, plasa trebuie să se extindă la cel puțin 5 cm dincolo de marginile defectului herniar, cu excepția cazului în care, în opinia medicului chirurg, este necesară o suprapunere suplimentară pe țesutul sănătos. Defectele mai mari necesită o suprapunere mai mare.

Fixare

Metoda fixării plasei (de exemplu, fire de sutură neresorbabile, fire de sutură transfasciale, clipuri elicoidale resorbabile/neresorbabile) pentru a furniza fixarea adecvată a țesutului și a reduce riscul de recurență trebuie stabilită la discreția medicului chirurg, pe baza necesităților individuale ale pacientului și a naturii reparării. Fixarea corectă favorizează contactul corespunzător plasă-țesut și încorporarea implantului în peretele abdominal.

Spațierea, distribuția între punctele de fixare și tehnica trebuie stabilite la discreția chirurgului, în vederea asigurării unei fixări adecvate a plasei pentru a reduce riscul de migrare a acesteia și a optimiza contactul dintre plasă și țesut, astfel încât să se stimuleze pătrunderea țesutului de granulație.

Fixarea adecvată (contactul plasă-țesut adecvat) necesită un inel exterior de fixare, combinat cu puncte de fixare interioare și utilizarea unor fire de sutură transfasciale neresorbabile. Datele preclinice și experiența raportată sugerează că punctele de fixare trebuie să se situeze la cel puțin 1 cm de marginea plasei și la aproximativ 1 cm–2 cm distanță unul față de altul. Punctele de fixare trebuie să fie spațiate pe întreaga suprafață interioară a plasei. Metodele de fixare

(de ex. dispozitivul de fixare ETHICON SECURESTRAP™ sau fir de sutură) care îmbină fibrele implantului permanent sunt recomandate pentru utilizarea împreună cu PROCEED™, pentru fixarea plasei în condiții de siguranță.

PERFORMANȚE / ACȚIUNI

Un studiu la animale a evidențiat faptul că implantarea plasei chirurgicale PROCEED™ provoacă o reacție inflamatorie care stimulează depunerea unui strat subțire de țesut fibros, care poate crește prin interstițiile plasei, încorporând astfel plasa în țesutul adiacent. Componentele resorbabile sunt practic absorbite în decurs de 168 de zile, în timp ce materialul polipropilenic nu se absoarbe. Un studiu la animale a demonstrat o aderență tisulară viscerală minimă.

STERILITATEA

Plasa chirurgicală PROCEED™ este sterilizată prin iradiere. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

DEPOZITARE

A se depozita la 25 °C /sub 25 °C. A nu se utiliza după data expirării.

MOD DE PREZENTARE

Plasa chirurgicală PROCEED™ este disponibilă în ambalaje sterile de unică folosință, într-o varietate de dimensiuni.

TRASABILITATE

O etichetă de trasabilitate care identifică tipul, dimensiunea, data expirării și codul lotului pentru dispozitiv este inclusă în fiecare ambalaj. Această etichetă trebuie lipită sau adăugată electronic la fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	Atenție		A se utiliza până la
	A nu se reutiliza	MR	Compatibilitate cu RM
	Nu resterilizați	QTY	Cantitate
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	25°C	Limita superioară a temperaturii
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	Rx only	Atenție: Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este utilizat sau prescris de un profesionist autorizat din domeniul sanitar.
	Producător	CE 2797	Marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
REF	Număr de catalog		
LOT	Codul lotului		

ВВЕДЕНИЕ

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

Хирургическая сетка PROCEED™ предназначена для использования только врачами, обученными хирургическим процедурам и приемам, необходимым для пластики грыж и имплантации синтетических сеток. Выбор сетки для конкретного пациента зависит от ряда 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

Хирургическая сетка PROCEED™ представляет собой 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. Полимер полидиоксанон идентичен полимеру, использующемуся для производства шовного материала PDS™ II (полидиоксанон). После рассасывания рассасывающихся компонентов остается только полипропиленовая сетка. Полимер на основе неокрашенного и окрашенного (фталоцианиновый синий, индекс цвета 74160) полипропиленового волокна идентичен материалу, используемому в составе окрашенного или неокрашенного шовного материала PROLENE™. 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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургическая сетка PROCEED™ показана для пластики грыж и дефектов брюшной стенки, требующих добавления усиливающего материала для получения желаемого результата операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Несоблюдение инструкций может привести к неправильному функционированию устройства и травмам. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.
- 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 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, предназначенные специально 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 с любым другим имплантатом, развивается острая и 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.
- Хирургическая сетка PROCEED™ содержит ОРЦ, поэтому ее нельзя использовать при наличии неконтролируемого 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 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 соприкасался с устройством.
- Внимательно осмотрите устройство перед имплантацией. Не используйте устройство, если оно повреждено или слои разделились.
- 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 слои устройства не повреждены и надлежащим образом скреплены друг с другом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не мочите и не растягивайте хирургическую сетку PROCEED™.
- Безопасность и эффективность предварительной обработки хирургической сетки 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, острые или хронические боли, ощущение чужеродного тела, гематома, повреждение нервов или мягких тканей, образование спаек или свищей, 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 нежелательные реакции и могут повлечь риск дополнительных нежелательных реакций.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Хирургическая сетка PROCEED™ безопасна при МРТ.

ПРИМЕНЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Грыжевой дефект рекомендуется закрывать, поскольку, согласно опубликованным данным, это снижает риск рецидива.

Выбор размера и местоположения

Для получения желаемого эффекта имплантации хирургической сетки PROCEED™ чрезвычайно важна правильная ориентация поверхностей. Только висцеральный слой сетки ламинирован слоем из рассасывающейся ОРЦ. Таким образом, хирургическую сетку PROCEED™ необходимо размещать так, чтобы слой из ОРЦ был обращен к внутренним органам. Активное кровотечение должно быть остановлено до имплантации хирургической сетки PROCEED™.

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

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 скобками), 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 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 см—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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И 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. Исследование на животных показало минимальную степень срастания с висцеральными тканями.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Хирургическая сетка PROCEED™ стерилизована облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ЯРЛЫКОВ

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		Использовать до (дата)
	Не использовать повторно	MR	Безопасно при МРТ
	Не стерилизовать повторно	QTY	Количество
	Не использовать, если упаковка повреждена.	25°C	Верхний предел температуры
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.
	Производитель	CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.
REF	Номер по каталогу		
LOT	Код партии		

PROCEED™
Chirurgická sieťka

ÚVOD

Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie chirurgickej sieťky PROCEED™. Nejedná sa o komplexnú príručku chirurgickej techniky na korekciu hernií brušnej steny.

Chirurgická sieťka 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 konkrétneho pacienta závisí od mnohých faktorov, okrem iných aj vrátane minulej zdravotnej a chirurgickej anamnézy pacienta, aktuálneho zdravotného stavu (t. j. komorbidít), chirurgickej techniky a veľkosti a lokalizácie hernie. Lekárovi sa odporúča, aby si pred výberom sieťky preštudoval zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nežiaducich reakcií.

POPIS

Chirurgická sieťka PROCEED™ je pletená sieťka so vstrebateľnými aj nevstrebateľnými zložkami. Pozostáva zo vstrebateľnej látky z oxidovanej regenerovanej celulózy (ORC) a nevstrebateľnej polypropylénovej sieťky, ktorá je opuzdrená vstrebateľným polydioxanónovým polymérom. Polydioxanón zabezpečuje spojenie s vrstvou z materiálu ORC. Polymér polydioxanón je totožný s polymérom použitým v chirurgických nitiach PDS™ II (polydioxanón). Po vstrebaní vstrebateľných zložiek zostane len polypropylénová sieťka. Polymér nefarbeného aj farbeného (ftalocyanínovou modrou, č. farebného indexu: 74160) polypropylénového vlákna je identický s materiálom použitým pre farbené/nefarbené chirurgické nite PROLENE™. Vstrebateľná vrstva z ORC na viscerálnej strane sieťky je určená na to, aby dočasne oddelila povrchy tkanív/orgánov počas hojenia a znížila riziko neželaného prichytenia tkaniva k sieťke.

INDIKÁCIE

Chirurgická sieťka PROCEED™ je určená na korekciu hernií brušnej steny a defektov brušnej steny, ktoré si pre dosiahnutie želaného chirurgického výsledku vyžadujú pridanie výstužového materiálu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

VAROVANIA

- Nedostatočné dodržiavanie pokynov môže mať za následok nesprávnu funkciu pomôcky a viesť k poškodeniu zdravia. Prečítajte si prosím pozorne všetky informácie.
- Ak sa táto pomôcka používa u pacientov s potenciálom rastu alebo expanzie tkaniva (ako sú novorodenci, deti alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť), chirurg si má byť vedomý toho, že pomôcka sa s rastom pacienta nebude výrazne naťahovať.
- Táto pomôcka je indikovaná na korekcie hernií brušnej steny a nie na gynekologické zákroky. Gynekologické zákroky sa majú vykonávať s použitím pomôcok indikovaných na gynekologické korekcie.
- Odporúča sa, aby sa pomôcka nepoužívala v kontaminovanom poli, pretože kontaminácia pomôcky môže viesť k infekcii, ktorá si môže vyžiadať jej odstránenie.
- Tak ako pri všetkých implantátoch, vyskytne sa akútna aj trvalá reakcia na cudzorodé teleso. U niektorých pacientov môže táto reakcia viesť k jednej alebo viacerým nežiaducim reakciám uvedeným ďalej.
- Táto pomôcka je trvalý implantát, ktorý je určený na integráciu do tkaniva. V prípadoch, kedy je potrebné pomôcku odstrániť čiastočne alebo celú, môže byť potrebná výrazná disekcia.
- Chirurgická sieťka PROCEED™ obsahuje zložku z ORC, ktorá sa nemá používať v prítomnosti nekontrolovaného a/alebo aktívneho krvácania, pretože fibrínové exsudáty môžu zvýšiť možnosť tvorby adhézií.
- 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. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko degradácie produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a kohokoľvek, kto sa dostane do kontaktu s pomôckou.
- Pred implantáciou pomôcku starostlivo skontrolujte. Ak je pomôcka poškodená alebo ak sa jej vrstvy oddelili, nepoužívajte ju.
- Je potrebné dávať pozor, aby sa počas manipulácie nepoškodila vstrebateľná strana pomôcky z ORC, pretože poškodenie môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií vrátane adhézií. Pred implantáciou skontrolujte, či sú vrstvy pomôcky nedotknuté a či sú k sebe riadne prilepené.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Chirurgickú sieťku PROCEED™ nenamáčajte ani nenaťahujte.
- Bezpečnosť a účinnosť predprípravy chirurgickej sieťky PROCEED™ pomocou roztokov iných ako fyziologického roztoku (napr. peritoneálnych instilácií či liekov) pred implantáciou neboli skúmané.

NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi potenciálne nežiaduce reakcie patria tie, ktoré sú typicky spojené s chirurgicky implantovateľnými materiálmi, vrátane infekcie, zápalu, vytvorenia serómu, akútnej alebo chronickej bolesti, pocitu prítomnosti cudzieho telesa, hematómu, poškodenia nervov, poškodenia mäkkého tkaniva, vytvorenia adhézií, vytvorenia fistule, extrúzie/erózie, nadmernej kontrakcie či zmrštenia tkaniva obklopujúceho sieťku a zlyhanie sieťky/recidíva hernie.

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Použitie chirurgickej sieťky PROCEED™ v prostredí MR je bezpečné.

APLIKÁCIA / NÁVOD NA POUŽITIE

Odporúča sa uzavrieť defekt hernie, pretože literatúra uvádza, že uzavretie defektu znižuje riziko recidívy.

Výber veľkosti a umiestnenie

Správna orientácia povrchov je pre určené fungovanie chirurgickej sieťky PROCEED™ kľúčová. Len viscerálna strana sieťky je laminovaná vstrebateľnou vrstvou ORC. Preto je potrebné chirurgickú sieťku PROCEED™ umiestniť vrstvou ORC smerom k vnútorným orgánom. Pred vložením chirurgickej sieťky PROCEED™ je potrebné zastaviť aktívne krvácanie.

Chirurgickú sieťku PROCEED™ možno orezať podľa úvahy chirurga, no chirurg musí zabezpečiť potrebné prekrývanie. Použitie pomôcok na tepelné rezanie sa neodporúča, pretože nebolo testované.

Pri korekciách ventrálnych alebo incizionálnych hernií má sieťka presahovať aspoň 5 cm za okraje hernie, pokiaľ chirurg neusúdi, že je potrebné väčšie prekrytie na zdravé tkanivo. Väčšie defekty vyžadujú väčšie prekrytie.

Fixácia

Spôsob zaistenia sieťky (napr. nevstrebateľné nite, transfasciálne stehy, vstrebateľné alebo nevstrebateľné spony) pre zabezpečenie dostatočnej fixácie tkaniva a zníženie rizika recidívy má určiť chirurg na základe individuálnych potrieb pacienta a povahy korekcie. Náležitá fixácia podporuje správny kontakt medzi sieťkou a tkanivom a začlenenie implantátu do brušnej steny.

Odstupy medzi fixačnými bodmi, ich rozmiestnenie a použitá technika by mali byť vybraté na základe rozhodnutia chirurga tak, aby bolo zabezpečené dostatočné upevnenie sieťky, zredukovalo sa riziko pohybu sieťky a optimalizoval sa kontakt sieťky s tkanivom za účelom podpory vrastania tkaniva.

Náležitá fixácia (kontakt medzi sieťkou a tkanivom) si vyžaduje vonkajší okruh fixácie kombinovaný spolu s vnútornými fixačnými bodmi a použitie nevstrebateľných transfasciálnych stehov. Predklinické údaje a hlásené skúsenosti naznačujú, že fixačné body majú byť aspoň 1 cm od okraja sieťky a približne 1 cm až 2 cm od seba navzájom. Fixačné body majú byť rozmiestnené po celej vnútornej oblasti sieťky. Pri použití sieťky PROCEED™ sa odporúčajú fixačné spôsoby (napr. fixačná pomôcka ETHICON SECURESTRAP™ alebo niť), ktoré premosťujú vlákna trvalého implantátu, aby bola sieťka fixovaná bezpečne.

PÔSOBENIE / ÚČINKY

Štúdie na zvieratách preukázali, že implantácia chirurgickej sieťky PROCEED™ vyvoláva zápalovú reakciu, ktorá stimuluje ukladanie tenkej vrstvy fibrózneho tkaniva, ktoré môže prerastať cez otvory sieťky, a tak začleniť sieťku do okolitého tkaniva. Vstrebateľné komponenty sa v zásade absorbujú do 168 dní, pričom polypropylénový materiál sa nevstrebáva. V štúdii so zvieratami bolo preukázané minimálne pripojenie viscerálneho tkaniva.

STERILITA

Chirurgická sieťka PROCEED™ je sterilizovaná žiarením. Nesterilizujte opakovane. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.

SKLADOVANIE

Skladujte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SPÔSOB DODÁVKY

Chirurgická sieťka 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		Dátum použiteľnosti
	Nepoužívajte opakovane	MR	Bezpečné v prostredí MR
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane	QTY	Množstvo
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	25°C	Horná hranica teploty
STERILE R	Sterilizované žiarením	Rx only	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis.
	Výrobca	CE 2797	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
REF	Katalógové číslo		
LOT	Kód šarže		

Kirurška mrežica PROCEED™

UVOD

Ta zloženka vsebuje navodila za uporabo kirurške mrežice PROCEED™. To niso celovita navodila za kirurško tehniko za popravilo kil trebušne stene.

Kirurško mrežico PROCEED™ smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za kirurške posege in tehnike, potrebne za popravo kile in vsaditev umetnih mrežic. Mrežica za posameznega bolnika se izbira na osnovi številnih dejavnikov, med njimi njegove pretekle zdravstvene in kirurške anamneze, trenutnega zdravstvenega stanja (tj. sočasnih bolezni), kirurške tehnike ter velikosti in mesta kile. Pred izbiro mrežice naj se zdravnik o tehnikah, zapletih in neželenih učinkih pouči v medicinski literaturi.

OPIS

Kirurška mrežica PROCEED™ je pletena mrežica z resorbilno in neresorbilno komponento. Sestavljena je iz tekstila iz resorbilne oksidirane regenerirane celuloze (ORC) in neresorbilne polipropilenske mrežice, ki jo obdaja resorbilen polidioksanonski polimer. Polidioksanon zagotavlja povezavo s plastjo oksidirane regenerirane celuloze. Polimer iz polidioksanona je enak polimeru, ki se uporablja za kirurško nit PDS™ II (iz polidioksanona). Po resorpciji resorbilnih komponent ostane samo polipropilenska mrežica. Polimer iz neobarvanega in obarvanega (ftalocianin modra, št. barvne oznake: 74160) polipropilenskega vlakna je enak materialu, ki se uporablja za obarvano/neobarvano kirurško nit PROLENE™. Resorbilna plast iz ORC na visceralni strani mrežice je namenjena začasni ločitvi tkiva/površin organa med celjenjem in zmanjšanju tveganja za nenamerno pritrditev tkiva na mrežico.

INDIKACIJE

Kirurška mrežica PROCEED™ je indicirana za popravilo kile trebušne stene in defektov trebušne stene, pri katerih je za dosego želenega kirurškega rezultata potreben dodatek ojačitvenega materiala.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

OPOZORILA

- Neupoštevanje navodil lahko privede do neustreznega delovanja pripomočka in poškodbe. Pozorno preberite vse informacije.
- Kadar se ta pripomoček uporablja pri bolnikih, pri katerih se še pričakujeta rast ali širjenje tkiva (na primer pri dojenčkih, otrocih ali ženskah, ki lahko zanosijo), se mora kirurg zavedati dejstva, da se pripomoček ne bo bistveno raztegnil z rastjo bolnika.
- Ta pripomoček je indiciran za popravilo kile trebušne stene in ne za ginekološke posege. Ginekološke posege je treba izvajati s pripomočki, indiciranimi za ginekološka popravila.
- Priporočamo, da pripomočka ne uporabite na kontaminiranem območju, saj kontaminacija pripomočka lahko povzroči okužbo, zaradi katere bo morda treba pripomoček odstraniti.
- Kot pri vsakem vsadku bo prišlo do akutnega in trajnega odziva na tujek. Pri nekaterih bolnikih tak odziv lahko privede do enega ali več spodaj navedenih neželenih učinkov.
- Pripomoček je trajni vsadek, ki se integrira v tkivo. Če je treba pripomoček v celoti ali deloma odstraniti, je lahko potrebna obsežna disekcija.
- Kirurška mrežica PROCEED™ ima komponento iz ORC, ki se ne sme uporabljati v prisotnosti nenadzorovane in/ali aktivne krvavitve, saj fibrinski eksudati lahko povečajo verjetnost za nastanek adhezij.
- Če defekt ni dovolj prekrit z vseh strani, se lahko poveča tveganje za pooperativne zaplete, vključno s ponovitvijo. Preberite si poglavje Namestitev/Navodila za uporabo.
- Nezadostna ali nepravilna pritrditev lahko poveča tveganje za pooperativne zaplete, vključno s ponovitvijo. Preberite si poglavje Namestitev/Navodila za uporabo.
- Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo ali prenos krvnih patogenov na bolnike ali vsakogar, ki pride v stik s pripomočkom.
- Pripomoček pred vsaditvijo skrbno preglejte. Pripomočka ne uporabite, če je poškodovan ali če so se plasti ločile.
- Pri delu s pripomočkom je potrebna previdnost, da se resorbilna stran iz ORC ne poškoduje, saj poškodba lahko poveča tveganje za zaplete po posegu, vključno z adhezijami. Pred vsaditvijo preverite, da so plasti pripomočka nepoškodovane in se dobro držijo ena druge.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kirurške mrežice PROCEED™ ne namakajte in ne raztegujte.
- Varnosti in učinkovitosti predobdelave kirurške mrežice PROCEED™ z drugimi raztopinami, razen s fiziološko raztopino (npr. peritonealnimi izpirki in/ali zdravili), pred vsaditvijo niso preučevali.

NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki so tisti, ki so tipično povezani s kirurško vstavljenimi materiali, vključno z okužbo, vnetjem, tvorbo seroma, akutno ali kronično bolečino, občutkom tujka v telesu, hematomom, poškodbo živcev, poškodbo mehkega tkiva, tvorbo adhezij, tvorbo fistul, izstopanjem/erozijo, čezmernim krčenjem tkiva okoli mrežice in okvaro mrežice/ponovitvijo kile.

Navedene neželene učinke je morda treba zdraviti z eno ali več ponovnimi operacijami. Ponovna operacija morda ne odpravi neželenih učinkov in pomeni tveganje za pojav dodatnih neželenih učinkov.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI

Kirurška mrežica PROCEED™ je varna za slikanje z MR.

NAMESTITEV / NAVODILA ZA UPORABO

Priporočamo, da defekt kile zaprete, saj literatura dokazuje, da zaprtje defekta zmanjša tveganje za ponovitev.

Določitev velikosti in namestitev

Za predvideno delovanje kirurške mrežice PROCEED™ je bistvenega pomena pravilna površinska usmerjenost. Samo visceralna stran mrežice je namreč prevlečena z resorbilno plastjo iz ORC. Zato morate kirurško mrežico PROCEED™ namestiti tako, da je plast iz ORC obrnjena proti notranjim organom. Aktivna krvavitev mora biti obvladana pred vsaditvijo kirurške mrežice PROCEED™.

Po kirurgovi presoji se kirurška mrežica PROCEED™ lahko obreže, vendar mora kirurg zagotoviti potrebno prekrivanje. Uporaba toplotnih pripomočkov za rezanje ni priporočena, ker ni bila preizkušena.

Pri operaciji ventralne ali incizijske kile mora mrežica segati vsaj 5 cm prek robov defekta kile, razen če je po kirurgovi presoji potrebno dodatno prekrivanje zdravega tkiva. Pri večjih defektih je potrebno večje prekrivanje.

Pritrditev

O metodi pričvrstitve mrežice (npr. z neresorbilnimi kirurškimi nitmi, transfascialnimi kirurškimi nitmi, resorbilnimi/neresorbilnimi sponkami), ki zagotavlja ustrezno pritrditev na tkivo in zmanjša tveganje za ponovitev, presodi kirurg na podlagi potreb posameznega bolnika in narave popravila. Pravilna pritrditev spodbuja ustrezen stik med mrežico in tkivom ter vgradnjo vsadka v trebušno steno.

Kirurg določi razmik in razporeditev pritrditvenih točk ter izbere tehniko tako, da zagotovi ustrezno pritrditev mrežice, zmanjša verjetnost premikanja mrežice in optimizira stik med mrežico in tkivom, kar pospešuje vraščanje tkiva.

Za čvrsto pritrditev (stik med mrežico in tkivom) je potreben zunanji pritrditveni krog v kombinaciji z notranjimi pritrditvenimi točkami in uporabo neresorbilnih transfascialnih kirurških niti. Glede na predklinične podatke in izkušnje naj bi bile pritrditvene točke vsaj 1 cm od roba mrežice in približno 1 cm do 2 cm narazen. Pritrditvene točke morajo biti razporejene po celotem notranjem delu mrežice. Priporočamo, da za zanesljivo pritrditev mrežice PROCEED™ uporabite pritrditvene metode (npr. pritrditveni pripomoček ETHICON SECURESTRAP™ ali kirurško nit), ki premoščajo vlakna trajnega vsadka.

DELOVANJE / UČINEK

Študija na živalih je pokazala, da vsaditev kirurške mrežice PROCEED™ izzove vnetno reakcijo, ki stimulira nastanek tanke fibrozne plasti tkiva, ki se lahko vraste skozi špranje mrežice, s čimer se mrežica vgradi v sosednje tkivo. Resorbilne komponente se v glavnem absorbirajo v 168 dveh, polipropilenski material pa se ne resorbira. V študiji na živalih so dokazali minimalno pritrditev visceralnega tkiva.

STERILNOST

Kirurška mrežica PROCEED™ je sterilizirana z obsevanjem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN

Kirurška mrežica PROCEED™ je na voljo v sterilnih paketih za enkratno uporabo v različnih velikostih.

SLEDLJIVOST

Vsak paket vsebuje nalepko za sledljivost, kjer so navedeni tip, velikost, rok uporabnosti in oznaka serije pripomočka. To nalepko je treba nalepiti ali elektronsko dodati v bolnikovo stalno zdravstveno kartoteko, kar omogoča točno identifikacijo vsajenega pripomočka.

SIMBOLI NA OVOJNINI

	Pozor		Datum izteka roka uporabnosti
	Ponovna uporaba ni dovoljena	MR	Varno za slikanje z MR
2 STERILIZE	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	QTY	Količina
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.	25°C	Zgornja temperaturna meja
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	Rx only	Pozor: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.
	Izdelovalec	CE 2797	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.
REF	Kataloška številka		
LOT	Oznaka serije		

PROCEED™
Hirurška mrežica

UVOD

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

PROCEED™ hirurška mrežica je predviđena da je upotrebljavaju samo lekari koji su obučeni za hirurške zahvate i tehnike potrebne za popravke hernija i koji su obučeni za implantaciju sintetičkih mrežica. Izbor mrežice za bilo kog određenog 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™ hirurška mrežica je pletena mrežica sa resorptivnim i neresorptivnim komponentama. Sastoji se od resorptivne tkanine od oksidisane regenerisane celuloze (ORC) i neresorptivne mrežice od polipropilena koja je enkapsulirana resorptivnim polidioksanonskim polimerom. Polidioksanon omogućava vezu sa ORC slojem. Polimer polidioksanona je identičan polimeru koji se koristi u PDS™ II (polidioksanon) koncu. Nakon resorpcije resorptivnih komponenti ostaje samo polipropilenska mrežica. Polimer nebojenog i bojenog (ftalocijanin plava, broj u indeksu boja: 74160) polipropilenskog vlakna je identičan materijalu koji se koristi za bojeni/nebojeni PROLENE™ konac. Resorptivni ORC sloj na visceralnoj strani mrežice je dizajniran tako da privremeno odvoji površine tkiva/organa tokom zarastanja i smanji rizik od neželjenog pričvršćivanja tkiva za mrežicu.

INDIKACIJE

PROCEED™ hirurška mrežica je indikovana za popravku hernija trbušnog zida i nedostataka trbušnog zida koji zahtevaju dodavanje ojačavajućeg materijala radi postizanja željenog hirurškog rezultata.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Ako ne budete pravilno pratili uputstva, to može da rezultuje nepravilnim funkcionisanjem ovog medicinskog sredstva i moglo bi da dovede do povrede. Molimo 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 sa promenom veličine pacijenta.
- Ovo medicinsko sredstvo je indikovano za popravku 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 kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do infekcije koja može zahtevati uklanjanje ovog medicinskog 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 u nastavku.
- Ovo medicinsko sredstvo je trajni implantat koji je dizajniran 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™ hirurška mrežica ima ORC komponentu koju ne treba koristiti u prisustvu nekontrolisanog i/ili aktivnog krvarenja jer fibrinozni eksudati mogu da povećaju šansu stvaranja priraslica.
- Nedovoljno preklapanje sa bilo koje strane defekta može da poveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući recidiv. Konsultujte odeljak Primena/uputstvo za upotrebu.
- Nedovoljno ili nepravilno fiksiranje može da poveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući recidiv. Konsultujte 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 rezultuje kvarom i/ili unakrsnom kontaminacijom medicinskog sredstva, a to može da dovede do infekcije ili prenošenja patogena prenosivih krvlju na pacijente i sve koji dođu u kontakt sa ovim medicinskim sredstvom.
- Pažljivo pregledajte ovo medicinsko sredstvo pre implantacije. Ne koristite ovo medicinsko sredstvo ako je oštećeno ili ako su se slojevi razdvojili.
- Treba voditi računa da se tokom rukovanja ne ošteti resorptivna ORC strana medicinskog sredstva jer oštećenje može da poveća rizik od postoperativnih komplikacija, obuhvatajući priraslice. Pre ugradnje proverite da li su slojevi medicinskog sredstva netaknuti i da li pravilno prianjaju jedan na drugi.

MERE OPREZA

- Ne natapajte i ne rastežite PROCEED™ hiruršku mrežicu.
- Bezbednost i efikasnost prethodne obrade PROCEED™ hirurške mrežice rastvorima izuzev fiziološkog rastvora (npr. peritoneumski instilati i/ili lekovi) 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 operacija revizije da bi se tretirale gorenavedene neželjene reakcije. Operacija revizije možda neće otkloniti neželjene reakcije i može da predstavlja rizik od dodatnih neželjenih reakcija.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MR

PROCEED™ hirurška mrežica je bezbedna za MR.

PRIMENA / UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Preporučuje se zatvaranje defekta hernije jer literatura pokazuje da zatvaranje defekta smanjuje rizik od recidiva.

Određivanje veličine i postavljanje

Pravilna orijentacija površina je kritična da bi PROCEED™ hirurška mrežica funkcionisala kako je predviđeno. Samo visceralna strana mrežice je laminirana resorptivnim ORC slojem. Stoga se PROCEED™ hirurška mrežica mora postaviti tako da ORC sloj bude okrenut ka organima. Aktivno krvarenje treba staviti pod kontrolu pre postavljanja PROCEED™ hirurške mrežice.

PROCEED™ hirurška mrežica se može podrezati prema odluci hirurga ali hirurg treba da obezbedi neophodno preklapanje. Upotreba termalnih uređaja za sečenje se ne preporučuje jer nije testirana.

Kod popravke ventralne ili incizione hernije, mrežica treba da se pruža najmanje 5 cm iza ivica defekta hernije, osim ako po proceni hirurga nije potrebno dodatno preklapanje preko zdravog tkiva. Veći defekti zahtevaju veće preklapanje.

Fiksiranje

Metod pričvršćivanja mrežice (npr. neresorptivni konci, transfascijalni konci, resorptivni/neresorptivni takeri) za obezbeđivanje odgovarajućeg fiksiranja tkiva i smanjenje rizika od recidiva treba da utvrdi hirurg na osnovu potreba pojedinačnog pacijenta i prirode popravke. Pravilno fiksiranje poboljšava odgovarajući kontakt mrežice sa tkivom i ugradnju implantata u trbušni zid.

Razmak i raspored tačaka fiksiranja, kao i tehniku, treba da utvrdi hirurg kako bi se obezbedilo adekvatno fiksiranje mrežice koje će smanjiti rizik od migracije mrežice i optimizovati kontakt mrežice i tkiva radi podsticanja urastanja tkiva.

Pravilno fiksiranje (kontakt mrežice sa tkivom) zahteva spoljašnji prsten fiksiranja kombinovan sa unutrašnjim tačkama fiksiranja i upotrebu neresorptivnih transfascijalnih konaca. Preklinički podaci i prijavljena iskustva sugerišu da tačke fiksiranja treba da budu najmanje 1 cm od ivice mrežice i približno 1–2 cm razmaknute jedna od druge. Tačke fiksiranja treba da budu raspoređene po celoj unutrašnjoj površini mrežice. Metodi fiksiranja (npr. ETHICON SECURESTRAP™ medicinsko sredstvo za fiksiranje ili konac) koji premošćavaju vlakna trajnog implantata preporučuju se sa upotrebom PROCEED™ mrežice da bi mrežica bila čvrsto fiksirana.

UČINAK / DEJSTVA

Studija na životinjama je pokazala da implantacija PROCEED™ hirurške mrežice izaziva upalnu reakciju koja podstiče taloženje tankog fibroznog sloja tkiva koje može da raste kroz međuprostore mrežice i time ugradi mrežicu u okolno tkivo. Resorptivne komponente se u suštini resorbuju u roku od 168 dana, dok se polipropilenski materijal ne resorbuje. Minimalno pričvršćivanje visceralnog tkiva je pokazano u studiji na životinjama.

STERILNOST

PROCEED™ hirurška mrežica je sterilisana zračenjem. Ne sterilisati ponovo. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne koristiti posle isteka roka upotrebe.

NAČIN ISPORUKE

PROCEED™ hirurška mrežica je dostupna u raznim veličinama, u sterilnim pakovanjima za jednokratnu upotrebu.

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		Rok upotrebe
	Ne koristiti ponovo	MR	Bezbedno za MR
2 STERILIZE	Ne sterilisati ponovo	QTY	Količina
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	25°C	Gornja granica temperature
STERILE R	Sterilisano zračenjem	Rx only	Oprez: federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane licenciranih zdravstvenih radnika ili po njihovom receptu.
	Proizvođač		
REF	Kataloški broj	CE 2797	Oznaka CE i identifikacioni broj sertifikacionog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC.
LOT	Kôd šarže		

PROCEED™ kirurgiskt nät

INLEDNING

Denna bipacksedel är utformad för att ge instruktioner för användning av PROCEED™ kirurgiskt nät. Det är inte en omfattande referens till kirurgisk teknik för reparation av bukväggsbråck.

PROCEED™ kirurgiskt nät är endast avsett för användning av läkare som är utbildade i kirurgiska ingrepp och tekniker som krävs för bråckreparationer och implantation av syntetiska nät. Urvalet av nät för en viss patient beror på flera faktorer inklusive, men inte begränsat till, patientens medicinska och kirurgiska anamnes, nuvarande medicinska tillstånd (dvs. komorbiditeter), kirurgisk teknik, samt bråckets storlek och läge. Läkaren rekommenderas att läsa den medicinska litteraturen avseende tekniker, komplikationer och biverkningar innan ett nät utväljs.

BESKRIVNING

PROCEED™ kirurgiskt nät är ett stickat nät med resorberbara och icke-resorberbara komponenter. Det består av ett resorberbart, oxiderat, regenererat cellulosatyg (ORC) och ett icke-resorberbart polypropylennät, som inkapslas av en resorberbar polydioxanonpolymer. Polydioxanon tillhandahåller en bindning till ORC-skiktet. Polymeren i polydioxanon är identisk med den polymer som används i PDS™ II-suturen (polydioxanon). Efter absorption av de resorberbara komponenterna återstår endast polypropylennätet. Polymeren av den ofärgade och färgade (ftalatcyaninblått, färgindexnr: 74160) polypropylenfibern är identisk med det material som används för den färgade/ofärgade PROLENE™-suturen. Det resorberbara ORC-skiktet på den viscerala sidan av nätet är utformat för att temporärt separera vävnads-/organytor under läkning och minska risken för oavsiktlig vidhäftning av vävnaden vid nätet.

INDIKATIONER

PROCEED™ kirurgiskt nät indikeras för reparation av bukväggsbråck och bukväggsdefekter som kräver tillsats av ett förstärkande material för att få önskat kirurgiskt resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till felaktig funktion av enheten samt personskada. Läs igenom all information noggrant.
- Om denna enhet 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 tänja sig betydligt när patienten växer.
- Denna enhet är indikerad för reparation av bukväggsbråck och inte för gynekologiska ingrepp. Gynekologiska ingrepp bör utföras med hjälp av enheter som indikeras för gynekologiska reparationer.
- Det rekommenderas att enheten inte används i ett kontaminerat område, eftersom kontamination av enheten kan leda till infektion som kan kräva avlägsnande av enheten.
- Liksom med alla implantat, kommer ett akut och permanent främmande kroppssvar att inträffa. Hos vissa patienter kan detta svar leda till en eller flera av de biverkningar som anges nedan.
- Enheten är ett permanent implantat som är avsett att integreras i vävnaden. I fall där enheten behöver avlägsnas, delvis eller i sin helhet, kan betydande dissektion krävas.
- PROCEED™ kirurgiskt nät har en ORC-komponent som inte bör användas i närvaro av okontrollerad och/eller aktiv blödning eftersom fibrinösa exsudat kan öka risken för adherensbildning.
- Otillräcklig överlappning på någon sida av defekten kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive återfall. Se avsnittet Applikation/Bruksanvisning.
- Otillräcklig eller felaktig fixering kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive återfall. Se avsnittet Applikation/Bruksanvisning.
- Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av anordningen (eller delar av den) kan skapa en degradering av produkten som kan leda till fel på enheten och/eller korskontaminering vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodburna patogener till patienter och alla som kommer i kontakt med enheten.
- Inspektera enheten noggrant före implantation. Använd inte enheten om den är skadad eller om skikten har separerats.
- Försiktighet bör iakttas för att inte skada den absorberbara ORC-sidan av enheten under hantering, eftersom skador kan öka risken för postoperativa komplikationer, inklusive adherens. Se till att enhetens skikt är intakta och korrekt vidhäftade vid varandra före implantation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

KOMPLIKATIONER

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

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

INFORMATION BETRÄFFANDE MR-SÄKERHET

PROCEED™ kirurgiskt nät är MR-säkert.

APPLIKATION / BRUKSANVISNING

Det rekommenderas att försluta bråckdefekten, eftersom litteraturen visar att förslutning av defekten minskar risken för återfall.

Dimensionering och placering

Rätt ytorientering är avgörande för att PROCEED™ kirurgiskt nät ska fungera som avsett. Endast den viscerala sidan av nätet är laminerad med ett resorberbart ORC-skikt. Därför måste PROCEED™ kirurgiskt nät placeras med ORC-skiktet mot viscera. Aktiv blödning bör kontrolleras före placering av PROCEED™ kirurgiskt nät.

PROCEED™ kirurgiskt nät kan skäras enligt kirurgens gottfinnande, men kirurgen bör tillhandahålla den nödvändiga överlappningen. Användning av termiska skärningsenheter rekommenderas inte eftersom detta inte har testats.

Vid ventral- eller snittbråcksreparation bör nätet sträcka sig minst 5 cm utanför bråckdefektens kanter såvida inte, enligt kirurgens gottfinnande, ytterligare överlappning på frisk vävnad behövs. Större defekter kräver en större överlappning.

Fixering

Metoden för att säkra nätet (t.ex. icke-resorberbara suturer, transfasciala suturer, resorberbara/icke-resorberbara suturer) för att tillhandahålla lämplig vävnadsfixering och minska risken för återfall, bör fastställas enligt kirurgens gottfinnande baserat på enskilda patienters behov och reparationens beskaffenhet. Korrekt fixering främjar lämplig kontakt mellan nätet och vävnaden, och inkorporerar implantatet i bukväggen.

Avstånd och fördelning mellan fixeringspunkter och teknik bör fastställas av kirurgen för att tillhandahålla adekvat nätfixering, minska risken för nätmigration och för att optimera kontakt mellan nät och vävnad så att vävnadsinväxt främjas.

Korrekt fixering (kontakt mellan nät och vävnad) kräver en yttre ring av fixering kombinerat med inre fixeringspunkter och användning av icke-resorberbara, transfasciala suturer. Prekliniska data och rapporterade erfarenheter talar för att fixeringspunkterna bör vara minst 1 cm från kanten av nätet och ca 1 cm till 2 cm från varandra. Fixeringspunkterna ska vara fördelade i hela det inre området av nätet. Fixeringsmetoder (t.ex. ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsenhet eller sutur), som överbryggar fibrer hos det permanenta implantatet, rekommenderas med användning av PROCEED™ för att fixera nätet ordentligt.

PRESTANDA / VERKAN

En studie på djur visade att implantation av PROCEED™ kirurgiskt nät ger inflammatorisk reaktion som stimulerar ett tunt fibröst vävnadslager, som kan växa igenom nätet och på så vis infoga nätet i intilliggande vävnad. De resorberbara komponenterna resorberas väsentligen inom 168 dagar, medan polypropylenmaterialet inte resorberas. Minimal visceral vävnadsvidhäftning har påvisats i en djurstudie.

STERILITET

PROCEED™ kirurgiskt nät är steriliserat genom strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen brutits eller skadats.

FÖRVARING

Förvaras vid, eller under 25 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

LEVERANS

PROCEED™ kirurgiskt nät 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		Använd före-datum
	Får ej återanvändas	MR	MR-säkert
	Får ej omsteriliseras	QTY	Mängd
	Får inte användas om förpackningen är skadad.		Övre temperaturgräns
STERILE R	Steriliserad med strålning	Rx only	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarens anmodan.
	Tillverkare	CE 2797	CE-märke och ID-nummer påanmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
REF	Katalognummer		
LOT	Satskod		

ตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™

ภาษาอังกฤษ

บทนำ
เอกสารกำกับยานี้มีไว้เพื่ออธิบายขั้นตอนการใช้สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ ไม่ถือว่าเป็นเอกสารอ้างอิงที่ครบถ้วนสำหรับวิธีการผ่าตัดไส้เลื่อนที่ผนังท้อง

ตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ มีไว้เพื่อการใช้งานโดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมการผ่าตัดและเทคนิคที่เกี่ยวข้องในการรักษาไส้เลื่อนและการปลูกฝังตาข่ายสังเคราะห์ การเลือกใช้วัสดุตาข่ายสำหรับคนไข้แต่ละรายขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง อย่างน้อยได้แก่ ประวัติทางการแพทย์และการผ่าตัดของคนไข้ สภาวะของคนไข้ในปัจจุบัน (เช่น โรคที่เกิดขึ้นร่วมกัน) เทคนิคการผ่าตัด และ ขนาดและตำแหน่งของไส้เลื่อน แพทย์ควรทำการศึกษาเอกสารทางการแพทย์เกี่ยวกับเทคนิค อาการแทรกซ้อน และอาการไม่พึงประสงค์ก่อนเลือกใช้วัสดุตาข่าย

คำอธิบาย
ตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ เป็นตาข่ายที่ทอขึ้นจากส่วนประกอบที่สลายตัวได้และไม่สลายตัว ประกอบด้วยสิ่งทอออกซิไดซ์รีเจเนเรเท็ดเซลลูโลส (ORC) ที่สลายตัวได้ และ เส้นใยโพลิโพรไพลีนที่ไม่สลายตัว ซึ่งถูกหุ้มด้วยโพลิเมอร์โพลิไดออกซาโนนที่สลายตัวได้ โพลิไดออกซาโนนช่วยให้เกิดการยึดเกาะกับชั้น ORC โพลิเมอร์ของโพลิไดออกซาโนนเหมือนกับโพลิเมอร์ที่ใช้ในไหมเย็บ PDS™ II (โพลิไดออกซาโนน) หลังจากที่ส่วนประกอบที่สลายตัวได้ถูกสลายไปแล้ว จะเหลือเพียงตาข่ายโพลิโพรไพลีน โพลิเมอร์ของส่วนไม่ย้อมสีและย้อมสี (น้ำเงิน phthalocyanine หมายเลขดัชนีสี: 74160) เส้นใยโพลิโพรไพลีนที่ใช้เหมือนกับวัสดุที่ใช้ในสิ่งใช้เย็บ PROLENE™ ที่ย้อมสี/ไม่ย้อมสี ตาข่ายชั้น ORC ที่สลายตัวได้ในฝังสัมผัสกับอวัยวะภายในนั้นถูกออกแบบเพื่อช่วยแยกผิวเนื้อเยื่อกับอวัยวะไว้ชั่วคราวระหว่างรอแผลหายและเพื่อลดความเสี่ยงที่เนื้อเยื่อจะติดกับตาข่ายโดยไม่ตั้งใจ

ข้อบ่งใช้
สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาไส้เลื่อนที่ผนังท้องและความผิดปกติของผนังท้องที่จำเป็นต้องใช้วัสดุเสริมแรงเพื่อจะได้ผลการผ่าตัดตามที่ต้องการ

ข้อห้ามใช้
เท่าที่ทราบยังไม่มี

คำเตือน
- ความล้มเหลวในการปฏิบัติตามขั้นตอน อาจส่งผลให้อุปกรณ์ทำงานได้ไม่ดีและอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้ กรุณาอ่านข้อมูลทั้งหมดให้รอบคอบ
- หากอุปกรณ์นี้ถูกนำมาใช้กับคนไข้ที่เนื้อเยื่อยังมีโอกาสขยายตัว (เช่น ทารก เด็ก หรือสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์) แพทย์ควรทราบว่าอุปกรณ์นี้จะไม่ขยายตัวตามการเติบโตของคนไข้
- อุปกรณ์นี้มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาไส้เลื่อนผนังท้องและไม่ใช่สำหรับกับการผ่าตัดทางนรีเวชวิทยา การผ่าตัดทางนรีเวชวิทยาควรใช้อุปกรณ์ที่ระบุว่าเพื่อการรักษาทางนรีเวชวิทยา
- ไม่แนะนำให้ใช้อุปกรณ์ในบริเวณที่ปนเปื้อน เพราะอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนอาจนำไปสู่การติดเชื้อ ซึ่งอาจทำให้ต้องเอาอุปกรณ์ออก
- เช่นเดียวกับวัสดุปลูกฝังอื่น ที่อาจเกิดปฏิกิริยาต่อสิ่งแปลกปลอมแบบเฉียบพลันและถาวร ในคนไข้บางราย ปฏิกิริยานี้อาจส่งผลให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ข้อหนึ่งข้อใดหรือหลายข้อดังต่อไปนี้
- อุปกรณ์นี้เป็นวัสดุปลูกฝังถาวรที่ออกแบบมาเพื่อผสานเข้ากับเนื้อเยื่อ ในกรณีที่ต้องถอดอุปกรณ์นี้ออก บางส่วนหรือทั้งหมดอาจจำเป็นต้องใช้การแหวกเนื้อเยื่อในระดับที่มีนัยสำคัญ
- ตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ มีส่วนประกอบ ORC ที่ไม่ควรใช้ในกรณีที่มีเลือดออกที่ควบคุมไม่ได้ และ/หรือ ที่ยังมีเลือดออกอยู่ เพราะเส้นใยเกี่ยวกันในรูปของเหลวอาจเพิ่มโอกาสที่จะเกิดการยึดติด
- การวางอุปกรณ์ที่ครอบคลุมรอยโรคไม่เพียงพออาจเพิ่มความเสี่ยงของ อาการแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด รวมถึงการกลับมีอาการโรค ตรวจสอบกับหัวข้อการใช้งาน/ขั้นตอนการใช้ก่อน
- การตรึงที่ไม่เพียงพอหรือไม่ถูกต้องอาจเพิ่มความเสี่ยงของอาการแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด รวมถึงการกลับมีอาการโรค ตรวจสอบกับหัวข้อการใช้งาน/ขั้นตอนการใช้ก่อน
- ห้ามนำกลับมาทำให้ปราศจากเชื้อ/ใช้ซ้ำ การใช้อุปกรณ์นี้ (หรือบางส่วนของอุปกรณ์นี้) ซ้ำ อาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ อาจทำให้อุปกรณ์ล้มเหลวและ/หรือติดเชื้อข้ามบุคคล ซึ่งอาจนำไปสู่การติดเชื้อหรือการแพร่เชื้อของจุลชีพก่อโรคทางเลือดกับคนไข้หรือผู้ที่สัมผัสกับอุปกรณ์
- ตรวจสอบอุปกรณ์อย่างรอบคอบก่อนทำการปลูกฝัง ห้ามใช้อุปกรณ์นี้หากมีความเสียหาย หรือถ้าแต่ละชั้นแยกตัวจากกัน
- ควรระวังไม่ให้ฝัง ORC ที่สลายตัวได้ เกิดความเสียหายระหว่างการใช้งาน เพราะความเสียหายอาจเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด รวมถึงการยึดติด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแต่ละชั้นของอุปกรณ์ไม่เสียหายและเกิดยึดติดกันก่อนนำมาปลูกฝัง

ข้อควรระวัง
- อย่าจุ่มหรือยึดสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™
- ยังไม่มีการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ หากนำสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ สัมผัสก่อนกับมผัสก่อนกับสารละลายอื่นๆที่ไม่ใช่น้ำเกลือ (เช่น น้ำยาล้างไต และ/หรือยาอื่นๆ)

อาการไม่พึงประสงค์
อาการอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นที่เกี่ยวเนื่องกับวัสดุปลูกฝังทางศัลยกรรม ได้แก่ การติดเชื้อ การอักเสบ การเกิดน้ำเหลืองคั่ง อาการปวดเฉียบพลันหรือเรื้อรัง ความรู้สึกว่ามีสิ่งแปลกปลอม ก้อนเลือด การทำลายเส้นประสาท การบาดเจ็บของเนื้อเยื่ออ่อน การเกิดการยึดติด การเกิดช่องทะลุ การถูกดันออก/การกร่อน การดึงรั้งมากเกินไป หรือการหดตัวของเนื้อเยื่อรอบตาข่าย และความล้มเหลวของตาข่าย/การกลับมีอาการไส้เลื่อน

อาจจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไขซ้ำหลายครั้งเพื่อรักษาอาการอันไม่พึงประสงค์ดังที่กล่าวมาข้างต้น การผ่าตัดแก้ไขอาจล้มเหลวในการแก้อาการอันไม่พึงประสงค์ ทั้งมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์เพิ่มเติม

ข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับการตรวจเอ็กซ์เรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)
ตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ มีความปลอดภัยต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้า

การใช้งาน / ขั้นตอนการใช้
แนะนำให้ปิดรอยโรคไส้เลื่อน เนื่องจากเอกสารวิชาการได้แสดงว่าการปิดช่องเปิดของรอยโรคนั้นช่วยลดความเสี่ยงที่จะกลับมีอาการซ้ำ

ขนาดและการวางตำแหน่ง
การจัดด้านของอุปกรณ์ให้ถูกต้องมีความสำคัญอย่างมากเพื่อให้สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ ทำหน้าที่ได้ตามที่ออกแบบมา มีเพียงด้านที่ติดกับอวัยวะภายในของตาข่ายที่ทำการเคลือบเป็นชั้นๆด้วย ORC ที่สลายตัวได้ ดังนั้นสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ จะต้องวางตำแหน่งให้ด้านที่เป็น ORC เป็นด้านที่สัมผัสกับงด้านอวัยวะ ควรควบคุมเลือดออกให้หยุดก่อนวางสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™

สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ สามารถตัดแต่งได้ตามความต้องการของศัลยแพทย์ แต่ศัลยแพทย์ควรจัดให้มีขนาดการซ้อนทับเพียงพอ ไม่แนะนำให้ใช้เครื่องมือตัดที่ใช้ความร้อน เพราะยังไม่ได้มีการทดสอบ

ในการรักษาไส้เลื่อนด้านท้องหรือรอยผ่า วัสดุตาข่ายควรยืดเกินขอบส่วนผิดปกติของไส้เลื่อนอย่างน้อย 5 ซม. ยกเว้นศัลยแพทย์ตัดสินใจว่าต้องมีพื้นที่ซ้อนทับกับเนื้อเยื่อดีมากกว่านั้น จุดบกพร่องที่มีขนาดกว้างขึ้นจำเป็นต้องมีพื้นที่ทับซ้อนใหญ่ขึ้น

การตรึง

วิธีการตรึงตาข่าย (เช่น สิ่งใช้เย็บที่ไม่สลายตัว สิ่งใช้เย็บข้ามผิว หมุดแบบสลายตัวได้/ไม่สลายตัว) เพื่อให้ตรึงเนื้อเยื่อได้อย่างเหมาะสมและลดความเสี่ยงของการเป็นกลับซ้ำ ควรอยู่ภายใต้การพิจารณาของศัลยแพทย์ตามความจำเป็นของคนไข้แต่ละรายและลักษณะของการรักษา การตรึงที่ถูกต้องช่วยให้ตาข่ายกับเนื้อเยื่อสัมผัสกันและเกิดรวมตัวเข้ากับผนังท้องได้

ควรกำหนดระยะห่างระหว่างจุดตรึงและเทคนิค ตามวิจารณญาณของศัลยแพทย์ เพื่อให้การตรึงตาข่ายดีพอ ลดความเสี่ยงที่ตาข่ายจะเกิดการเคลื่อนตัว และทำให้การสัมผัสของตาข่ายกับเนื้อเยื่อเหมาะสมเพื่อช่วยให้เนื้อเยื่อเจริญแทรกตัวเข้าไปได้

การตรึงที่ถูกต้อง (การสัมผัสระหว่างตาข่ายกับเนื้อเยื่อ) ต้องใช้วงนอกของการยึดติดร่วมกับจุดยึดติดด้านใน และการใช้สิ่งใช้เย็บข้ามผิวแบบไม่สลายตัว ข้อมูลก่อนคลินิกและประสบการณ์ที่มีผลรายงานแนะนำให้จุดตรึงห่างอย่างน้อย 1 ซม. จากขอบของวัสดุตาข่ายและห่างจากกันประมาณ 1 ซม. ถึง 2 ซม. จุดตรึงควรเว้นให้ทั่วพื้นที่ภายในของตาข่ายแนะนำให้ใช้วิธีการตรึง (เช่น อุปกรณ์ตรึง ETHICON SECURESTRAP™ หรือไหมเย็บ) ที่เชื่อมเส้นใยของสิ่งปลูกฝังถาวรกับ PROCEED™ เพื่อตรึงตาข่ายให้แน่นหนา

สมรรถนะ / การทำงาน

การวิจัยในสัตว์ทดลองพบว่าการปลูกฝังตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ จะก่อให้เกิดการอักเสบที่กระตุ้นการเกาะตัวของซันเนื้อเยื่อเส้นใยบางๆ ซึ่งสามารถโตผ่านเส้นตัดของวัสดุตาข่าย ทำให้วัสดุตาข่ายผสานเข้ากับเนื้อเยื่อที่ติดกัน ส่วนที่ดูดซึมได้จะสลายตัวใน 168 วัน ขณะที่วัสดุโพลิโพรไพลีนจะไม่สลายตัว การวิจัยในสัตว์พบว่าเกิดการติดกับเนื้อเยื่อของอวัยวะภายในน้อยมาก

การทำให้ปราศจากเชื้อ

ตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี ห้ามนำกลับมาทำให้ปราศจากเชื้อ ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือเสียหาย

การเก็บรักษา

เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 °ซ หรือต่ำกว่า ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ

รูปแบบผลิตภัณฑ์

ตาข่ายสำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรม PROCEED™ มีจำหน่ายเป็นห่อปลอดเชื้อสำหรับการใช้งานครั้งเดียวในขนาดต่างๆ

การสืบมาตราฐาน

มีฉลากตรวจสอบย้อนกลับที่ระบุประเภท ขนาด วันหมดอายุ และรหัสรุ่นของอุปกรณ์อยู่ในทุกหีบห่อ ฉลากนี้ควรติดหรือใส่แบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ในเวชระเบียนถาวรของผู้ป่วยเพื่อระบุถึงอุปกรณ์ที่ได้รับการปลูกฝังไว้ให้ชัดเจน

สัญลักษณ์ที่ใช้บนฉลาก

	คำเตือน		ใช้ก่อนวันที่
	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ	MR	ปลอดภัยต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้า
	ห้ามนำกลับมาทำให้ปราศจากเชื้อ	QTY	จำนวน
	ห้ามใช้ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์เสียหาย	25°C	ขีดจำกัดบนของอุณหภูมิ
STERILE R	ถูกทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการฉายรังสี	Rx only	คำเตือน: กฎหมายกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์แพทย์นี้โดยหรือตามใบสั่งยาเฉพาะแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
	ผู้ผลิต		
REF	เลขที่ผลิตภัณฑ์	CE 2797	เครื่องหมาย CE และหมายเลขประจำตัวหน่วยงานรับรองผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดที่สำคัญของกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ 93/42/EEC
LOT	รหัสรุ่น		

PROCEED™
Cerrahi Mesh

GİRİŞ

Bu prospektüs, PROCEED™ Cerrahi Mesh kullanım talimatlarını sağlamak üzere hazırlanmıştır. Karın duvarı fıtıklarının onarımında kullanılan cerrahi teknik için kapsamlı bir başvuru kaynağı değildir.

PROCEED™ Cerrahi Mesh 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 (örn. eşzamanlı hastalıklar), cerrahi teknik ve fıtık boyutu ve konumu dahil 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™ Cerrahi Mesh, absorbe edilebilen ve absorbe edilemeyen parçalardan oluşan bir örgü mesh'tir. Absorbe edilebilen okside edilmiş rejenere selüloz (ORC) kumaş ve absorbe edilebilen bir polidioksanon polimerle sarılmış absorbe edilemeyen bir polipropilen mesh'ten oluşur. Polidioksanon, ORC katmanı için bir bağ görevi görür. Polidioksanon polimeri, PDS™ II (polidioksanon) sütüründe kullanılan polimer ile özdeştir. Absorbe edilebilir bileşenlerin absorpsiyonundan sonra geriye sadece polipropilen mesh kalır. Boyanmamış ve boyanmış (ftalosiyanin mavi, Renk Endeksi No.: 74160) polipropilen liflerin polimeri boyanmış/boyanmamış PROLENE™ Sütür için kullanılan malzemenin aynısıdır. Mesh'in viseral tarafında bulunan absorbe edilebilir ORC katmanı iyileşme sırasında doku/organ yüzeylerini geçici olarak ayırmak ve mesh'e istenmeyen doku tutunması riskini azaltmak için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

PROCEED™ Cerrahi Mesh, istenen cerrahi sonucu elde etmek için bir takviye malzemesinin eklenmesini gerektiren karın duvarı fıtıklarının ve karın duvarı eksikliklerinin onarımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontredikasyon yoktur.

UYARILAR

- Talimatlara uygun olarak davranılmaması, cihazın hatalı işleyişine yol açabilir ve yaralanmalara 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 yerine getirilmelidir.
- 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.
- Cihaz, dokuya entegre olacak şekilde tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılması gereken durumlarda, önemli diseksiyon gerekebilir.
- PROCEED™ Cerrahi Mesh, kontrol altına alınamamış ve/veya aktif kanama varlığında fibrinöz eksudalar adezyon oluşma şansını arttırabileceğinden kullanılmaması gereken bir ORC bileşen içerir.
- Kusurun tüm kenarlarında yeterli üst üste bindirme yapılmaması nüksetme riski de dâhil olmak üzere operasyon sonrası riskleri artırabilir. Lütfen Uygulama/Kullanma Talimatları bölümüne bakın.
- Yetersiz veya uygunsuz sabitleme, nüksetme riski de dâhil olmak üzere operasyon sonrası riskleri artırabilir. Lütfen Uygulama/Kullanma Talimatları bölümüne bakın.
- Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya bu cihazın kısımlarının) yeniden kullanılması, cihaz arızasına ve/veya enfeksiyona veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara veya cihazla temas eden kişilere bulaşmasına yol açabilecek çapraz kontaminasyona neden olabilecek bir ürün degradasyonu riski oluşturabilir.
- İmplantasyondan önce cihazı dikkatle kontrol edin. Cihaz hasarlı ise veya katmanları birbirinden ayrılmışsa cihazı kullanmayın.
- İşlem sırasında cihazın absorbe olabilen ORC tarafında hasar oluşmamasına dikkat edilmelidir zira hasar, adhezyonlar da dâhil olmak üzere cerrahi sonrası komplikasyonlar riskini artırabilir. İmplantasyondan önce cihaz katmanlarının bozulmamış ve birbirine gerektiği gibi yapışmış olduğundan emin olun.

ÖNLEMLER

- PROCEED™ Cerrahi Mesh'i sıvıya batırmayın ve esnetmeyin.
- PROCEED™ Cerrahi Mesh'in, implantasyon öncesinde serum fizyolojik haricindeki solüsyonlar (örn. peritoneal instilatlar ve/veya ilaçlar) ile ön işlemden geçirilmesinin güvenlik ve etkililiği araştırılmamıştır.

ADVERS REAKSİYONLAR

Genellikle cerrahi olarak implante edilen malzemelerle ilgili olarak görülen potansiyel advers reaksiyonlar şunları içerir: Enfeksiyon, enflamasyon, seroma 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.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

PROCEED™ Cerrahi Mesh MR İçin Güvenlidir.

UYGULAMA / KULLANMA TALİMATLARI

Fıtık defektinin kapatılması önerilir zira literatürde defektin kapatılmasının nüks riskini azalttığı gösterilmiştir.

Boyutlandırma ve Yerleştirme

PROCEED™ Cerrahi Mesh'in istenilen şekilde işlev görmesi için doğru yüzey yönlendirmesi çok önemlidir. Mesh'in yalnızca viseral tarafı bir absorbe edilebilen ORC katmanı ile lamine edilmiştir. Dolayısıyla da PROCEED™ Cerrahi Mesh, ORC katmanı viseraya bakacak şekilde yerleştirilmelidir. PROCEED™ Cerrahi Mesh yerleştirilmeden önce aktif kanama kontrol altına alınmalıdır.

PROCEED™ Cerrahi Mesh, cerrahın takdirine uygun olarak keserek düzeltilebilir ancak cerrah gerekli üst üste binmeyi sağlamalıdır. Termal kesme cihazlarının kullanımı test edilmediği için önerilmemektedir.

Ventral veya insizyonel fıtık onarımında mesh, cerrahın takdirine göre sağlıklı doku üzerine fazladan üst üste bindirmenin gerektirdiği durumlar dışında fıtık defektinin sınırlarının ötesine en az 5 cm uzatılmalıdır. Daha büyük defektler, daha büyük üst üste bindirme gerektirir.

Sabitleme

Dokuya yeterli oranda sabitleme ve nüks riskini azaltmaya yönelik mesh sabitleme yöntemi (örn. absorbe edilemeyen sütürler, transfasiyal sütürler, absorbe edilebilen/absorbe edilemeyen zımbalar), hastaların bireysel ihtiyaçları ve onarımın mahiyeti temel alınarak cerrahın takdirine göre belirlenmelidir. Uygun sabitleme, uygun mesh-doku temasını ve implantın karın duvarıyla birleşmesini sağlar.

Sabitleme noktaları arasındaki mesafe ve dağılım ve teknik, cerrahın takdirine göre yeterli mesh sabitlemesi sağlanacak, mesh hareket etme riski azaltılacak ve içeri doku büyümesini desteklemek için mesh-doku temasını optimize edilecek şekilde belirlenmelidir.

Uygun sabitleme (mesh-doku teması), iç sabitleme noktalarıyla birleşik bir dış sabitleme halkasını ve absorbe edilemeyen transfasiyal sütürlerin kullanılmasını gerektirir. Klinik öncesi veriler ve bildirilen deneyim, sabitleme noktalarının mesh'in kenarından en az 1 cm uzakta ve birbirlerinden yaklaşık olarak 1 cm ilâ 2 cm uzakta olmaları gerektiğini düşündürmektedir. Sabitleme noktaları, mesh'in iç alanı boyunca aralıklı yerleştirilmelidir. Mesh'i güvenli bir biçimde sabitlemek için PROCEED™ kullanılırken kalıcı implantın liflerini köprüleyen sabitleme yöntemleri (örn. ETHICON SECURESTRAP™ Sabitleme Cihazı veya sütür) önerilmektedir.

PERFORMANS / ETKİLER

Hayvanlar üzerinde yapılan bir araştırma, PROCEED™ Cerrahi Mesh'in dokularda mesh'in gözenekleri arasından büyüyebilen ince bir fibröz doku tabakası birikimini stimüle eden bir enflamatuar reaksiyona yol açabileceğini ve dolayısıyla da mesh'in bitişik dokularla

birleşmesine neden olabileceğini göstermiştir. Absorbe edilebilen bileşenler temel olarak 168 gün içinde absorbe edilirken polipropilen malzeme emilmez. Hayvanlar üzerinde yapılan bir araştırmada minimal viseral doku tutunması gösterilmiştir.

STERİLİZASYON

PROCEED™ Cerrahi Mesh, ışıma yoluyla sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.

SAKLAMA

25 °C'de veya daha düşük sıcaklıklarda saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ

PROCEED™ Cerrahi Mesh, 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		Son kullanım tarihi
	Tekrar kullanmayın		MR İçin Güvenli
	Tekrar sterilize etmeyin		Miktar
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		Üst sıcaklık limiti
	Işıma ile sterilize edilmiştir		Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından satılabilir veya sipariş edilebilir.
	İmalatçı		CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur.
	Katalog numarası		
	Parti kodu		

Хірургічна сітка PROCEED™

ВСТУП

Цей вкладиш містить інформацію щодо застосування хірургічної сітки PROCEED™. Цей вкладиш не містить повної інформації щодо хірургічної методики реконструкції гриж черевної стінки.

Хірургічна сітка PROCEED™ повинна 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

В'язана хірургічна сітка PROCEED™ складається з розсмоктуваного і нерозсмоктуваного компонентів. Вона виготовлена з розсмоктуваної тканини на основі окисленої регенерованої целюлози (ORC) і нерозсмоктуваної поліпропіленової сітки, вкритої розсмоктуваним полімером полідіоксаноном. Полідіоксанон забезпечує сполучення з шаром ORC. Полімер полідіоксанону є ідентичним до полімера, який використовується для виготовлення шовного матеріалу PDS™ II (полідіоксанон). Після резорбції розсмоктуваних компонентів залишається тільки поліпропіленова сітка. Полімерний матеріал незабарвленого і забарвленого (фталоціанін синій, кольоровий індекс № 74160) поліпропіленового волокна ідентичний до матеріалу, з якого виготовлений забарвлений/незабарвлений шовний матеріал PROLENE™. Розсмоктуваний шар ORC на вісцеральній стороні сітки призначений для тимчасового відмежування поверхні тканин/органів на час загоєння з метою зменшення ризику небажаного спаювання тканин із сіткою.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Хірургічна сітка PROCEED™ призначена для реконструкції гриж і дефектів черевної стінки у випадках, коли для отримання бажаного результату хірургічного лікування необхідний матеріал для зміцнення тканин.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Унаслідок недотримання інструкцій виріб може функціонувати неправильно і заподіяти шкоду пацієнтові. Уважно прочитайте усю подану інформацію.
- У разі імплантації даного виробу пацієнтам, які можуть рости або у яких можуть розтягуватися тканини (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 реконструкції гриж черевної стінки і не призначений для гінекологічних операційних втручань. Для гінекологічних операційних втручань слід використовувати вироби, які призначені для реконструкцій 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 тотального або часткового видалення виробу може знадобитися широка дисекція тканин.
- Хірургічна сітка PROCEED™ містить компонент із ORC, який не повинен використовуватися на фоні активної та/або неконтрольованої кровотечі, оскільки за наявності фібринозного ексудату може зростати ризик формування зрощень.
- Недостатнє перекривання сіткою тканин з будь-якого боку від дефекту може призвести до післяопераційних ускладнень, зокрема до рецидиву дефекту. Див. розділ «Спосіб застосування/інструкції».
- Недостатня або неправильна фіксація виробу може призвести до післяопераційних ускладнень, зокрема до рецидиву дефекту. Див. розділ «Спосіб застосування/інструкції».
- Виріб не підлягає повторній стерилізації та повторному використанню. Повторне використання даного виробу (або його фрагментів) пов'язане з ризиком руйнування виробу, його непридатності для застосування та (або) контамінування, що може призвести до інфікування або передачі гемоконтактних патогенів пацієнтам і особам, які використовують виріб.
- Уважно огляньте виріб перед імплантацією. Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або розшарований.
- Слід дотримуватися обережності, щоб не пошкодити розсмоктувану сторону виробу, яка виготовлена з ORC, оскільки її ушкодження може підвищити ризик післяопераційних ускладнень, у тому числі формування зрощень. Перед імплантацією переконайтеся, що шари виробу неушкоджені та щільно прилягають один до одного.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не занурюйте хірургічну сітку PROCEED™ в рідину і не розтягуйте її.
- Безпечність і ефективність обробки хірургічної сітки PROCEED™ перед імплантацією будь-якими розчинами крім фізіологічного розчину (зокрема розчинами для інстиляції в порожнину очеревини та/або лікарськими препаратами) не вивчалися.

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, надмірна контрактура або 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.

ВІДОМОСТІ ПРО БЕЗПЕКУ ЗА ВИКОРИСТАННЯ МРТ

Хірургічна сітка PROCEED™ сумісна з процедурою МРТ.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ / ІНСТРУКЦІЇ

Рекомендується закривати грижові дефекти, оскільки літературні дані свідчать, що закриття дефекту знижує ризик рецидиву грижі.

Вибір розміру і встановлення виробу

Для того щоб хірургічна сітка PROCEED™ функціонувала правильно, її поверхні повинні бути зорієнтовані належним чином. Розсмоктуваним шаром ORC вкрита тільки вісцеральна поверхня сітки. Тому хірургічна сітка PROCEED™ повинна бути обернена шаром ORC до внутрішніх органів. Перед встановленням хірургічної сітки PROCEED™ необхідно зупинити активну кровотечу.

На розсуд хірурга сітку PROCEED™ можна обрізати за умови, що краї дефекту перекриваються достатньою мірою. Випробування з інструментами для термального різання тканин не проводилися, тому застосовувати такі інструменти не рекомендується.

Під час втручань з приводу вентральних та інцизійних гриж сітка повинна перекривати межі грижового дефекту принаймні на 5 см або більше, якщо на думку хірурга необхідне більш широке перекривання сітки здоровими тканинами пацієнта. Якщо дефект великого розміру, перекривання сітки здоровими тканинами має бути більш широким.

Фіксація

Спосіб фіксації сітки (нерозсмоктуваним шовним матеріалом, трансфасціальними швами, розсмоктуваними/нерозсмоктуваними скобами), який забезпечить адекватну фіксацію тканин і зменшить ризик рецидиву, повинен бути обраний хірургом на основі індивідуальних потреб пацієнта і характеру реконструкції. Правильна фіксація забезпечує належний контакт сітки з тканиною та інтеграцію імплантату в черевну стінку.

Інтервал між точками фіксації, їх розташування і спосіб фіксації обирається хірургом у такий спосіб, аби забезпечити адекватну фіксацію сітки, зменшити ризик міграції сітки і оптимізувати контакт між сіткою і тканинами для швидкого проростання тканин у сітку.

Сітка повинна бути зафіксована (до тканини) за допомогою зовнішнього фіксаційного кільця, внутрішніх точок фіксації та з використанням нерозсмоктуваних трансфасціальних швів. Дані доклінічних досліджень та повідомлення про досвід застосування даного виробу вказують на те, що точки фіксації повинні знаходитися на відстані принаймні 1 см від краю сітки, а інтервал між ними повинен становити приблизно 1 см–2 см. Точки фіксації повинні бути розподілені по площі внутрішньої частини сітки. Для надійної фіксації сітки PROCEED™ рекомендується, щоб засоби фіксації (наприклад пристрій для фіксації ETHICON SECURESTRAP™ або шовний матеріал) перекидалися через волокна перманентного імплантату.

ЕФЕКТИВНІСТЬ / МЕХАНІЗМ ДІЇ

У дослідженні на тваринах показано, що імплантація хірургічної сітки 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 168 днів, а поліпропіленові елементи не розсмоктуються. У дослідженні на тваринах показано, що зрощення з тканинами внутрішніх органів виражене мінімально.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Хірургічна сітка PROCEED™ стерилізується іонізуючим випромінюванням. Повторна стерилізація заборонена. Не використовуйте виріб, якщо його упаковка була ушкоджена або відкрита.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте виріб за температури, не вищої ніж 25 °C. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Хірургічна сітка PROCEED™ реалізується в різних розмірах у стерильних пакетах для 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		Дата закінчення терміну придатності
	Не використовувати повторно	MR	Сумісний з процедурою МРТ
	Повторна стерилізація заборонена	QTY	Кількість
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.		Верхня межа температури
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.
	Виробник	CE 2797	Символ CE та ідентифікаційний номер уповноваженої організації. Продукт відповідає вимогам Директиви про медичні вироби 93/42/ЄЕС.
REF	Номер за каталогом		
LOT	Код серії		

Lưới Phẫu thuật PROCEED™

GIỚI THIỆU

Tờ thông tin kèm theo này được thiết kế để hướng dẫn sử dụng Lưới Phẫu thuật PROCEED™. Đây không phải là tài liệu tham khảo toàn diện về kỹ thuật phẫu thuật điều trị thoát vị thành bụng.

Lưới Phẫu thuật PROCEED™ chỉ dành để sử dụng bởi những bác sĩ đã được đào tạo về các kỹ thuật và thủ thuật phẫu thuật cần thiết cho việc điều trị thoát vị cũng như cấy ghép các loại lưới tổng hợp. Việc chọn lưới cho bất kỳ bệnh nhân cụ thể nào phải dựa trên nhiều yếu tố, bao gồm nhưng không giới hạn những yếu tố sau: tiền sử của bệnh nhân và tiền sử phẫu thuật, bệnh trạng hiện tại của bệnh nhân (tức là những bệnh đồng mắc), kỹ thuật phẫu thuật và kích thước cũng như vị trí thoát vị. Bác sĩ cần tham khảo y văn liên quan đến những kỹ thuật, biến chứng và phản ứng bất lợi trước khi chọn loại lưới.

MÔ TẢ

Lưới Phẫu thuật PROCEED™ là một tấm lưới được dệt bằng các vật liệu tự tiêu và không tiêu. Lưới này được làm từ một lớp vải cellulose tái sinh ôxy hóa tự tiêu và một tấm lưới polypropylene không tiêu bọc polyme polydioxanone tự tiêu. Polydioxanone giúp kết dính với lớp cellulose tái sinh ôxy hóa. Lớp polyme polydioxanone giống với loại polyme được dùng cho chỉ phẫu thuật (polydioxanone) PDS™ II. Sau khi các thành phần tự tiêu của tấm lưới tiêu hết thì chỉ còn lại lưới polypropylene. Polyme của sợi polypropylene không nhuộm và nhuộm (xanh phthalocyanine, Mã màu: 74160) giống với chất liệu được dùng cho Chỉ phẫu thuật PROLENE™ nhuộm/không nhuộm. Lớp cellulose tái sinh ôxy hóa tự tiêu trên mặt tạng của tấm lưới được thiết kế để tạm thời ngăn cách các bề mặt của mô và nội tạng trong quá trình vết thương lành miệng và giảm rủi ro không mong muốn khi mô kết dính vào tấm lưới.

CHỈ ĐỊNH

Lưới phẫu thuật PROCEED™được chỉ định để điều trị thoát vị thành bụng và các khiếm khuyết thành bụng mà đòi hỏi phải có thêm một vật liệu gia cố để đạt được kết quả phẫu thuật mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không rõ.

CẢNH BÁO

- Không tuân thủ đúng các hướng dẫn có thể làm cho lưới hoạt động sai chức năng và có thể gây tổn thương. Vui lòng đọc cẩn thận tất cả các thông tin.
- Nếu sử dụng lưới này ở những bệnh nhân có khả năng còn phát triển nữa hoặc giãn nở mô (như ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ em hoặc phụ nữ có thể sẽ mang thai), bác sỹ phẫu thuật cần lưu ý lưới này sẽ không giãn ra đáng kể khi bệnh nhân phát triển thêm.
- Lưới này được chỉ định để điều trị thoát vị thành bụng và không dành cho các thủ thuật sản khoa. Các thủ thuật sản khoa nên được thực hiện bằng các loại lưới được chỉ định riêng để điều trị sản khoa.
- Không nên sử dụng lưới trong môi trường nhiễm bẩn, vì lưới bị nhiễm bẩn có thể gây nhiễm trùng dẫn đến khả năng phải gỡ bỏ lưới.
- Cũng như với bất cứ thiết bị cấy ghép nào, phản ứng cấp tính và vĩnh viễn với dị vật sẽ xảy ra. Ở một số bệnh nhân, phản ứng này sẽ dẫn đến một hoặc nhiều phản ứng bất lợi được nêu dưới đây.
- Lưới này là một thiết bị cấy ghép vĩnh viễn được thiết kế để gắn kết vào mô. Trong những trường hợp phải gỡ bỏ lưới, một phần hay toàn bộ, có thể phải thực hiện thủ thuật bóc tách lớn.
- Lưới Phẫu thuật PROCEED™ có thành phần cellulose tái sinh ôxy hóa, không nên sử dụng khi đang có chảy máu và/hoặc chảy máu không kiểm soát được vì dịch tiết có fibrin có thể làm tăng cơ hội hình thành sự kết dính.
- Không phủ đủ lưới lên tất cả các phía của khiếm khuyết có thể làm tăng nguy cơ biến chứng hậu phẫu bao gồm thoát vị bị tái phát. Vui lòng xem phần Áp dụng/Hướng dẫn sử dụng.
- Cố định lưới không đủ chắc hoặc không đúng cách có thể làm tăng nguy cơ biến chứng hậu phẫu bao gồm thoát vị bị tái phát. Vui lòng xem phần Áp dụng/ Hướng dẫn sử dụng.
- Không được tiệt trùng lại/sử dụng lại. Việc sử dụng lại lưới này (hoặc các bộ phận của lưới này) có thể tạo ra nguy cơ sản phẩm bị suy giảm chất lượng, làm cho lưới bị hỏng và/hoặc nhiễm bẩn chéo, dẫn đến nhiễm trùng hoặc truyền mầm bệnh trong máu sang các bệnh nhân và những người tiếp xúc với lưới.
- Nên kiểm tra lưới cẩn thận trước khi cấy ghép. Không được sử dụng lưới nếu nó bị hư hỏng hoặc nếu các lớp lưới bị tách ra.
- Nên cẩn thận để không làm hư hỏng mặt cellulose tái sinh ôxy hóa tự tiêu của lưới trong quá trình thao tác vì tình trạng hư hỏng có thể làm tăng nguy cơ biến chứng hậu phẫu, bao gồm tình trạng kết dính. Bảo đảm rằng các lớp lưới còn nguyên vẹn và dính chắc với nhau trước khi cấy ghép.

PHÒNG NGỪA

- Không ngâm hoặc kéo giãn Lưới Phẫu thuật PROCEED™.
- Vẫn chưa có nghiên cứu nào về tính an toàn và hiệu quả của việc xử lý trước Lưới Phẫu thuật PROCEED™ bằng các dung dịch khác ngoài nước muối sinh lý (ví dụ dung dịch thẩm phân phúc mạc và/hoặc các loại thuốc).

CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi có thể gặp là những phản ứng thường gặp với các vật liệu cấy ghép trong phẫu thuật, bao gồm nhiễm trùng, viêm, hình thành khối thanh dịch, đau cấp tính hoặc mạn tính, nhạy cảm với dị vật, khối máu tụ, tổn thương thần kinh, tổn thương mô mềm, hình thành dính, hình thành đường rò, đùn/ăn mòn, co thắt quá mức hoặc co ngót mô quanh lưới và hỏng lưới/tái phát thoát vị.

Có thể phải phẫu thuật sửa chữa một hoặc nhiều lần mới có thể khắc phục được những phản ứng bất lợi trên. Phẫu thuật sửa chữa có thể không khắc phục được các phản ứng bất lợi và có thể dẫn đến nguy cơ có thêm các phản ứng bất lợi.

THÔNG TIN VỀ AN TOÀN KHI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI)

Lưới Phẫu thuật PROCEED™ An toàn trong Môi trường Cộng hưởng Từ (MR).

ÁP DỤNG / HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Nên đóng miệng vết thoát vị vì tài liệu y khoa cho thấy rằng việc đóng vết thoát vị giúp giảm nguy cơ thoát vị bị tái phát.

Tính kích cỡ và Định vị

Định hướng bề mặt chính xác là tối cần thiết để Lưới Phẫu thuật PROCEED™ hoạt động đúng chức năng đã định. Chỉ có phía mặt tạng của tấm lưới là được phủ lớp cellulose tái sinh ôxy hóa tự tiêu. Do đó Lưới Phẫu thuật PROCEED™ phải được đặt với phía có lớp cellulose tái sinh ôxy hóa hướng về phía cơ quan nội tạng. Cần phải kiểm soát tình trạng chảy máu đang diễn ra trước khi đặt Lưới Phẫu thuật PROCEED™.

Lưới phẫu thuật PROCEED™có thể được cắt tỉa bớt tùy theo quyết định của bác sĩ phẫu thuật nhưng bác sĩ phẫu thuật phải đảm bảo độ bao phủ cần thiết. Không nên sử dụng các thiết bị cắt bằng nhiệt vì chúng chưa được thử nghiệm.

Khi điều trị thoát vị vết mổ hoặc thoát vị bụng, phải để lưới phủ ra ngoài mép khiếm khuyết thoát vị ít nhất 5 cm, trừ khi theo quyết định của bác sĩ phẫu thuật cần phải phủ thêm lên mô khỏe mạnh. Vết khiếm khuyết lớn hơn đòi hỏi độ bao phủ lớn hơn.

Cố định

Bác sĩ phẫu thuật sẽ quyết định phương pháp cố định lưới (ví dụ, chỉ phẫu thuật không tiêu, chỉ phẫu thuật xuyên cân, đinh mũ tự tiêu/không tiêu) để cố định vào mô cho đủ chắc và để giảm nguy cơ tái phát tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân và bản chất của việc điều trị. Cố định đúng cách tạo sự tiếp xúc phù hợp giữa lưới và mô và gắn kết lưới vào thành bụng.

Việc phân khoảng và phân bố cho các điểm cố định và kỹ thuật cố định sẽ do bác sĩ phẫu thuật quyết định để đảm bảo cố định cho đủ chắc, giảm nguy cơ xê dịch lưới và tối ưu hóa việc tiếp xúc giữa lưới và mô giúp mô mọc vào bên trong lưới.

Cố định đúng cách (tiếp xúc phù hợp giữa lưới và mô) đòi hỏi có các điểm cố định vòng ngoài kết hợp với các điểm cố định bên trong và sử dụng chỉ phẫu thuật xuyên cân không tiêu. Các dữ liệu tiền lâm sàng và báo cáo kinh nghiệm thực tế cho thấy các điểm cố định ít nhất nên cách mép lưới 1 cm và cách nhau khoảng 1 cm đến 2 cm. Các điểm cố định nên được đặt ở khắp khu vực phía trong tấm lưới. Nên dùng các phương pháp cố định (ví dụ Thiết bị cố định ETHICON SECURESTRAP™ hoặc chỉ phẫu thuật) để giúp kết nối các sợi của lưới vĩnh viễn khi dùng PROCEED™ nhằm giúp lưới được cố định chắc chắn.

ĐẶC TÍNH / HOẠT ĐỘNG

Một nghiên cứu trên động vật cho thấy việc cấy ghép Lưới Phẫu thuật PROCEED™ gây phản ứng viêm kích thích hình thành một lớp sợi mô mỏng mọc qua các lỗ lưới, nhờ đó lưới sẽ gắn kết được vào mô bên cạnh. Các thành phần tự tiêu thường sẽ tiêu hết trong vòng 168 ngày, trong khi vật liệu polypropylene thì không tiêu. Tình trạng kết dính ở mức tối thiểu với các mô nội tạng đã được chứng minh trong một nghiên cứu trên động vật.

TIỆT TRÙNG

Lưới phẫu thuật PROCEED™ đã được tiệt trùng bằng bức xạ. Không được tiệt trùng lại. Không được sử dụng khi bao bì đã hư hỏng hoặc đã bị mở.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 25 °C. Không được dùng sau ngày hết hạn.

CÁCH THỨC CUNG CẤP

Lưới Phẫu thuật PROCEED™được cung cấp trong các gói dùng một lần, vô trùng với nhiều kích thước khác nhau.

KHẢ NĂNG TRUY XUẤT

Mỗi gói thiết bị đều được cung cấp kèm một nhãn truy xuất nguồn gốc cho biết loại, kích thước, ngày hết hạn và mã lô của thiết bị. Nhãn này sẽ được đính hoặc chèn bằng phương pháp điện tử vào hồ sơ y tế vĩnh viễn của bệnh nhân để chỉ rõ loại thiết bị nào đã được cấy ghép.

CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN

	Cảnh báo		Hạn sử dụng
	Không được sử dụng lại	MR	An toàn trong Môi trường Cộng hưởng Từ (MR)
STERILIZE	Không được tiệt trùng lại	QTY	Số lượng
	Không được sử dụng khi bao bì đã hư hỏng.	25°C	Giới hạn trên của nhiệt độ
STERILE R	Đã tiệt trùng bằng bức xạ	Rx only	Cảnh báo: Luật Liên bang (Mỹ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sỹ có chứng chỉ hành nghề y khoa.
	Nhà sản xuất	CE 2797	Dấu – CE và mã số nhận dạng của Tổ chức Đánh giá. Sản phẩm đạt các yêu cầu cơ bản của chỉ thị về thiết bị y tế số 93/42/EEC.
REF	Số catalog		
LOT	Mã lô		

PROCEED™
外科补片

简体中文

介绍
本包装说明书的目的是提供PROCEED™外科补片的使用说明。本说明书不是手术治疗修复腹壁疝的综合性参考资料。

PROCEED™外科补片仅限在疝修补术和合成网片植入方面接受过手术操作和手术技术训练的医师使用。对于任何给定的患者，网片的选择取决于多种因素，包括但不限于患者过去的病史和手术史、当前的身体状况（即，并存病）、手术技术和疝的大小和位置。在选择网片前建议医生查阅有关技法、并发症和不良反应的医学文献。

产品描述
PROCEED™外科补片是一种编织网片，含有可吸收性和不可吸收性成分。它由可吸收性氧化再生纤维素（ORC）织物和不可吸收聚丙烯网片构成，后者由一层可吸收聚对二氧环己酮聚合物包覆。聚对二氧环己酮提供了与氧化再生纤维素层的粘合层。聚对二氧环己酮聚合物与用于PDS™ II(聚对二氧环己酮）缝线的聚合物是相同的。在可吸收成分被吸收后，只剩下了聚丙烯网片。未染色和染色的（酞菁蓝，颜色索引号：74160）聚丙烯纤维聚合物与用于染色/未染色的PROLENE™缝线所用的材料是相同的。在网片的脏面覆有一层可吸收性氧化再生纤维素层，其目的是在愈合期间临时分隔网片和组织/器官表面，以减少网片与组织发生非预期粘连的风险。

适用范围
PROCEED™外科补片可用于需要额外的加强材料才能达到所需手术效果的腹壁疝和腹壁缺损的修补。

禁用范围
尚未知。

警告
- 不遵守使用说明有可能造成本产品不能发挥正常功能，并且可能伤害患者。请仔细阅读所有信息。
- 如果在有生长发育或组织伸展可能的患者（如婴儿、儿童或可能受孕的妇女）中使用本产品，外科医师应该了解本产品不会随着患者的生长而显著地伸展。
- 本产品旨在用于腹壁疝修补术，不能用于妇科手术。应该使用指定用于妇科修补的产品实施妇科手术。
- 建议不要将本产品用于污染部位，因为受到污染的产品能引起感染，并可能需要取出本产品。
- 与任何植入物一样，本产品可能会引起急性和永久性的异物反应。对于某些患者，这种反应会导致下面列出的一种或多种不良反应。
- 本产品是一种永久性植入物，旨在与组织融合在一起。在需要部分或全部取出本产品时，可能需要做大范围的分离操作。
- PROCEED™外科补片含有氧化再生纤维素成分，不应该在出血未得到控制和/或存在活动性出血时使用，因为纤维蛋白性渗出物可能会增加粘连形成的机会。
- 在缺损部位任何一边的重叠不足可能会增加包括复发在内的术后并发症的风险。请参阅应用/使用说明部分。
- 固定不足或不当可能会增加包括复发在内的术后并发症的风险。请参阅应用/使用说明部分。
- 不得重复灭菌/重复使用。重复使用本产品（或本产品的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或与本产品接触的任何人。
- 植入之前请仔细检查本产品。如果本产品已损坏或已分层，请勿使用。
- 操作时应小心避免损坏产品的可吸收性氧化再生纤维素面，因为损坏后可能会增加术后并发症，包括粘连的风险。植入前，要确保本产品的各层完好无损和各层间的正确粘附。

注意事项
- 不得浸泡或拉伸PROCEED™外科补片。
- 植入前，用除了生理盐水之外的其他溶液（例如，腹膜滴注液和/或药物）预处理PROCEED™外科补片的安全性和有效性尚未被研究。

不良反应
潜在的不良反应通常是那些与手术可植入材料相关的不良反应，包括感染、炎症、血清肿形成、急性或慢性疼痛、异物感、血肿、神经损伤、软组织损伤、粘连形成、瘘管形成、植入物被排出/组织溃烂、网片周围组织的过度收缩或皱缩，和网片失效/疝复发。

可能需要进行一次或多次翻修手术以治疗上述不良反应。翻修手术可能无法解决这些不良反应，并且有带来额外不良反应的风险。

MRI 安全信息
PROCEED™ 外科补片具有 MR 安全性。

应用 / 使用说明
建议闭合疝缺损，因为文献表明闭合缺损可减少复发的风险。

选择网片大小和放置
正确的表面定向对PROCEED™外科补片发挥预期功能至关重要。只有网片的脏面覆有一层可吸收氧化再生纤维素层。因此必须将PROCEED™外科补片带氧化再生纤维素层的一面朝向内脏放置。放置PROCEED™外科补片之前应控制活动性出血。

PROCEED™外科补片可以根据外科医师的判定进行修剪，但外科医师应考虑预留必要的重叠量。不建议使用热切割设备，因为尚未对其进行过测试。

在腹部疝或切口疝修补术中，网片应延伸至超过疝缺损边缘至少5 cm，除非外科医师判定与健康组织还需要额外的重叠量。较大的缺损需要较大的重叠量。

固定
基于个别患者的需要和修复的性质，应根据外科医生的判断以决定固定网片的方法（如，不可吸收性缝线、经筋膜缝线、可吸收性/不可吸收性固定钉）以达到足够的组织固定和减少复发的风险。适当的固定促进网片与组织的适当接触并将植入物包入腹壁中。

应根据外科医生的判断来确定固定点间的间距和分布以及固定技法，以达到足够的网片固定，减少网片移动的风险，并优化网片与组织接触以促使组织向内生长。

适当的固定（网片与组织接触）需要一个固定外环与内固定点的结合，并使用非吸收性经筋膜缝线。临床前数据和报道的经验表明，固定点应该距离网片边缘至少1 cm，且彼此间间隔约1 cm至2 cm。在整个网片的内部区域固定点应被隔开。使用PROCEED™外科补片时，建议采用能桥接永久植入物纤维的固定方法（例如ETHICON SECURESTRAP™固定装置或缝线），以牢固固定网片。

性能 / 功用
动物实验表明，植入PROCEED™外科补片会引起炎症反应，进而刺激组织的薄纤维层沉积，组织的薄纤维层可生长入网片间隙，将网片包入邻近组织。可吸收成分基本上在168天内可被机体吸收，而聚丙烯材料则不被吸收。动物实验证明内脏组织与网片的粘连是极小的。

无菌
PROCEED™外科补片经辐照灭菌。不得重复灭菌。如果包装已被打开或损坏，请勿使用。

存放

存放温度为25 ℃或以下。过期后不能使用。

供货规格

PROCEED™外科补片以供一次性使用的无菌包装供货，有多种尺寸。

可追溯性

每个包装上均附有用于识别器械类型、尺寸、产品有效期和批号的可追溯标签。本标签应贴在或以电子方式添加在患者的永久性病历上，以明确说明所植入的器械。

标签上使用的符号

	注意		使用有效期
	请勿重复使用		MR 安全
	不得重复灭菌		数量
	如果包装有损坏，请勿使用。		温度上限
	使用辐照灭菌		注意：美国联邦法律规定：此产品只能由有行医执照的医疗卫生从业人员销售或凭其医嘱销售。
	制造商		
	目录编号		CE标记和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。
	批号		

PROCEED™
手術網片

簡介
本包裝說明書旨在提供PROCEED™手術網片的使用說明。本說明書不是針對用於修復腹壁疝氣的外科技術的綜合參考。

PROCEED™手術網片僅限接受過疝氣修補術和植入合成網片所需的外科手術操作和技術訓練的醫師使用。對於任何給定的病人，網片的選擇取決於許多因素，包括但不限於病人過去的病史和手術史、當前的身體狀況（即，並存病）、外科技術和疝氣的大小和位置。建議醫師在選擇網片前先查閱有關技法、併發症和不良反應的醫學文獻。

說明
PROCEED™手術網片是一種編織網片，含有可吸收性和不可吸收性成分。它由一個可吸收氧化再生纖維素（ORC）織物和一個不可吸收聚丙烯網片構成，後者由一層可吸收性聚對二氧環己酮聚合物包覆。聚對二氧環己酮是與氧化再生纖維素層的黏合層。聚對二氧環己酮聚合物與用於PDS™ II（聚對二氧環己酮）縫合線的聚合物是完全相同的。在可吸收成分被吸收後，只剩下了聚丙烯網片。未染色和染色（酞菁藍，顏色指數：74160）的聚丙烯纖維聚合物與染色/ 未染色的PROLENE™縫合線所用的材料是完全相同的。在網片的臟面上覆有可吸收氧化再生纖維素層，其目的是在癒合期間暫時分隔網片與組織/ 器官表面，以減少組織與網片粘黏的風險。

適應症
PROCEED™手術網片可用於修復腹壁疝氣和腹壁缺損，這类病症需要額外的強化材料以取得理想的手術效果。

禁忌症
無已知之禁忌症。

警告
- 不遵守使用說明可能造成裝置無法發揮正常功能，並可能傷害病人。請仔細閱讀全部資訊。
- 如果本裝置用於具有生長或組織擴張潛力的病人（如嬰兒、兒童、或可能懷孕的婦女），外科醫師應該知道這種裝置不會隨著病人的生長而顯著伸展。
- 本裝置旨在用於腹壁疝氣修補術，不能用於婦科手術。應該使用指定用於婦科修補術的裝置實施婦科手術。
- 建議勿將本裝置用於污染區域，因為裝置受到污染後可能導致感染，而發生感染則需要取出裝置。
- 和任何植入物一樣，本裝置可能會引起急性和永久性異物反應。對於某些病人，這種反應可能導致下面列出的一種或多種不良反應。
- 本裝置是一種永久性植入物，旨在與組織融合。在需要部分或全部移除本裝置時，可能需要重大解剖。
- PROCEED™手術網片含有氧化再生纖維素成分，不應該在出血未得到適當控制和/ 或存在活動性出血時使用，因為纖維蛋白性滲出物可能會增加組織粘黏的機會。
- 在缺損部位任何一邊的不充分重疊可能增加包括復發在內的術後併發症的風險。請查閱應用/ 使用說明章節。
- 不充分或不適當的固定可能增加包括復發在內的術後併發症的風險。請查閱應用/ 使用說明章節。
- 不得重複滅菌/ 重複使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而導致產品失效和/ 或交叉污染的危險，並可能導致病人和接觸本裝置的任何人的血源性病原體感染或傳播。
- 植入之前請仔細檢查本裝置。如果裝置已損壞或已分層，請勿使用。
- 操作時請留意不要損壞本裝置的可吸收性氧化再生纖維素面，因為如果損壞該面可增加術後併發症，包括粘黏的風險。植入前，要確保本器械的各層完好無損和各層間的正確粘附。

注意事項
- 不要浸泡或牽拉PROCEED™手術網片。
- 植入前，用除了生理鹽水之外的其他溶液（例如，腹膜滴注液和/ 或藥物）預處理PROCEED™手術網片的安全性和有效性尚未被研究。

不良反應
潛在的不良反應是與外科可植入材料相關的一些典型不良反應，包括感染、發炎、血清腫形成、急性或慢性疼痛、異物感、血腫、神經損傷、軟組織損傷、黏連形成、瘻管形成、植入物被排出/ 組織潰爛、網片周圍組織的過度收縮或皺縮和網片失效/ 疝氣復發。

治療上述不良反應可能需要一次或多次修復手術。修復手術可能不能解決這些不良反應，並且有造成額外不良反應的風險。

核磁共振掃描 (MRI) 安全資訊
PROCEED™ 手術網片適於核磁共振 (MR)。

應用 / 使用說明
建議閉合疝缺損，因為文獻表明閉合缺損可減少復發的風險。

選擇裝置尺寸和放置
正確的表面定向對PROCEED™手術網片發揮預期效能非常重要。僅有網片的臟面覆有一層可吸收氧化再生纖維素層。因此必須將PROCEED™手術網片帶氧化再生纖維素層的一面朝向內臟放置。放置PROCEED™手術網片之前應該控制活動性出血。

PROCEED™手術網片可以根據外科醫師的判斷進行修整，但外科醫師應提供必要的重疊。不建議使用熱切割設備，因為尚未對其進行過測試。

在腹部或切口疝修補術中，網片應延長至疝缺損邊緣之外至少5 cm，除非根據外科醫師的決定需要至健康組織的額外重疊。較大的缺損需要較大的重疊。

固定
基於個別病人的需要和修補的性質，應當根據外科醫師的判斷來確定固定網片的方法（例如，不可吸收縫合線、經筋膜縫合線、可吸收/ 不可吸收固定釘），以提供足夠的組織固定並減少復發的風險。適當的固定促進網片與組織的適當接觸並將植入物包入腹壁中。

應根據外科醫師的判斷來確定固定點間的間距和分佈以及技法，以提供足夠的網片固定，減少網片移動的風險，並完善網片與組織接觸以促使組織向內生長。

適當的固定（網片與組織接觸）需要一個固定外環與內固定點的結合，並使用不可吸收性經筋膜縫合線。臨床前數據和報告的經驗表明，固定點應當至少距離網片邊緣1 cm并且彼此間相距約1 cm至2 cm。在整個網片的內部區域固定點應被隔開。建議使用PROCEED™作為橋接永久植入物纖維的固定方法（例如ETHICON SECURESTRAP™固定裝置或縫合線），以牢固地固定網片。

效能 / 功用
動物研究顯示，PROCEED™手術網片植入後會引起組織發炎反應，進而刺激薄層纖維組織沉積，組織可以透過網片網格間隙生長，因此將網片包埋到相鄰的組織內。可吸收成分基本上會在168天內被機體吸收，而聚丙烯材料則不被吸收。動物實驗證明內臟組織與網片間的附著是極小的。

滅菌處理

PROCEED™手術網片經放射線滅菌。不得重複滅菌。包裝已打開或損壞後不得使用。

儲存

儲存溫度為25 ℃或以下。超過效期請勿使用。

供貨方式

PROCEED™手術網片以一次性使用的滅菌包裝形式供貨，備有多種尺寸。

可追溯性

每個包裝上附有供識別裝置類型、尺寸、使用效期和批號的可追溯標籤。本標籤應附在或以電子形式新增至患者的永久性病歷中，以明確說明所植入的裝置。

標籤上使用的符號

	注意		使用有效期
	不得重複使用	MR	適於核磁共振 (MR)
STERILIZE	不得重複滅菌	QTY	數量
	如果包裝有破損，請勿使用。	25°C	溫度上限
STERILE R	經放射線滅菌	Rx only	注意：美國聯邦法律規定，此裝置只能由有行醫執照的醫療衛生從業人員銷售或憑醫囑銷售。
	製造廠		
REF	目錄型號	CE 2797	CE標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求。
LOT	批號		

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.



8566005