Parietex Composite Mesh с нитями

Улучшенная композитная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только у одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к риску загрязнения и инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Композитная сетка, изготовленная из монофиламентной полиэфирной объемной ткани для укрепления стенки. С одной стороны, эта сетка покрыта рассасывающейся сплошной гидрофильной пленкой. Пленка изготовлена из свиного коллагена и глицерина. Она на 5 мм выступает за пределы укрепляющей сетки. К сетке прикреплено несколько цветных нерассасывающихся монофиламентных нитей (предварительно размещенный шовный материал).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Улучшенная композитная сетка Parietex служит для укрепления тканей при хирургической реконструкции. Сетка предназначена для лечения послеоперационных грыж, реставрации брюшной стенки и париетального (то есть относящегося к стенкам) укрепления других тканей. Нерассасывающаяся трехмерная полиэфирная сетка обеспечивает продолжительное укрепление Мягких тканей. Рассасывающаяся гидрофильная пленка с противоположной стороны препятствует прилипанию ткани к сетке в случае прямого контакта с внутренними органами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Улучшенная композитная сетка Parietex не растягивается при росте пациента. Ее не следует

использовать у больных, чей период роста не завершен.

Улучшенная композитная сетка Parietex, как и любой другой инородный материал, способствует развитию инфекции в условиях бактериального обсеменения, поэтому ее нежелательно использовать в контаминированных ранах.

Кроме того, этот продукт необходимо использовать с учетом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Применение улучшенной композитной сетки Parietex может приводить к типичным для инородных имплантатов осложнениям: сероме / гематоме / рецидиву / спайкам / хроническим болям / развитию раневой инфекции / образованию свищей / раздражению / воспалительной реакции / аллергическим реакциям на компоненты изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Улучшенная композитная сетка Parietex поставляется в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка открыта или повреждена.

- Тщательно осматривайте блистерную упаковку на наличие повреждений, возникших при транспортировке.

- Рекомендуется выполнять пластику цельной неразрезанной сеткой. Это гарантирует сохранность рассасывающейся пленки, защищающей край сетки.

- Для поддержания эластичности и пористости сетки не рекомендуется чрезмерно растягивать сетку при наложении. Натяжение сетки должно быть умеренным и одинаковым во всех направлениях.

- Во избежание травм необходимо соблюдать особую осторожность при фиксации комплекта в области, где располагаются нервы или сосуды.

- Так как тальк способствует воспалению, рекомендуется выполнять пластику в неталькованных или тщательно вымытых перчатках.

- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед размещением сетки, используя чистые стерильные перчатки и инструменты.

- С данной сеткой должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

- Эффективность и безопасность применения сетки у беременных женщин не установлена. Рассматривая возможность применения сетки у женщин, планирующих беременеть в дальнейшем, хирург должен учитывать, что это изделие не будет в существенной степени растягиваться по мере роста пациента.

- Не проталкивайте сетку через троакар. Неправильная вставка может стать причиной повреждения текстиля и/или пленки.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Перед работой с улучшенной композитной сеткой Parietex её необходимо подвергнуть гидратации в оригинальной блистерной упаковке. Для этого полностью погрузите блистер В стерильный физиологический раствор на несколько секунд. Смачивание восстанавливает гибкость сетки.

2. Для правильного расположения сетки крайне важно точно определить, какая сторона является гладкой и сплошной, а какая - пористой:

- обратная сторона (не покрытая пленкой) накладывается на стенку для дальнейшего эффективного вживления в ткань.

- Гладкая и сплошная сторона обращена к тем структурам тела, сцепление с тканями которых должно быть ограничено.

3. Если пластика выполняется лапароскопически, улучшенную композитную сетку Parietex следует свернуть в трубочку после смачивания гладкой стороной внутрь. Это предотвратит повреждение Коллагеновой пленки при проведении сетки через троакар. Рекомендуется:

- использовать троакар с внутренним диаметром не менее 10 мм, чтобы вводить сетку размером до 20 х 15 см.

- использовать троакар с внутренним диаметром по меньшей мере 12 мм, чтобы вводить круглую сетку диаметром 20 см и прямоугольную сетку размером 25 х 20 см и выше.

Возможность введения сетки зависит от ее размера в свернутом виде и от того, какие пинцеты или троакары использует врач.

4. Цветные нити располагаются на тканевой стороне сетки и служат для правильного размещения сетки после ее развертывания в брюшной полости. Эти монофиламентные нити позволяют просто и точно определить тканевую сторону сетки. Их можно использовать для фиксации сетки чрезбрюшинными швами.

5. Края сетки должны не менее чем на 5 см выступать за границы грыжевых ворот. Выбор метода закрепления сетки (скобки, кнопки или наложение швов) остается за врачом. Сетку следует фиксировать за тканевую основу, а не за одну рассасывающуюся пленку.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное одноразовое устройство. Стерилизована гамма-излучением. Не стерилизовать повторно.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения: при комнатной температуре.

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

После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность.

Не используйте изделие, если целостность упаковки нарушена.

МАРКИРОВКА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ

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