Инструкция по применению RU

СЕТКА PROLENE

ПОЛИПРОПИЛЕНОВАЯ

НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ СИНТЕТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ СЕТКА

- СТЕРИЛЬНАЯ -

ОПИСАНИЕ

Сетка PROLENE изготовлена из переплетенных нерассасывающихся волокон изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена

– синтетического линейного полиолефина (CH), идентичного по составу материалу, используемому для изготовления хирургического шовного материала PROLENE.

Сетка PROLENE поставляется неокрашенной в виде квадратов и прямоугольников различных размеров, а также особой формы. Сетка имеет толщину около 0,5 мм. Более подробные сведения приведены в каталоге.

Для изготовления сетки PROLENE применяется процесс, в ходе которого места соединения волокон сцепляются между собой, обеспечивая растяжимость в обоих направлениях. Такая структура позволяет обрезать сетку, придавая ей любую форму и размер, без распутывания волокон.

Места соединения волокон не подвержены усталостным нагрузкам, которые характерны для более жестких металлических сеток.

Использование данного материала для наложения швов в клинической практике сопровождается минимальной реакцией тканей, а его прочность сохраняется в течение продолжительного времени. Сетка облает большим пределом прочности на разрыв (около 14 кг/см) и на растяжение.

ПОКАЗАНИЯ

Сетка предназначается для пластики грыж и других фасциальных дефектов, требующих имплантации укрепляющего или перекрывающего материала в целях получения желаемого хирургического результата. Сетку можно использовать при эндоскопических процедурах.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для сведения к минимуму послеоперационных осложнений и вероятности рецидивов необходимо правильно фиксировать сетку. Техника и способ фиксации, а также используемые средства должны соответствовать действующим медицинским нормам. Правильная фиксация и соответствующий выбор расстояния способствуют предотвращению излишнего натяжения и отрыва сетчатого материала от соединительной ткани. При фиксации шовным материалом и прочими устройствами механической фиксации безопасное расстояние от краев сетки должно составлять не менее 6,5 мм. Расстояние между точками фиксации должно составлять 6,5 мм – 12,5 мм.

Некоторые хирурги предпочитают пришивать поверх раны неразрезанный кусок сетки, который значительно превышает размер дефекта. При этом противоположные стороны фиксируются шовным материалом для обеспечения правильного ушивания раны при должном натяжении. После наложения швов по краям сетки лишняя часть сетки отрезается.

ДЕЙСТВИЕ

Имплантация сетки PROLENE вызывает воспалительную реакцию в тканях от минимальной до легкой, после которой происходит образование тонкого фиброзного слоя, врастающего в поры сетки и тем самым способствующего ее вживлению в прилегающие ткани. Материал не рассасывается и не подвержен разложению и ослаблению в результате воздействия ферментов тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и приемами имплантации нерассасывающихся сеток перед применением сетки PROLENE для ушивания раны. При использовании сетки для лечения младенцев и детей с возможностью роста в будущем следует иметь в виду, что изделие не обладает достаточной способностью к растяжению по мере роста пациента.

При лечении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической тактики.

При использовании сетки PROLENE на загрязненных ранах следует понимать, что дальнейшее развитие инфекции может потребовать удаления материала. Несмотря на то, что сетка PROLENE устойчива к развитию инфекции, использование нерассасывающейся сетки PROLENE на загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию свищей и выбуханию сетки. В случае необходимости удаления для отделения сетки PROLENE от окружающих тканей может потребоваться обширное иссечение.

За линией шва или фиксации скобами следует оставлять не менее 6,5 мм сетки. 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 врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные неблагоприятные реакции при имплантации сетки PROLENE, как правило, связаны с хирургически имплантируемыми материалами, включая инфекцию, воспаление, образование сером спаек и свищей, острую или хроническую боль, ощущение присутствия инородного тела, гематому, повреждение нервов, травмы мягких тканей, выбухание/ эрозию, чрезмерное сокращение или сморщивание тканей вокруг сетки и несостоятельность сетки/рецидив грыжи.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Сетка PROLENE" стерилизована этиленоксидом. Не стерилизуйте повторно! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Распакованная неиспользованная сетка подлежит утилизации!

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не используйте после истечения срока годности!