RU

Гидрофильная двухмерная сетка, гидрофильная трехмерная сетка и гидрофильная анатомическая 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

Двухмерное или трехмерное мультифиламентное полиэфирное изделие для укрепления стенок.

Двухмерная сетка с прямоугольными порами имеет две различные текстуры: стандартный вариант (код в описании TEC) и жесткий вариант (код в описании TECR). Благодаря текстуре и прозрачности эта сетка особенно подходит для лечения париетальных дефектов, в частности паховых грыж, с помощью лапароскопических операций.
Объемная сетка (код в описании TET) обладает ячейками шестиугольной формы. Благодаря гибкости, пористости и малой плотности эта сетка в особенности подходит для лечения париетальных дефектов, в частности послеоперационных и паховых грыж, с помощью открытых операций и гидрофильные двухмерные сетки, гидрофильные трехмерные сетки и гидрофильные анатомические сетки Parietex™ подходят для различных методов пластики брюшной стенки. Прямоугольная сетка предназначена для хирургического лечения послеоперационных и паховых грыж с использованием преперитонеальной или предмышечной имплантации.

Предварительно обрезанная и разделенная сетка подходит для лечения паховых грыж С использованием переднего доступа и методики фиксации без натяжения.

Сворачивающаяся сетка (из двухмерной ткани) предназначена для лапароскопического лечения прямых или косых паховых грыж (трансабдоминально,

препеританеально или полностью экстраперитонеально). Некоторые модели предусматривают разрезы для проведения канатика.

Анатомическая сетка предназначена главным образом для лечения паховых грыж с помощью лапароскопических операций или при лапаротомии и поставляется в правостороннем и (или) левостороннем вариантах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрофильные двухмерные сетки, гидрофильные трехмерные сетки и гидрофильные анатомические сетки Parietex™ предназначены для пластики паховых и послеоперационных грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К гидрофильной двухмерной сетке, гидрофильной трехмерной сетке и гидрофильной анатомической сетке Parietex™ применимы все обычные противопоказания, имеющие отношение к использованию средств укрепления стенок.

Помимо прочего они включают следующие ограничения:

- назначение пациентам в период роста, так как ограниченная способность сетки к растяжению

- может оказаться недостаточной для адаптации к росту ребенка.

- хирургические операции на загрязненных или инфицированных участках.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

После использования гидрофильной двухмерной сетки, гидрофильной трехмерной сетки или гидрофильной анатомической сетки Parietex™ могут наблюдаться осложнения, обычно возникающие при восстановлении стенок с помощью сетки.

Эти осложнения, помимо прочего, включают в себя следующее: серому/гематому/рецидив/ спайки/хронические боли / появление инфекции / воспалительную реакцию /аллергические реакции на компоненты продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При имплантации на препеританеальном участке сетка к моменту окончания операции должна быть максимально перитонизирована.

- Рекомендуется накладывать сетку таким образом, чтобы она перекрывала края грыжевого отверстия. При устранении грыжи брюшной стенки рекомендуется, чтобы такое перекрывание составляло 5 см. Во избежание рецидивов при герниопластике паховых грыж сетка должна быть достаточно большого размера, чтобы перекрывать лонный бугорок; ее следует надежно закрепить вокруг семенного канатика во

внутреннем паховом кольце. Разрез на сетке может облегчить ее размещение вокруг канатика.

- В целях скорейшего вживления сетки в случае больших разрезов и обширных разделений ткани рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и стараться, насколько возможно, исключать появление внутренних полостей.

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

- Гидрофильная двухмерная сетка, гидрофильная трехмерная сетка и гидрофильная анатомическая сетка Parietex™ поставляются в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка открыта или повреждена.

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

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

- Не проталкивайте сетку через троакар. Неправильная вставка может стать причиной повреждения ткани сетки. Возможность вставки сетки зависит от ее размера и от того, какие пинцеты или троакары использует врач. Сетки размером 30 x 30 см или более не предназначены для наложения лапароскопическим методом.

-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.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ. ФИКСАЦИЯ СЕТКИ

Изделие разработано для имплантации вне брюшной полости.

Прямоугольная сетка:

Ее можно использовать как целиком, так и фрагментами.

Для паховых грыж: сетку можно крепить к связке Купера и (или) к наружному мышечному слою. Кроме того, сетку можно закреплять между глубоким мышечным слоем и апоневрозом (наружной косой мышцы).

Для послеоперационных грыж: места фиксации необходимо располагать достаточно близко друг к другу, чтобы не создавать слабых точек на укрепляемой стенке и/или избежать рецидивов на ранней стадии (рекомендуется закреплять сетку через каждые

15 мм). Кроме того, эти места закрепления должны располагаться не менее чем в 1 см от краев сетки.

Сетку можно фиксировать к мышечному слою с помощью герниостеплера, кнопок или традиционных швов.

Рекомендации относительно предварительно обрезанных и разделенных сеток:
Сделайте нижний разрез длиной 5 см, обнажите апоневроз наружной косой мышцы и выполните диссекцию; рассеките мышцу, поднимающую яичко, и выделите семенной канатик; вправьте грыжевой мешок

После того, как сетка будет зафиксирована на лобке нерассасывающимся швом, на паховых связках (скобками, кнопками или швами) и на связке Генле (скобками, кнопками или швами), закрепите две боковые стороны сетки вокруг семенного канатика П-образным швом, захватывая верхнюю латеральную часть нижележащего апоневроза. Закрытие сетки вокруг канатика с помощью достаточно свободного шва.

Наложите на апоневроз шов позади семенного канатика с помощью рассасывающегося шовного материала так, чтобы закрыть сетку и защитить ее от соприкосновения с подкожной клетчаткой.
Рекомендации по работе со сворачивающейся и (или) анатомической сеткой:
После создания преперитонеального пространства выполните выделение и резекцию грыжевого мешка.

Сворачивающаяся сетка:

Потяните за противоположные концы нитей, позволив сетке скользить по ним: концы нитей должны выступать за края сетки на 0,5-1 см

Введите имплантат через троакар, протянув его с помощью зажима либо протолкнув его.

Извлеките нити, разверните сетку и наложите ее на паховую область.

Для неразделенных сеток: закрепите канатик на передней брюшной стенке, а затем выполните процедуру фиксации к связке Купера и передней брюшной стенке

Для разделенных сеток: проведите нижнюю часть сетки под канатиком и разверните всю сетку вокруг канатика. Закройте разрез таким образом, чтобы два тканевых края перекрывали друг друга, и закрепите сетку обычным образом по выбору хирурга.

Анатомическая сетка:

Левая и правая части анатомической сетки отмечены специальными ярлыками: <RIGHT (ПРАВАЯ>>> означает правую сторону тела пациента, а «LEFT (ЛЕВАЯ)>> означает левую сторону пациента. Развернутая сетка плавно соскальзывает по семенному канатику (или семяпроводам), позволяя сетке принять форму

анатомической поверхности (связки Купера, подвздошных сосудов И ПОЯСНИЧНОЙ Мышцы).

Зафиксируйте сетку на связке Купера в соответствии с требованиями к проведению хирургических операций

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения изделия: хранить 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.