RU

ProGrip™

Self-Gripping Polyester Mesh

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.
ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ выпускается в двух вариантах:

- эллиптическая сетка с разрезом и самофиксирующимся клапаном с нахлестом. Для правой и для левой анатомической стороны.

-простая прямоугольная сетка.

Сетка и нахлестывающийся клапан в варианте с разрезом сплетены из монофиламентной полиэфирной нити. Матрица сетки с одной стороны содержит рассасывающиеся монофиламентные щетинки из полилактида. Эти щетинки облегчают размещение, ориентацию и закрепление клапана, накладывающегося поверх сетки, и самой сетки на прилегающих тканях. На медиальном крае сетки с разрезом имеется цветная метка, которая облегчает ориентацию. Монофиламентные щетинки из полимолочной кислоты являются биоразлагаемыми и позволяют закреплять сетку на прилегающих тканях на срок не менее 8 недель. Щетинки из полимолочной кислоты разлагаются и рассасываются in vivo путем гидролиза и метаболизируются в организме до CO_2 и H_2O

ПОКАЗАНИЯ

Лечение послеоперационных и паховых грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ не растягивается при росте пациента, поэтому ее не следует использовать у детей, чей период роста не завершился.

Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении раны, поэтому не следует использовать самофиксирующуюся полиэфирную сетку ProGrip™ в инфицированных и контаминированных ранах.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Подтвержденные осложнения, которые возникали при реконструкции стенки брюшной полости с применением каких-либо синтетических сеток и могли наблюдаться после имплантации самофиксирующейся полиэфирной сетки ProGrip™: гематома, серома, спайки, инфекция, фистула, хроническая боль, воспаление, рецидив, аллергическая реакция на компоненты изделия и задержка мочи (которая может возникнуть при использовании анестетиков).

Как показывает имеющийся опыт, при использовании сетчатых имплантатов по показаниям возможны следующие явления: стягивание, смещение или миграция (которые могут привести к болевым ощущениям и (или) рецидиву), а также эрозия (которая может вызвать воспаление).

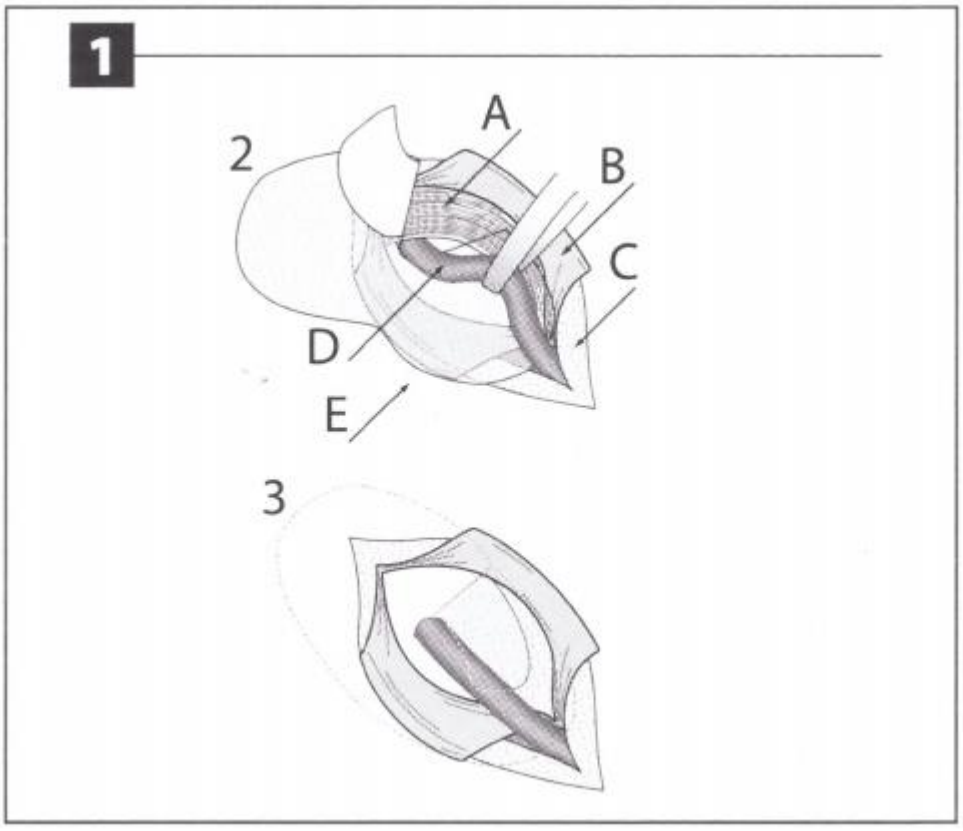
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте чрезмерного натяжения самофиксирующейся полиэфирной сетки ProGrip™ и фиксирующих швов, принимая во внимание сокращение тканей при формировании рубца.
- Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ не предназначена для пластики по технике «Inlay». Техника пластики «Inlay» определяется как обрезание сетки до размера дефекта и расположение сетки в брюшной стенке с последующим пришиванием краев сетки к краям дефекта.

- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.
- С данной сеткой должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

Изделие разработано для имплантации вне брюшной полости.



1. Сетка с разрезом и клапаном

Левая и правая части сетки с самофиксирующимся сворачивающимся клапаном отмечены специальными ярлыками: «RIGHT» (ПРАВАЯ) означает правую сторону тела пациента и «LEFT» (ЛЕВАЯ) означает левую.
1. Сетка должна быть расправлена, разрезом вверх, клапан открыт, цветная нитяная метка направлена к лобку, а сторона с щетинками - к глубокому мышечному слою.

2. Заведите семенной канатик в разрез сетки (рис. 2).

A) ВНУТРЕННЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

B) ВНЕШНЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

C) РАЗРЕЗ НА КОЖЕ

D) СЕМЕННОЙ КАНАТИК

E) БОЛЬШОЙ ФРАГМЕНТ

3. Закройте клапан сетки внахлест (рис. 3). Можно несколько раз корректировать форму сетки, чтобы обеспечить максимально правильное смыкание разреза. Разместите большую кривизну сетки вдоль всей длины паховой связки; расправьте сетку так, чтобы семенной канатик располагался в центре, а сетка полностью покрывала все слабые места брюшной стенки в ране.

4. Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности сетки удерживаться на тканях ее можно не фиксировать. Однако следует учитывать размер грыжевого дефекта, расположение грыжевых ворот и прочность тканей.

5. Сетку, в разрезе которой расположен канатик, можно закрепить одним швом, в зависимости от ситуации.
6. Наложите швы на разрез на апоневрозе внешней косой мышцы и разрез на коже.

Прямоугольная сетка

Эту сетку можно использовать как целиком, так и фрагментами.

При лечении паховых грыж сетку можно фиксировать к куперовой связке и (или) к переднему мышечному слою. Кроме того, ее можно расположить между глубоким мышечным слоем (внутренняя косая и поперечная мышца) и апоневрозом наружной косой мышцы живота.

При лечении послеоперационных грыж хирург, руководствуясь своим опытом, фиксирует сетку таким образом, чтобы она перекрывала края раны.

Фиксация сетки осуществляется в зависимости от метода операции, размера грыжевых ворот и особенностей пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное одноразовое изделие. Стерилизовано этиленоксидом. Повторной стерилизации не подлежит.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения: при комнатной температуре.

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

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

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.