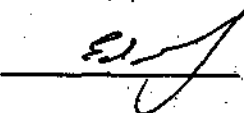


«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист отдела регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

 **Е.М. Ломова**

«20» марта 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

«Частично рассасывающееся хирургическое сетчатое устройство Proceed Ventral Patch»

2010

Инструкция по применению

Patch Ventral PROCEED*

Частично рассасывающееся сетчатое устройство
ОПИСАНИЕ

Proceed* Ventral Patch (PVP) – это стерильная, самораскрывающаяся, частично рассасывающаяся, гибкая, слоистая сетка, предназначенная для пластики грыж и других фасциальных дефектов, например возникших вследствие

применения троакара. Сетчатая заплатка состоит из многочисленных слоев рассасывающегося и нерассасывающегося

материала, связанных вместе с помощью рассасывающегося полидиоксанонового полимера. В наличии имеются заплатки различного размера. Подробная информация представлена в каталоге.

Нижний слой сетки, обращенный к подлежащим тканям и поверхности внутренних органов, состоит из окисленной регенерированной целлюлозы (ORC) и соединен с сеткой PROLENE* Soft Mesh (нерассасывающаяся, крупнопористая,

полипропиленовая сетка). С полипропиленовой стороны сетки происходит врастание тканей. Сторона заплатки, покрытая ORC, имеет слой, рассасывающийся в биологической среде, который физически отделяет полипропиленовую

сетку от подлежащих тканей и поверхностей внутренних органов, сводя до минимума прикрепление тканей к полипропиленовой сетке в критический период заживления раны. Слой полипропиленовой сетки покрыт слоями

из пленки PDS.

Париетальная сторона заплатки состоит из укрепляющей полидиоксаноновой полимерной пленки и установочного

кольца, которое позволяет заплатке «запоминать» форму. Это укрепление заплатки придает заплатке стабильность,

помогая врачу добиться правильной установки. Сетка VICRYL* Mesh устанавливается над укрепляющей полидиоксаноновой полимерной пленкой, чтобы сделать установку сетки удобнее. Слой сетки VICRYL Mesh покрыт

слоями из пленки PDS. Закрепляющие полосы заплатки предназначены для облегчения установки и фиксации сетчатого имплантата. К каждой укрепляющей полоске прикреплен полиэстеровый шовный материал ETHIBOND*,

который необходимо наложить на заплатку до фиксации. Когда заплатка будет зафиксирована, швы следует снять и

выбросить.

Компонент из ORC - это рассасывающийся беловатый плетеный материал, изготовленный путем контролируемого

окисления восстановленной целлюлозы. Слой ORC рассасывается в течение четырех (4) недель после имплантации.

Скорость рассасывания зависит от нескольких факторов, включая размеры заплатки и места имплантации.

Компоненты сетки PROLENE Soft Mesh созданы из плетеных нитей, изготовленных из прессованного полипропилена,

который идентичен по составу к шовному полипропилену PROLENE* Polypropylene Suture, нерассасывающийся шовный

хирургический материал, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Использование этого материала для изготовления шовных нитей показало, что он не вызывает реакции организма и неизменно сохраняет свою прочность при использовании в

клинической практике. Сетка PROLENE Soft Mesh обладает превосходной прочностью, стойкостью и хирургической

адаптивностью. Пористая структура сетки способствует проникновению в нее окружающих тканей.

Полидиоксаноновые компоненты изготовлены из поли-р-диоксанонового полимера, который идентичен полимеру, используемому в производстве шовного материала PDS* II Polydioxanone Suture, синтетический рассасывающийся

шовный материал, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Полидиоксаноновый полимер не имеет антигенных и пирогенных свойств и

вызывает только умеренную реакцию тканей при рассасывании. Полидиоксаноновый компонент практически полностью

рассасывается в течение шести (6) месяцев.

Компонент VICRYL Mesh изготовлен из полиглактина 910 - синтетического рассасывающегося сополимера гликолида и

лактида, который получают из гликолевой и молочной кислот. Полимер полигактин 910 идентичен полимеру, который

используется в синтетическом рассасывающемся шовном материале VICRYL* Polyglactin 910, U.S.P. (ETHICON, Inc.).

Полимер полиглактин 910 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает только умеренную реакцию тканей при рассасывании. Компонент полиглактин 910 практически полностью рассасывается в течение 56-70 дней.

ДЕЙСТВИЕ/ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Proceed* Ventral Patch (PVP) представляет собой многослойную сетку с компонентом PROLENE Soft Mesh, в который вплетены нерассасывающиеся нити, применяемые для укрепления или сближения краев травматических или

хирургических ран, чтобы обеспечить дополнительную поддержку на этапе заживления раны и в дальнейшем.

ORC предназначена для физического отделения сетки от подлежащих тканей и поверхностей внутренних органов в критический период заживления раны, путем уменьшения степени и площади адгезии тканей с сеткой.

Исследования моделей животных показали, что имплантация PVP вызывает легкую воспалительную реакцию, которая

не нарушает приживание сетки к окружающим тканям. Сетка сохраняет мягкость и податливость, что не оказывает

замечного отрицательного влияния на нормальное заживление раны.

Покровы ORC, сетка VICRYL и полидиоксаноновые компоненты практически полностью рассасываются в течение шести

(6) месяцев, в то время как полипропиленовый материал не рассасывается, не разрушаясь и не теряя прочности под

действием тканевых ферментов. В исследованиях моделей животных было продемонстрировано минимальное сращивание с тканями внутренних органов, что означает снижение степени и площади адгезии с сеткой.

ПОКАЗАНИЯ

Proceed* Ventral Patch (PVP) предназначена для пластики грыж и других фасциальных дефектов брюшной стенки, которые требуют дополнительного материала для укрепления и/или соединения с целью получения желаемого

хирургического результата.

Кроме того, сетка PVP предназначена для реконструкции дефекта тканей после применения троакара.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не следует разрезать или менять форму любых частей Proceed* Ventral Patch (PVP), за исключением средств фиксации, поскольку это может сказаться на эффективности операции.

При использовании сетки для младенцев, детей раннего возраста, беременных или планирующих беременность женщин хирург должен иметь в виду, что данный продукт сильно не растягивается по мере роста пациента.

В исследованиях на животных показано, что компонент сетки PROCEED Mesh (полипропиленовая сетка, покрытая

слоями PDS и ORC), входящий в состав Proceed* Ventral Patch не способствует инфекционным осложнениям.

Не рекомендуется применять сетку после планового оперативного или случайного вскрытия стенок желудочно-кишечного тракта. Если сетка используется в зараженном операционном поле, то инфицирование сетки может потребовать ее удаления.

Proceed* Ventral Patch поставляется компанией ETHICON, Inc. и представляет собой стерильный продукт для одноразового использования.

Не стерилизовать повторно! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Утилизируйте открытые и неиспользованные продукты!

Обеспечьте правильную ориентацию: слой ORC должен быть обращен к внутренним органам.

Перед применением Proceed* Ventral Patch следует ознакомиться с хирургическими процедурами и методиками использования нерассасывающихся сеток.

Proceed* Ventral Patch имеет компонент ORC, поэтому ее не следует применять при неконтролируемых и/или продолжающихся кровотечениях, поскольку фибриновый экссудат может увеличить вероятность образования спаек.

У некоторых пациентов бывают реакции отторжения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.

При фиксации сетки соблюдайте осторожность, чтобы не проткнуть нижний слой сетки и подлежащие ткани. Не фиксируйте сетку к пупку.

Выбирайте размер сетки так, чтобы она полностью закрывала фасциальный дефект со всех сторон.

Безопасность и эффективность применения Proceed* Ventral Patch вместе с растворами за исключением солевого (например, растворы для промывания брюшной полости и/или препараты) не изучена. Не следует погружать

в жидкость или растягивать вентральную заплатку PROCEED.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить Proceed* Ventral Patch во время операции, в особенности ее сторону,

покрытую ORC (с ровным беловатым цветом), например, при обращении с острыми и горячими инструментами.

Доступные в настоящий момент данные исследований на животных, в которых изучалось допустимое число

имплантированных рассасывающихся материалов, подтверждают возможность имплантации до пяти сеток средних размеров на массу тела в 60 кг за 6-месячный период.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В число возможных нежелательных реакций входят реакции, которые обычно сопровождают хирургическую имплантацию

материалов, а именно: увеличение риска развития послеоперационных инфекционных осложнений, воспаление, формирование спаек, серомы, гематомы, фистулы и экстрезии.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Очень важно правильно ориентировать поверхность Proceed Ventral Patch, чтобы она выполняла свое предназначение. Сторона ViCRYL Mesh (с полосками) должна соприкасаться с теми тканями, врастание которых желательно. Сторона с покрытием ORC (с ровным беловатым цветом) должна соприкасаться с теми тканями, где требуется минимальная адгезия (например, поверхность органов).

Неконтролируемые и/или продолжающиеся кровотечения следует остановить до наложения Proceed* Ventral Patch

Методика грыжевой пластики.

Непосредственно перед имплантацией погрузите сетчатую заплатку в солевой раствор, чтобы облегчить ее использование и избежать прилипания тканей во время установки.

Сверните сетчатую заплатку в форме полукруга, развернув сторону с ORC наружу (полоски сворачиваются внутрь), для

того, чтобы вставить сетку в дефект

Во время вставки удерживайте шовные петли зажимом или пальцами. При использовании для вставки сетки зажима

будьте осторожны, чтобы ее не перекрутить. Если требуется повторная установка, то сложите сетку так, как было описано выше. После вставки сетчатой заплатки внутрь дефекта используйте шовные петли, чтобы облегчить установку

заплатки в правильное положение. При потягивании за шовные петли сетчатая заплатка расправится параллельно

брюшной стенке.

Потяните устройство с силой, достаточной для плотного прилегания к брюшной стенке

Обязательно проверьте руками, что между устройством и брюшной стенкой не захвачены ткани. С помощью полосок

сетки закрепите ее к краям дефекта передней фасции. Излишки полосок следует отрезать и выбросить. Далее разрез нужно закрыть.

Для фиксации заплатки рекомендуется использовать нерассасывающийся шовный материал. Альтернативные способы

фиксации (т. е. тканевых клеев, скоб, степлеров) не оценивались.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 25 °C или ниже, не допуская контакта с влагой. Не допускайте длительного воздействия высоких температур.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Proceed* Ventral Patch (PVP) поставляется в индивидуальных упаковках как стерильные устройства.

* = Товарный знак

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Продукция стерилизуется облучением. Не подлежит повторной стерилизации. Не допускается использование материала при обнаружении вскрытой или поврежденной упаковки. Вскрытую и неиспользованную продукцию необходимо выбросить!