

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Госпиталь-интенсив»
Бохов Д. В.



Инструкция по применению

**Эндопротезы-сетки полимерные для
восстановительной хирургии, стерильные, в
следующих исполнениях (см. Приложение на 1 листе)**

2011

Страница 1 из 6

Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии, стерильные, в следующих исполнениях:

1. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии Трулен/ Trulene (стандартный, Макропоре/ Macropore);
2. Эндопротез-сетка композитный (полипропилен и полигликолиевая кислота) для восстановительной хирургии Просорб/ Prosorb.

ОПИСАНИЕ:

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene сплетена из неокрашенных волокон полипропилена, синтетического линейного полимера $(C_3H_6)_n$ идентичного по структуре полипропилену, используемому при изготовлении шовного материала TRULENE. Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene поставляется неокрашенным, квадратной или прямоугольной формы, разных размеров. Толщина сетки приблизительно 0,5 мм.

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene сплетена с использованием процесса связывания каждого волокна, что обеспечивает эластичность в двух направлениях. Такая конструкция позволяет вырезать из сетки заплатки любой желаемой формы или размера без распусканий.

Усталостная прочность соединений волокон была продемонстрирована большинством жестких металлических сеток. Свойство растяжимости в двух направлениях позволяет адаптироваться напряжениям, возникающим в теле. Этот материал, будучи использованным как шовный материал, вызывал минимальную тканевую реакцию, сохранял свою прочность на неопределенно долгое время в клинической практике. Эндопротез-сетка имеет высокую силу на разрыв, приблизительно 12 кг/см^2 .

Эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb произведен из приблизительно равных частей рассасывающихся монопитей (волокон) полигликолиевой кислоты и нерассасывающихся монопитей (волокон) полипропилена. Полимер полипропиленовых монопитей (волокон) идентичен материалу, используемому при изготовлении шовного материала TRULENE. Полимер монопитей (волокон) из полигликолиевой кислоты идентичен материалу, используемому при изготовлении шовного материала TRYGLYDE. После абсорбции компонента полигликолиевой кислоты, остается только полипропиленовая сетка. Структура и размеры этой полипропиленовой сетки оптимально сконструированы с учетом физиологических нагрузок брюшной стенки.

Эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb поставляется в различных размерах. Наиболее подробная информация представлена в каталоге.

ИСПОЛНЕНИЕ:

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene – нерассасывающаяся сетка, эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb – частично рассасывающаяся сетка, используемые для закрытия или укрепления травматических или хирургических повреждений для обеспечения долговременной поддержки в течение и после периода заживления повреждения (раны). Эндопротез-сетка вызывает минимальную воспалительную реакцию, кратковременную и сменяющуюся смещением тонкого фиброзного слоя ткани, которая может прорасти сквозь поры (отверстия) эндопротеза-сетки, таким образом, аккумулируя сетку с близлежащими тканями. Эндопротез-сетка остается мягкой, гибкой и раневое заживление незаметно ухудшено.

ПОКАЗАНИЯ:

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene и эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb может быть использован для герниопластики, хирургического лечения уретро-вагинального пролапса и других нарушений фасций, требующих дополнительного усиления или замещения ткани для достижения необходимого хирургического результата.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene. Рекомендуется, чтобы нерассасывающийся шовный материал или скобки устанавливались на расстоянии 6,5 – 12,5 мм от края эндопротеза-сетки. Некоторые хирурги предпочитают подшивать сетку гораздо большего размера, чем размер дефекта. Противоположные стороны затем также подшиваются для обеспечения правильного закрытия при нужном натяжении. После того, как сформирован край, излишки сетки отрезаются.

Эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb. Эндопротез-сетка должен быть зафиксирован, так как отсутствие фиксации может вызвать миграцию эндопротеза-сетки. Фиксация должна быть постоянной и безопасное расстояние от краев эндопротеза-сетки должно быть не менее чем в 1 см (включая полностью как минимум 2 поперечных надреза от любого края). Расстояние между точками фиксации должно быть не более чем 1 см. Редицив грыжи может быть вызван непостоянной фиксацией эндопротеза-сетки, меньшим расстоянием от краев сетки или большим расстоянием между точками фиксации эндопротеза-сетки.

Из-за недостатка клинических данных в настоящее время адгезия ткани не может быть использована для фиксации эндопротеза-сетки. Размер эндопротеза-сетки может быть изменен до необходимого с помощью ножниц и скальпеля. Не используйте термоприборы для разрезания сетки.

ДЕЙСТВИЯ:

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene и эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb используется для постоянной стабилизации (укрепления) брюшной стенки, т.е. для герниопластики. Адсорбируемая часть эндопротеза-сетки Просорб/ Prosorb (полигликолиевая кислота) помогает сохранять полипропиленовую структуру жесткой, что позволяет внутриоперационные манипуляции и более легкое позиционирование эндопротеза-сетки. Часть эндопротеза-сетки из полигликолиевой кислоты почти полностью рассасывается в течение 90 дней после имплантации. Благодаря широким порам в конструкции эндопротеза-сетки Просорб/ Prosorb во время лечения (реабилитационного периода) образуется прочная трехмерная сеть из коллагеновых волокон. Остаточная полипропиленовая сетка не мешает этому процессу, таким образом, препятствуя чрезмерному смещению соединительной ткани и опасному формированию рубца. Биомеханические свойства полипропиленовой сетки (эндопротеза-сетки Трулен/ Trulene и эндопротеза-сетки Просорб/ Prosorb), которые почти идентичны биомеханическим свойствам брюшной стенки, позволяют физиологически нормальную динамику брюшной стенки при гарантии оптимальной стабильности и прочности под воздействием основных нагрузок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

При использовании эндопротеза-сетки Трулен/ Trulene и эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb у новорожденных и детей, беременных женщин и женщин, планирующих будущие беременности, хирург должен быть уверен, что сетка не слишком натянута, т.к. организм пациента будет расти.

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene и эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb должен быть отделен от брюшной полости брюшиной. Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene и эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb не должен использоваться при последующим запланированном или случайном вскрытии желудочно-кишечного тракта. Такое использование может

вызвать загрязнение эндопротеза-сетки, что может вызвать инфицирование, а затем и возможное удаление эндопротеза-сетки.

Нужно понимать, что эндопротез-сетка Трулен/ Trulene и эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb, установленный в инфицированную рану, в случае последующего инфицирования может быть удален из тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Пользователи (хирурги) должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техниками, а также оборудованием и расходными материалами, в том числе нерассасывающимися и частично рассасывающимися эндопротезами-сетками, перед установкой эндопротеза-сетки Трулен/ Trulene и эндопротеза-сетки Просорб/ Prosorb для закрытия дефекта. Допустимая хирургическая практика должна сопровождаться правильным уходом за инфицированными ранами.

Эндопротез-сетка должен адекватно закрывать дефект со всех сторон таким образом, чтобы края фасции также были адекватно закреплены (стабилизированы).

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene и эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb поставляется стерильной. Повторная стерилизация не рекомендуется.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ:

Неблагоприятные реакции, связанные с хирургическими имплантатами, включающими: инфицирование, потенцирование (усиление фармакологического действия одного вещества другими веществами), воспаление, адгезивные образования, фистулы и экссудаты.

СТЕРИЛЬНОСТЬ:

Эндопротез-сетка Трулен/ Trulene и эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb стерилизуется этилен-оксидом. Повторная стерилизация запрещена. Не использовать в случае открытой или поврежденной упаковки. Открытые неиспользованные продукты подлежат уничтожению согласно местным требованиям законодательства по утилизации медицинских отходов.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при температуре 25°C или меньше вдали от влаги и прямых солнечных и тепловых лучей. Не использовать по истечении срока годности.

ПОСТАВКА:

Эндопротез-сетка TRULENE поставляется в 4-х различных размерах:

6 см x 11 см – 6 штук в коробке,
7,6 см x 15 см – 6 штук в коробке,
15 см x 15 см – 3 штуки в коробке,
30 см x 30 см – 1 штука в коробке

Эндопротез-сетка Просорб/ Prosorb поставляется в 4-х различных размерах:

6 см x 11 см – 3 штуки в коробке,
7,6 см x 15 см – 3 штуки в коробке,
10 см x 15 см – 3 штуки в коробке,
15 см x 15 см – 3 штуки в коробке

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ:



Не использовать



Использовать до Месяц, Год



Стерильно в случае целостности упаковки.
Метод стерилизации – этилен оксид.



Номер партии

Произведено:

Sutures India Pvt. Ltd (472-D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore) /
«Сучерз Индия Пвт. Лтд» (472-D, 13 Кросс, 4 Фейз, Промышленная зона Пинья,
Бангалор -560058)
Email id : sales@suturesin.com

Приложение

3. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии Трулен/ Trulene (стандартный, Макропоре/ Macropore);
4. Эндопротез-сетка композитный (полипропилен и полигликолиевая кислота) для восстановительной хирургии Просорб/ Prosorb.

