

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия: Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии.

Производитель: pfm medical titanium gmbh (пфм медикал титаниум гмбх), Германия

Назначение: Изделия предназначены для восстановления и замещения дефектов мягких тканей.

Инструкция по применению

Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии:

Сетка полимерная хирургическая TiMESH для паховых, инцизионных, пупочных и парастомальных грыж пищеводного отверстия диафрагмы, плотностью: 16г/м²-10 x 15см и 15 x 15см., плотностью 35г/ м²- 10 x 15см, 15 x 15см, 20 x 15см, 30 x 30см., плотностью 65г/ м²- 10 x 15см, 15 x 15см, 20 x 15см, 30 x 30см.

TiMESH 	Экстралегкие 16г/м²	10 x 15см	6000004
		15 x 15см	6000029
	Легкие 35г/ м²	10 x 15см	6000001
		15 x 15см	6000030
		20 x 15см	6000016
		30 x 30см	6000073
	Прочные 65г/ м²	10 x 15см	6000470
		15 x 15см	6000471
		20 x 15см	6000425
		30 x 30см	6000426

Показания

TiMESH используется для хирургического лечения дефектов тканей.

Прежде всего, TiMESH предназначается для лапароскопического и открытого лечения прямых и не прямых паховых, бедренных, пупочных грыж и грыж в рубцах (включая предбрюшинное и внутрибрюшинное размещение сетки), а также для париетального укрепления тканей и репарации брюшной стенки.

Описание

Крупнопористая, нерассасывающаяся протетическая сетка, плетеная из полипропиленовых монопоней с титансодержащим покрытием. По своей разрывной прочности и растяжимости она оптимально соответствует динамике телесных тканей. Имеются сетчатые имплантаты с различной массой на единицу площади, с заданной формой и размерами.

Принцип действия

Имплантаты обеспечивают укрепление ткани и перекрытие дефектов мягких тканей.

Благодаря наслоению тонкого фиброзного слоя ткани и прорастанию клеток ткани сквозь поры трикотажа сетчатый материал полностью закрывается аутогенной тканью.

Экспериментальные исследования показали, что имплантат при этом остается мягким и гибким.

Применение

TiMESH устанавливается в соответствии с выбранными и стандартизированными методами хирургических операций. При этом следует уделять достаточное внимание подготовительным мероприятиям. Размер сетки должен выбираться так, чтобы она перекрывала дефект с запасом (обычно около 5 см во все стороны). Если требуется, можно с помощью ножниц или скальпеля выполнить индивидуальную подгонку сетки. Сетчатый имплантат следует устанавливать без натяжения и складок.

Фиксация

При необходимости фиксации сетки фиксаторы располагаются на расстоянии около 1 см от края сетки.

Расстояние между отдельными точками фиксации не должно превышать 2 см. Для фиксации TiMESH могут использоваться шовный материал, размер скобок и расстояние между ними, а также количество клея и его распределение выбираются хирургом с учетом актуальных медицинских стандартов.

Предупреждения

- При лечении дефектов мягких тканей с помощью сетчатых имплантатов TiMESH возможны следующие осложнения: серомы, гематомы, рецидивы, инфекции, висцеральные спайки, миграция сетки и образование фистул.
- Хотя инфекции и не имеют воздействия на сетчатый материал, при использовании не рассасывающегося сетчатого материала в инфицированной или зараженной ране всегда имеется риск образования свища и/или выдавливания сетки из раны.
- В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная титаносодержащим покрытием.
- Титаносодержащее покрытие пластмассы не влияет на радиологические методы диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магниторезонансная томография и УЗИ).
- Продукт предназначен для одноразового использования.
- Не используйте поврежденные имплантаты. Избегайте контакта с острыми предметами, по возможности не нарезайте сетки для индивидуальной подгонки.

Меры предосторожности

- При грыжах в рубцах перитонизация сетчатых имплантатов TiMESH в конце операции должна быть как можно более полной.
- При широком рассечении и больших отслоениях тканей рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и по возможности не допускать остающихся полостей, чтобы облегчить быструю интеграцию укрепления грыжи.
- Этот продукт должен использоваться только врачами, знакомыми с техникой соответствующих хирургических вмешательств.

Имплантация проводится под ответственность хирурга.

- Во избежание воздействия инородных частиц, способствующих развитию воспалений, как напр., талька, за имплантат нужно брать только в перчатках без талька.
- Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.
- Прежде чем наложить грыжевую сетку сетчатых имплантатов TiMESH хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточное их перекрытие

Противопоказания

При использовании сетчатых имплантатов TiMESH силу имеют все известные обычные противопоказания и правила, действующие для имплантатов мягких тканей. Сюда, в частности, относятся:

- пациенты в фазе роста (растяжимости материала может оказаться недостаточной для роста детей),
- операции на зараженном или воспаленном месте.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия

- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Возникновение сером
- Кровотечение

Инструкция по применению

Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии:

Сетки полимерные хирургические TiLOOP:

- TiLOOP Tape: для лечения недержания мочи у женщин, плотностью 35г/м²- 1,5х50 см.
- TiLOOP Total 4: для лечения передней и задней стенок таза, плотностью 35г/м².
- TiLOOP Total 6: для лечения дефектов передней и задней стенок таза, плотностью 35г/м² - средняя и малая.
- TiLOOP Two: для лечения дефектов задней стенки влагалища, плотностью: 16г/м²- малая, 35г/м² - малая и средняя.
- TiLOOP Mesh: для восстановления дна таза, размер 10х15 см, плотностью 35г/м².
- TiLOOP Bra: для реконструкции молочной железы (груди), плотностью: 16г/м²- 19,5 х 12см, 21,5 х 14см, 23,5 х 16см, плотностью 35г/м²- 19,5 х 12см, 21,5 х 14см, 23,5 х 16см.

Описание

Крупнопористая, не рассасывающаяся протетическая сетка, плетеная из полипропиленовых монопнитей с титансодержащим покрытием. По своей разрывной прочности и растяжимости она оптимально соответствует динамике телесных тканей.

Предлагаемые сетчатые имплантаты TiLOOP имеют различные плотности, стандартные и индивидуальные формы и размеры.

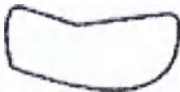
Сетчатые имплантаты TiLOOP разработаны для урологического, гинекологического и хирургического применения при различных показаниях, при которых лечение до сих пор производилось путем имплантации сетки.

При этом сетчатые имплантаты TiLOOP применяются, в частности, для поддержки и усиления соединительнотканых структур и связок.

Выпускаются различные модификации сеток TiLOOP Tape, TiLOOP Total 4, TiLOOP Total 6, TiLOOP Two, TiLOOP Mesh, TiLOOP Bra.

TiLOOP Bra

Предлагаемые сетчатые имплантаты **TiLOOP Bra** имеют различные плотности, стандартные и индивидуальные формы и размеры.

TiLOOP Bra 	Экстралегкие 16г/м ²	малые 19,5 х 12см	6000636
		средние 21,5 х 14см	6000637
		большие 23,5 х 16см	6000638
	Легкие 35г/м ²	малые 19,5 х 12см	6000639
		средние 21,5 х 14см	6000640
		большие 23,5 х 16см	6000641

Показания

TiLOOP Bra используется как усиливающий имплантат для мягких тканей в реконструктивной хирургии груди.

Принцип действия

Сетчатые имплантаты TiLOOP применяются для усиления тканей или восполнения соединительнотканых структур и связок. Благодаря отложению тонкого волокнистого слоя ткани, клетки которого прорастают через поры сетки, имплантат полностью окутывается

аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что титанизированный материал сетчатого имплантата TiLOOP при этом остается мягким и гибким. Влияние радиологических методов диагностики (рентгеновского, томографического, магниторезонансного и ультразвукового обследования) на титансодержащее покрытие синтетического материала не обнаруживается.

Применение

Показанная базовая операция представляет собой операцию на молочных железах, при которой показано применение поддерживающих ткань, усиливающих и перекрывающих материалов. В случае с онкологическими показаниями к операции сюда относятся восстановление после мастэктомии (модифицированная радикальная мастэктомия, щадящая кожу мастэктомия и сохраняющая соски с околососковыми кружками подкожная мастэктомия), а также операции по укреплению, увеличению и лифтингу в пластической хирургии молочных желез.

Подготовка:

Выбор размера сетки и плотности должен обеспечивать стабильную по форме, но мягкую посадку сетчатого имплантата. Необходимая индивидуальная подгонка сетки может быть выполнена с помощью ножниц или скальпеля.

Инструкции по применению при онкологических показаниях к операции:

1. Большая грудная мышца препарируется от своего каудального основания до стернального конца грудной стенки и отделяется. Образующийся заново «карман» для имплантата груди или экспандера формируется с помощью отделенного мускула как поверхность для покрытия имплантата груди или экспандера от краниальной до латеральной зоны.
2. Сетчатый имплантат TiLOOP Bra размещается перед имплантатом груди или экспандером. Он крепится на свободном каудальном и латеральном конце большой грудной мышцы непрерывным или отдельным узловатым швом, либо нижний конец сетчатого имплантата свободно накладывается сзади за имплантатом груди или экспандером. Важное значение имеет покрытие нижнего края имплантата груди или экспандера сетчатым имплантатом. При краниальной фиксации TiLOOP Bra на крае мышцы необходимо следить за гибким и эластичным расположением ткани сетчатого материала.
3. Выбранный имплантат груди или экспандера вкладывается под большой грудной мышцей и размещается в соответствии с нужным положением.
4. Освободившаяся после краниальной фиксации шва на крае большой грудной мышцы часть сетчатого имплантата накладывается в зоне переходной складки под грудью и сзади за имплантатом груди или экспандером, размещается там без дополнительной фиксации и складок или фиксируется с применением моноволокнистого шовного материала с помощью отдельных швов таким образом, чтобы предотвращалось смещение сетчатого имплантата.

Инструкции по применению в пластической хирургии молочных желез:

TiLOOP Bra размещается в соответствии с выбранным и стандартизованным хирургическим методом оперирования. При этом необходимо следить за надлежащим препарированием. Размещение сетчатого имплантата выполняется без натяжения и складок.

При выборе шовного материала и обращении с ним оперирующий врач должен соблюдать действующие медицинские стандарты.

Рекомендации в послеоперационный период:

- Настоятельно рекомендуется носить поддерживающий бюстгальтер и т. н. «Stuttgart+Belt».
- Не поднимать тяжелые предметы, не выполнять тяжелую физическую работу, а

также не заниматься спортом на протяжении 4–6 недель

Предупреждения и меры предосторожности

- TiLOOP Bra должен применяться врачами, которые ознакомлены с официально одобренными техниками и методами проведения операций.
- Каждый продукт помещен в первичную и вторичную упаковку и прошел ЕТО+ стерилизацию, а также не содержит пироген. Он предназначен для одноразового использования, повторное применение, переработка и стерилизация запрещены. Повторное применение, подготовка или стерилизация одноразовых продуктов могут привести к снижению качества или утрате его функциональности. Целостность упаковки необходимо тщательно проверить перед применением. Если упаковка повреждена, вскрыта или промокла, запрещается использовать сетчатый имплантат. Применение также запрещено при наличии сомнений относительно стерильности или срока годности. Внутреннюю упаковку следует вскрывать только перед применением сетчатого имплантата исключительно в стерильных перчатках с помощью стерильного инструмента.
- Не применяйте TiLOOP Bra в случае с инфицированными или загрязненными ранами.
- При обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо соблюдать признанные хирургические методы.
- В любых случаях изменения объема груди (например, на фазе роста, изменения веса, беременности) необходимо учитывать то, что сетчатый имплантат имеет ограниченную эластичность.

Возможные осложнения:

Как любые инородные тела, TiLOOP Bra может отрицательно повлиять на имеющуюся в организме инфекцию.

Как любой другой сетчатый имплантат, TiLOOP Bra может стать причиной нежелательных побочных эффектов:

- временное местное раздражение в зоне имплантации и временная реакция отторжения имплантированного инородного тела (возможное последствие: серома);
- возникновение фиброза оболочки, например, при комбинированном применении TiLOOP Bra и имплантатов груди или экспандеров;
- послеоперационные кровотечения и образование гематом;
- расхождение краев раны, некрозы, дизестезия и инфекции;
- в случае с очень тонкой кожей, например, после подкожной мастэктомии и последующей реконструкции, сетчатая структура может ощущаться и осязаться на ощупь.

Противопоказания

В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная содержащей титан оболочкой. В остальном действуют общепризнанные противопоказания для оперативного лечения сетчатыми имплантатами

TiLOOP Total 6

TiLOOP Total 6 	Легкие 35г/ м²	малые	6000712
		средние	6000724

Показания

Укрепление мягких тканей передней и задней стенок таза и пролапс свода влагалища, а также одновременный пролапс свода влагалища и другая проблема (ректоцеле, кишечная грыжа, цистоцеле, пролапс верхушки влагалища, отдельно или в комбинации) с использованием трансобтураторного доступа.

Принцип действия

Сетчатые имплантаты TiLOOP применяются для усиления тканей или восполнения соединительнотканых структур и связок. Благодаря отложению тонкого волокнистого слоя ткани, клетки которого прорастают через поры сетки, имплантат полностью окутывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что титанизированный материал сетчатого имплантата TiLOOP при этом остается мягким и гибким.

Влияние радиологических методов диагностики (рентгеновского, томографического, магниторезонансного и ультразвукового обследования) на титансодержащее покрытие синтетического материала не обнаруживается.

Предупреждения

- Врач должен быть знаком с методами и техниками хирургии.
- Инфекции влагалища или мочевыводящих путей должны быть излечены перед применением имплантатов.
- При лечении загрязненных или инфицированных ран следует применять надлежащие действенные хирургические методы.
- Следует тщательно взвесить риски и выгоду имплантации при известной системной стероидной терапии.
- При наличии известного нарушения свёртываемости крови следует тщательно взвесить соотношение риска и полезного эффекта имплантации.
- Следует тщательно проследить за тем, чтобы при использовании имплантационных инструментов не произошло перфорации уретры, мочевого пузыря, кишок или сосудов, а также чтобы не повредить нервы.
- В случае повреждения необходимо принять немедленные лечебные меры.
- В целях исключения возможности перфорации мочевого пузыря после имплантации сетки следует провести цистоскопию.
- Следует наблюдать за появлением у пациентки признаков вторичного кровотечения.
- Сетчатый имплантат TiLOOP состоит из полипропиленовой сетки, повреждения которой не допускаются. При применении инструментов следует тщательно избегать повреждений сетки.
- Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена или при наличии сомнений в стерильности, а также по истечении срока годности.
- Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке, простерилизован этиленоксидом и не содержит пирогенов. Предназначен для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. В результате повторного использования, обработки или рестерилизации одноразовых продуктов возможно снижение их эффективности или потеря функциональности. В результате повторного использования

одноразовых продуктов возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими как вирусы, бактерии, грибки или прионы. Рекомендованный метод имплантации при цистоцеле. При ректоцеле в метод имплантации надлежит внести соответствующие изменения.

Подготовка пациентки к операции проводится в операционном зале в строго стерильных условиях согласно клиническим стандартам.

Шаг 01: Подготовка пациентки

- Трансобртураторная коррекция пролапса с помощью сетки TiLOOP для реконструкции диафрагмы таза проводится под местной анестезией или под общей анестезией.
- В операционной следует привести пациентку в литотомическое положение, согнуть ноги в тазобедренных суставах и уложить на подставки, ягодицы подвинуть к краю операционного стола или немного за него.
- Перед операционным вмешательством следует освободить мочевой пузырь. Рекомендуется использование мочевого катетера. Решение о применении надлобкового или трансуретрального катетера должен принять врач.

Шаг 02: Подготовка сетки TiLOOP

- Перед извлечением сетки TiLOOP из упаковки убедитесь в отсутствии повреждений стерильного барьера.
 - Затем в стерильном окружении откройте упаковку сетки TiLOOP
 - Проконтролируйте комплектность и целостность содержания упаковки.
- При повреждениях содержания или если чего-либо недостает, необходимо использовать другую упаковку.

Шаг 03: Диссекция влагалища, внутритазовой фасции и крестцово-остистой связки

- Проведение передней срединной кольпотомии до прилб. 3 см перед meatus urethrae externus.
- Обеспечивается доступ к мочевому пузырю, при этом необходимо следить за тем, чтобы продолжалось кровоснабжение влагалища, сохранив для этого его полную толщину.
- Диссекция считается достаточной, когда проведено обнажение латерально до сухожильной дуги.
- Затем обнажить крестцово-остистую связку.
- Повторить данную процедуру с противоположной стороны, проводя тщательный гемостаз.
- Исходя из данной позиции крестцово-остистая связка подготавливается в медиальном и дорсальном направлении.
- Повторить данную процедуру с противоположной стороны, проводя тщательный гемостаз.

Шаг 04: Подготовка к проведению инструмента

- Отметьте позицию разрезов кожи для проведения инструментов (аппликаторов с иглами, троакаров).
- Первый разрез должен проводиться на бедренно-половой складке на латеральном краю нисходящей ветви лобковой кости на уровне клитора.
- Второй разрез производится 1-2 см латерально и 2-3 см каудально от первого.
- Данная процедура производится также и с противоположной стороны.
- Третий разрез производится в 3 см латерально и дорсально от ануса.
- Данная процедура производится также и с противоположной стороны.

Шаг 05: Применение инструментов и "рукавов" сетки TiLOOP

- Троакар со спиральной нарезкой вводится через передний разрез. При этом он проводится вблизи нисходящей ветви лобковой кости. Во избежание повреждений мочевого пузыря острое инструмента следует обхватить пальцами.
- Передний "рукав" сетки TiLOOP заводится в проушины троакара со спиральной нарезкой (механизм закрепления сетки может различаться в зависимости от применяемого инструмента).
- Данная процедура повторяется с противоположной стороны.
- Изогнутый троакар вводится через второй разрез и проходит через запирающее отверстие в дорсокаудальной части.

- Инструмент проводится дальше вдоль лобковой кости к крестцово- остистой связке за внутренней запирающей мышцей, пока острие иглы не выйдет латерокраниально, через разрез, произведенный на уровне крестцово-остистой связки.
 - Дополнительно к данной процедуре средний "рукав" сетки TiLOOP Total 6 заводится в проушины троакара (механизм закрепления сетки может различаться в зависимости от применяемого инструмента).
 - Данная процедура повторяется с противоположной стороны.
 - Размещение "рукава" сетки может также проводиться другим образом.
 - Вместо непосредственного закрепления "рукавов" сетки и их ведения с помощью инструмента может быть целесообразным применение для проведения "рукавов" сетки не рассасывающейся нити.
 - Изогнутый троакар вводится в 3 см латерально и дорсально от ануса, затем проводится через седалищно-прямокишечную ямку, а крестцово-остистая связка дорсально прокалывается сзади, в 25 мм медиально к связке.
 - Дорсальный "рукав" сетчатого имплантата TiLOOP Total 6 заводится в проушины троакара (механизм закрепления сетки может различаться в зависимости от применяемого инструмента) и "рукав" сетки осторожно извлекается.
 - Данная процедура повторяется с противоположной стороны.
- Шаг 06: Закрепление сетки TiLOOP**
- Убедитесь, что сетка расправлена ровно и без натяжения.
 - В такой позиции сетку следует зафиксировать с обеих сторон на пузырно-уретральном сегменте рассасывающейся нитью.
 - В случаях, когда матка не затронута, краниодорсальная часть сетки фиксируется на шейке.
- После предварительно или одновременно с данной операцией выполненной гистерэктомии сетка закрепляется с обеих сторон верхушки влагалища.

Шаг 07: Шов

- Сначала следует закрыть все слои раны влагалища и, после иссечения раны, зашить рассасывающейся нитью.
- После операции следует затампонировать влагалище.

Противопоказания

- Сетчатые имплантаты TiLOOP после имплантации оказывают влияние на характеристики растяжимости окружающих тканей. В этой связи не рекомендуется применять их для беременных женщин или женщин, еще не завершивших планирование семьи. Кроме того, сетки для имплантации TiLOOP не следует применять в процессе роста организма.
- Применение сетчатых имплантатов TiLOOP в областях активной или латентной инфекции не допускается.
- Не применять при злокачественных заболеваниях влагалища, шейки матки или матки.
- Не следует использовать сетчатые имплантаты TiLOOP при лечении пациенток, подвергающихся радиотерапии в зоне установки сетчатого имплантата.
- Не применять в случае непереносимости изделия, а также при тяжелой или множественной аллергии.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия
- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Возникновение сером

- Нарушение мочеиспускания
- De-novo стрессовое недержание мочи
- Ургентное недержание мочи
- Анальная инконтиненция
- Нарушения дефекации
- Кровотечение

TiLOOP Total 4

TiLOOP Total 4 	Легкие 35г/ м ²	Один размер	6000711 *
---	----------------------------	-------------	-----------

Показания

Для лечения передней и задней стенок таза и пролапс свода влагалища, а также одновременный пролапс свода влагалища и другая проблема (ректоцеле, кишечная грыжа, цистоцеле, пролапс верхушки влагалища, отдельно или в комбинации) с использованием трансобтураторного доступа.

Принцип действия

Сетчатые имплантаты TiLOOP применяются для усиления тканей или восполнения соединительнотканых структур и связок. Благодаря отложению тонкого волокнистого слоя ткани, клетки которого прорастают через поры сетки, имплантат полностью окутывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что титанизированный материал сетчатого имплантата TiLOOP при этом остается мягким и гибким.

Влияние радиологических методов диагностики (рентгеновского, томографического, магниторезонансного и ультразвукового обследования) на титансодержащее покрытие синтетического материала не обнаруживается.

Предупреждения

- Врач должен быть знаком с методами и техниками хирургии.
- Инфекции влагалища или мочевыводящих путей должны быть излечены перед применением имплантатов.
- При лечении загрязненных или инфицированных ран следует применять надлежащие действенные хирургические методы.
- Следует тщательно взвесить риски и выгоду имплантации при известной системной стероидной терапии.
- При наличии известного нарушения свёртываемости крови следует тщательно взвесить соотношение риска и полезного эффекта имплантации.
- Следует тщательно проследить за тем, чтобы при использовании имплантационных инструментов не произошло перфорации уретры, мочевого пузыря, кишок или сосудов, а также чтобы не повредить нервы.
- В случае повреждения необходимо принять немедленные лечебные меры.
- В целях исключения возможности перфорации мочевого пузыря после имплантации сетки следует провести цистоскопию.
- Следует наблюдать за появлением у пациентки признаков вторичного кровотечения.
- Сетчатый имплантат TiLOOP состоит из полипропиленовой сетки, повреждения которой не допускаются. При применении инструментов следует тщательно избегать повреждений сетки.
- Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена или при наличии сомнений в стерильности, а также по истечении срока годности.
- Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке, простерилизован этиленоксидом и не содержит пирогенов. Предназначен для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. В результате повторного использования, обработки или рестерилизации одноразовых продуктов возможно снижение их эффективности или потеря функциональности. В результате повторного использования

одноразовых продуктов возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими как вирусы, бактерии, грибки или прионы. Рекомендованный метод имплантации при цистоцеле. При ректоцеле в метод имплантации надлежит внести соответствующие изменения. Подготовка пациентки к операции проводится в операционном зале в строго стерильных условиях согласно клиническим стандартам.

Шаг 01: Подготовка пациентки

- Трансобртураторная коррекция пролапса с помощью сетки TiLOOP для реконструкции диафрагмы таза проводится под местной анестезией или под общей анестезией.
- В операционной следует привести пациентку в литотомическое положение, согнуть ноги в тазобедренных суставах и уложить на подставки, ягодицы подвинуть к краю операционного стола или немного за него.
- Перед операционным вмешательством следует освободить мочевой пузырь. Рекомендуется использование мочевого катетера. Решение о применении надлобкового или трансуретрального катетера должен принять врач.

Шаг 02: Подготовка сетки TiLOOP

- Перед извлечением сетки TiLOOP из упаковки убедитесь в отсутствии повреждений стерильного барьера.
 - Затем в стерильном окружении откройте упаковку сетки TiLOOP.
 - Проконтролируйте комплектность и целостность содержания упаковки.
- При повреждениях содержания или если чего-либо недостает, необходимо использовать другую упаковку.

Шаг 03: Диссекция влагалища, внутритазовой фасции и крестцово-остистой связки

- Проведение передней срединной кольпотомии до прибл. 3 см перед meatus urethrae externus.
- Обеспечивается доступ к мочевому пузырю, при этом необходимо следить за тем, чтобы продолжалось кровоснабжение влагалища, сохранив для этого его полную толщину.
- Диссекция считается достаточной, когда проведено обнажение латерально до сухожильной дуги.
- Затем обнажить крестцово-остистую связку.
- Повторить данную процедуру с противоположной стороны, проводя тщательный гемостаз.

Шаг 04: Подготовка к проведению инструмента

- Отметьте позицию разрезов кожи для проведения инструментов (аппликаторов с иглами, троакаров).
- Первый разрез должен проводиться на бедренно-половой складке на латеральном краю нисходящей ветви лобковой кости на уровне клитора.
- Второй разрез производится 1-2 см латерально и 2-3 см каудально от первого.
- Данная процедура производится также и с противоположной стороны.

Шаг 05: Применение инструментов и "рукавов" сетки TiLOOP

- Троакар со спиральной нарезкой вводится через передний разрез. При этом он проводится вблизи нисходящей ветви лобковой кости. Во избежание повреждений мочевого пузыря острое инструмента следует обхватить пальцами.
- Передний "рукав" сетки TiLOOP заводится в проушины троакара со спиральной нарезкой (механизм закрепления сетки может различаться в зависимости от применяемого инструмента).
- Данная процедура повторяется с противоположной стороны.
- Изогнутый троакар вводится через второй разрез и проходит через запирающее отверстие в дорсокаудальной части.
- Инструмент проводится дальше вдоль лобковой кости к крестцово-остистой связке за внутренней запирающей мышцей, пока острое иглы не выйдет латерокраниально, через разрез, произведенный на уровне крестцово-остистой связки.

- Дополнительно к данной процедуре дорсальный "рукав" сетки TiLOOP Total 4 заводится в проушины троакара (механизм закрепления сетки может различаться в зависимости от применяемого инструмента).

- Данная процедура повторяется с противоположной стороны.

- Размещение "рукава" сетки может также проводиться другим образом.

- Вместо непосредственного закрепления "рукавов" сетки и их ведения с помощью инструмента может быть целесообразным применение для проведения "рукавов" сетки нерассасывающейся нити.

Шаг 06: Закрепление сетки TiLOOP

- Убедитесь, что сетка расправлена ровно и без натяжения.

- В такой позиции сетку следует зафиксировать с обеих сторон на пузырьно-уретральном сегменте рассасывающейся нити.

- В случаях, когда матка не затронута, краниодорсальная часть сетки фиксируется на шейке.

После предварительно или одновременно с данной операцией выполненной гистерэктомии сетка закрепляется с обеих сторон верхушки влагалища.

Шаг 07: Шов

- Сначала следует закрыть все слои раны влагалища и, после иссечения раны, зашить рассасывающейся нитью.

- После операции следует затампонировать влагалище.

Противопоказания

- Сетчатые имплантаты TiLOOP после имплантации оказывают влияние на характеристики растяжимости окружающих тканей. В этой связи не рекомендуется применять их для беременных женщин или женщин, еще не завершивших планирование семьи. Кроме того, сетки для имплантации TiLOOP не следует применять в процессе роста организма.

- Применение сетчатых имплантатов TiLOOP в областях активной или латентной инфекции не допускается.

- Не применять при злокачественных заболеваниях влагалища, шейки матки или матки.

- Не следует использовать сетчатые имплантаты TiLOOP при лечении пациенток, подвергающихся радиотерапии в зоне установки сетчатого имплантата.

- Не применять в случае непереносимости изделия, а также при тяжелой или множественной аллергии.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия
- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Возникновение сером
- Нарушение мочеиспускания
- De-novo стрессовое недержание мочи
- Ургентное недержание мочи
- Анальная инконтиненция
- Нарушения дефекации

- Кровотечение

TiLOOP® Tape

TiLOOP Tape 	Легкие 35г/ м ²	1,5 x 50 см.	6000524
--	----------------------------	--------------	---------

Показания

Ненагруженная вагинальная лента TiLOOP Tape служит для терапии стрессового недержания мочи у женщин.

Принцип действия

Сетчатые имплантаты TiLOOP применяются для усиления тканей или восполнения соединительнотканых структур и связок. Благодаря отложению тонкого волокнистого слоя ткани, клетки которого прорастают через поры сетки, имплантат полностью окутывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что титанизированный материал сетчатого имплантата TiLOOP при этом остается мягким и гибким.

Влияние радиологических методов диагностики (рентгеновского, томографического, магниторезонансного и ультразвукового обследования) на титансодержащее покрытие синтетического материала не обнаруживается.

Предупреждения

- Врач должен быть знаком с методами и техниками хирургии.
- Инфекции влагалища или мочевыводящих путей должны быть излечены перед применением имплантатов.
- При лечении загрязненных или инфицированных ран следует применять надлежащие действенные хирургические методы.
- Следует тщательно взвесить риски и выгоду имплантации при известной системной стероидной терапии.
- При наличии известного нарушения свёртываемости крови следует тщательно взвесить соотношение риска и полезного эффекта имплантации.
- Следует тщательно проследить за тем, чтобы при использовании имплантационных инструментов не произошло перфорации уретры, мочевого пузыря, кишок или сосудов, а также чтобы не повредить нервы.
- В случае повреждения необходимо принять немедленные лечебные меры.
- В целях исключения возможности перфорации мочевого пузыря после имплантации сетки следует провести цистоскопию.
- Следует наблюдать за появлением у пациентки признаков вторичного кровотечения.
- Сетчатый имплантат TiLOOP состоит из полипропиленовой сетки, повреждения которой не допускаются. При применении инструментов следует тщательно избегать повреждений сетки.
- Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена или при наличии сомнений в стерильности, а также по истечении срока годности.
- Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке, простерилизован этиленоксидом и не содержит пирогенов.

Предназначен для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. В результате повторного использования, обработки или рестерилизации одноразовых продуктов возможно снижение их эффективности или потеря функциональности. В результате повторного использования одноразовых продуктов

возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими как вирусы, бактерии, грибки или прионы.

- Защитная оболочка зафиксирована в конце ленты сварным швом. Чтобы снять защитную оболочку, необходимо отрезать конец сетки с ниткой и сварным швом.

Рекомендованный метод имплантации

Можно выбрать как позадилобковый, так и трансобтураторный путь доступа. При позадилобковом доступе петля находится в на среднем участке мочеиспускательного канала, а при трансобтураторном доступе — на переднем участке. Для наложения служат игольчатые инструменты. Опытный хирург должен выбирать путь доступа индивидуально для каждого пациента.

Возможны следующие варианты операции:

- Введение TVT через разрез примерно 1 см длиной в передней стенке влагалища на среднем участке мочеиспускательного канала. Иглы вводятся в трансвагинальном и позадилобковом направлении для последующего надлобкового выхода (техника "снизу вверх"). Регулировка положения происходит без напряжения. Подобным образом выполняется надлобково-вагинальный доступ (техника "сверху вниз"), но в обратном порядке.

- Введение TVTO через разрез примерно 1 см длиной в передней стенке влагалища на переднем-среднем участке мочеиспускательного канала. Иглы в этом случае вводятся трансвагинально и позади ramus ossis pubis через foramen obturatoria для последующего выхода через кожу примерно на 2 см в сторону больших половых губ (техника «изнутри наружу»). Регулировка положения происходит без напряжения. Подобным образом выполняется прямое введение через foramen obturatoria и влагалище (техника "снаружи внутрь"), но в обратном порядке.

Противопоказания

• Сетчатые имплантаты TiLOOP после имплантации оказывают влияние на характеристики растяжимости окружающих тканей. В этой связи не рекомендуется применять их для беременных женщин или женщин, еще не завершивших планирование семьи.

Кроме того, сетки для имплантации TiLOOP не следует применять в процессе роста организма.

• Применение сетчатых имплантатов TiLOOP в областях активной или латентной инфекции не допускается.

• Не применять при злокачественных заболеваниях влагалища, шейки матки или матки.

• Не следует использовать сетчатые имплантаты TiLOOP при лечении пациенток, подвергающихся радиотерапии в зоне установки сетчатого имплантата.

• Не применять в случае непереносимости изделия, а также при тяжелой или множественной аллергии.

Возможные осложнения

• Инфекция

• Поражения нервов

• Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры

• Эрозия

• Реакция на инородное тело

• Образование фистул

• Абсцессы

• Расхождение краев раны

• Возникновение сером

• Нарушение мочеиспускания

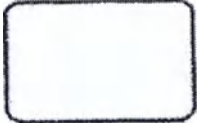
• De-novo стрессовое недержание мочи

• Ургентное недержание мочи

• Анальная инконтиненция

- Нарушения дефекации
- Кровотечение

TiLOOP Mesh

TiLOOP Mesh 	Легкие 35г/ м ²	10 x 15 см.	6000472
--	----------------------------	-------------	---------

Показания

Для дефект-ориентированного восстановления дна таза (хирургическое лечение индивидуальных и множественных проблем).

Принцип действия

Сетчатые имплантаты TiLOOP применяются для усиления тканей или восполнения соединительнотканых структур и связок. Благодаря отложению тонкого волокнистого слоя ткани, клетки которого прорастают через поры сетки, имплантат полностью окутывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что титанизированный материал сетчатого имплантата TiLOOP при этом остается мягким и гибким.

Влияние радиологических методов диагностики (рентгеновского, томографического, магниторезонансного и ультразвукового обследования) на титансодержащее покрытие синтетического материала не обнаруживается.

Предупреждения

- Врач должен быть знаком с методами и техниками хирургии.
- Инфекции влагалища или мочевыводящих путей должны быть излечены перед применением имплантатов.
- При лечении загрязненных или инфицированных ран следует применять надлежащие действенные хирургические методы.
- Следует тщательно взвесить риски и выгоду имплантации при известной системной стероидной терапии.
- При наличии известного нарушения свёртываемости крови следует тщательно взвесить соотношение риска и полезного эффекта имплантации.
- Следует тщательно проследить за тем, чтобы при использовании имплантационных инструментов не произошло перфорации уретры, мочевого пузыря, кишок или сосудов, а также чтобы не повредить нервы.
- В случае повреждения необходимо принять немедленные лечебные меры.
- В целях исключения возможности перфорации мочевого пузыря после имплантации сетки следует провести цистоскопию.
- Следует наблюдать за появлением у пациентки признаков вторичного кровотечения.
- Сетчатый имплантат TiLOOP состоит из полипропиленовой сетки, повреждения которой не допускаются. При применении инструментов следует тщательно избегать повреждений сетки.
- Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена или при наличии сомнений в стерильности, а также по истечении срока годности.
- Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке, простерилизован этиленоксидом и не содержит пирогенов.

Предназначен для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. В результате повторного использования, обработки или рестерилизации одноразовых продуктов возможно снижение их эффективности или потеря функциональности. В результате повторного использования одноразовых продуктов возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими как вирусы, бактерии, грибки или прионы.

Рекомендованный метод имплантации

TiLOOP Mesh можно использовать при применении всех методов проведения операций в области урологии / гинекологии, в которых задействуются сетчатые имплантаты. TiLOOP Mesh находит применение как при открытой, так и при лапароскопической технике имплантации. Необходимо следить за надлежащей подготовкой и достаточным размером сетчатого материала. Во избежание смещения или искажения, а также сворачивания краев, после наложения сетчатого материала без натяжения, складок и пустот можно зафиксировать его нерассасывающимися нитями, надлежащими скобками или соответствующим клеем согласно применяемой технике проведения операции. Из TiLOOP Mesh можно с помощью ножниц или скальпеля вырезать надлежащий анатомически корректный кусок в соответствии с индивидуальными требованиями конкретной ситуации при проведении операции.

При фиксации рекомендуется следить за наличием достаточного расстояния до края сетчатого материала.

Противопоказания

- Сетчатые имплантаты TiLOOP после имплантации оказывают влияние на характеристики растяжимости окружающих тканей. В этой связи не рекомендуется применять их для беременных женщин или женщин, еще не завершивших планирование семьи.
- Кроме того, сетки для имплантации TiLOOP не следует применять в процессе роста организма.
- Применение сетчатых имплантатов TiLOOP в областях активной или латентной инфекции не допускается.
- Не применять при злокачественных заболеваниях влагалища, шейки матки или матки.
- Не следует использовать сетчатые имплантаты TiLOOP при лечении пациенток, подвергающихся радиотерапии в зоне установки сетчатого имплантата.
- Не применять в случае непереносимости изделия, а также при тяжелой или множественной аллергии.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия
- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Возникновение сером
- Нарушение мочеиспускания
- De-novo стрессовое недержание мочи
- Ургентное недержание мочи
- Анальная инконтиненция
- Нарушения дефекации
- Кровотечение

TiLOOP Two

	Экстралегкие 16г/м ²	малые	6000515
	Легкие 35г/ м ²	малые	6000517
		средние	6000518

Показания

Укрепление мягких тканей задней стенки влагалища и ректовагинальной фасции (ректоцеле, кишечная грыжа, ректальный пролапс низкой степени) с использованием трансобтураторного доступа.

Принцип действия

Сетчатые имплантаты TiLOOP применяются для усиления тканей или восполнения соединительнотканых структур и связок. Благодаря отложению тонкого волокнистого слоя ткани, клетки которого прорастают через поры сетки, имплантат полностью окутывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что титанизированный материал сетчатого имплантата TiLOOP при этом остается мягким и гибким. Влияние радиологических методов диагностики (рентгеновского, томографического, магниторезонансного и ультразвукового обследования) на титансодержащее покрытие синтетического материала не обнаруживается.

Предупреждения

- Врач должен быть знаком с методами и техниками хирургии.
- Инфекции влагалища или мочевыводящих путей должны быть излечены перед применением имплантатов.
- При лечении загрязненных или инфицированных ран следует применять надлежащие действенные хирургические методы.
- Следует тщательно взвесить риски и выгоду имплантации при известной системной стероидной терапии.
- При наличии известного нарушения свёртываемости крови следует тщательно взвесить соотношение риска и полезного эффекта имплантации.
- Следует тщательно проследить за тем, чтобы при использовании имплантационных инструментов не произошло перфорации уретры, мочевого пузыря, кишок или сосудов, а также чтобы не повредить нервы.
- В случае повреждения необходимо принять немедленные лечебные меры.
- В целях исключения возможности перфорации мочевого пузыря после имплантации сетки следует провести цистоскопию.
- Следует наблюдать за появлением у пациентки признаков вторичного кровотечения.
- Сетчатый имплантат TiLOOP состоит из полипропиленовой сетки, повреждения которой не допускаются. При применении инструментов следует тщательно избегать повреждений сетки.
- Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена или при наличии сомнений в стерильности, а также по истечении срока годности.
- Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке, простерилизован этиленоксидом и не содержит пирогенов. Предназначен для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. В результате повторного использования, обработки или рестерилизации одноразовых продуктов возможно снижение их эффективности или потеря функциональности. В результате повторного использования одноразовых продуктов возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими как вирусы,

бактерии, грибки или прионы.

- Защитная оболочка зафиксирована в конце ленты сварным швом. Чтобы снять защитную оболочку, необходимо отрезать конец сетки с ниткой и сварным швом.

Рекомендованный метод имплантации

Шаг 01:

- Привести пациентку в литотомическое положение и зафиксировать; подготовить к операции в соответствии со стандартной хирургической процедурой.

Шаг 02:

- Продольный разрез нижней части задней стенки влагалища. Отделение влагалища от прямой кишки в латеральном направлении. В краниальном участке кишечная грыжа отделяется от влагалища и при необходимости выполняется погружной кисетный шов. Раскрыть обе крестцово-остистые связки.

Шаг 03:

- Произвести два малых параректальных разреза (1-2 см) приблизительно 2-3 см латерально и 2-3 см дорсально к анусу.

Шаг 04:

- Инструмент направить таким образом, чтобы ручка располагалась вертикально, а острие иглы - горизонтально и параллельно операционному столу. Ввести острие иглы в один из параректальных разрезов и направить в сторону пояснично-крестцового отдела позвоночника. Вести аппликатор через седалищно-прямокишечную ямку, пока острие иглы не приблизится к крестцово-остистой связке. Проколоть иглой с тыльной стороны крестцово-остистую связку 25 мм медиально к седалищной ости.

Шаг 05:

- Вдеть проксимальный "рукав" сетки в ушко острия иглы на 3-4 см. Отвести инструмент назад, чтобы вывести "рукав" сетки через параректальный разрез кожи наружу. Проследить за тем, чтобы "рукав" сетки не перекручивался ни во время, ни после позиционирования. Повторить шаги 4 и 5 с противоположной стороны.

Шаг 06:

- Натянуть с целью приведения проксимальных "рукавов" имплантата в желаемую позицию таким образом, чтобы проксимальный конец центральной части имплантата находился в конце влагалища. Обеспечить отсутствие давления на имплантат и наличие достаточного места для прямой кишки.

Шаг 07:

- Ввести кончик инструмента в тот же параректальный разрез, выполненный в ходе шага 3, и направить острие иглы в сторону преддверия влагалища. При проведении соблюдать направление латерально к сфинктеру заднего прохода и прямой кишке. С помощью находящегося во влагалище пальца провести острие иглы через дорсальный разрез влагалищной стенки вдоль сухожильного центра промежности и вывести острие через преддверие влагалища.

Шаг 08:

- Вдеть дистальный "рукав" (округленный конец) сетки в ушко острия иглы на 3-4 см. Отвести иглу назад, чтобы вывести "рукав" сетки через параректальный разрез кожи наружу. Проследить за тем, чтобы "рукав" сетки не перекручивался ни во время, ни после позиционирования. Повторить шаги 7 и 8 с противоположной стороны.

Шаг 09:

- Натянуть с целью приведения дистального "рукава" имплантата в желаемую позицию таким образом, чтобы дистальный конец центральной части имплантата находился вблизи сухожильного центра промежности. С помощью ножниц произвести небольшой разрез в центральной части имплантата в целях приведения в соответствие длины от конца влагалища до сухожильного центра промежности. Сильнее натянуть дистальные "рукава", чтобы

привести центральную часть имплантата в желаемую позицию. Удостовериться в том, что центр сетки плоско и без излишнего натяжения лежит над прямой кишкой. В целях подтверждения целостности и интактности прямой кишки после позиционирования сетки провести цифровое ректальное обследование.

Шаг 10:

- Следует в достаточной степени зафиксировать сетку в целях ее стабилизации в процессе срастания тканей. Для закрепления сетки без натяжения можно использовать дополнительные швы. Точки фиксации должны быть удалены от края сетки как минимум на 1 см. По достижении желаемого положения все концы "рукавов" сетки отрезать под уровнем кожи и закрыть разрезы.

Шаг 11:

- Для сетки TiLOOP Two с защитным чехлом: После имплантации следует удалить защитный чехол, обрезать концы сетки и закрыть разрезы.
- Закрывать разрез дорсальной стенки влагалища посредством наложения швов.

Противопоказания

- Сетчатые имплантаты TiLOOP после имплантации оказывают влияние на характеристики растяжимости окружающих тканей. В этой связи не рекомендуется применять их для беременных женщин или женщин, еще не завершивших планирование семьи. Кроме того, сетки для имплантации TiLOOP не следует применять в процессе роста организма.
- Применение сетчатых имплантатов TiLOOP в областях активной или латентной инфекции не допускается.
- Не применять при злокачественных заболеваниях влагалища, шейки матки или матки.
- Не следует использовать сетчатые имплантаты TiLOOP при лечении пациенток, подвергающихся радиотерапии в зоне установки сетчатого имплантата.
- Не применять в случае непереносимости изделия, а также при тяжелой или множественной аллергии.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия
- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Возникновение сером
- Нарушение мочеиспускания
- De-novo стрессовое недержание мочи
- Ургентное недержание мочи
- Анальная инконтиненция
- Нарушения дефекации

- Кровотечение

Инструкция по применению

Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии:

Сетки полимерные хирургические TiLENE:

- TiLENE Plug: для операций паховых и пупочных грыж, плотностью 35г/ м²+65г/ м²- Ø 5 см, 7см, 9см.
- TiLENE Plug Set: для операций паховых грыж, плотностью 35г/ м² - Ø 5 см, 7см, 9см., плотностью 65г/ м² - Ø 5 см, 7см, 9см.
- TiLENE Strip: для операций инцизионных грыж, ректопексии и восстановления мягких тканей, плотностью 35г/ м² - 4 x 40см, 6 x 40см, 8 x 40см, 10 x 40см., плотностью 65г/ м²- 4 x 40см, 6 x 40см, 8 x 40см, 10 x 40см.
- TiLENE Guard: для восстановления после парастомальной грыжи, плотностью 35г/ м²- 14 x 14см, 65г/ м² - 20 x 14см.

Описание

Крупнопористая, нерассасывающаяся протетическая сетка, плетеная из полипропиленовых мононитей с титаносодержащим покрытием. По своей разрывной прочности и растяжимости она оптимально соответствует динамике телесных тканей. Имеются сетчатые имплантаты с различной массой на единицу площади, с заданной формой и размерами.

TiLENE Plug

	с двойной массой 35г/ м ² + 65г/м ²	малые - Ø 5 см	6000529
		средние - Ø 7см	6000530
		большие - Ø 9см	6000531

Показания

TiLENE Plug используется для лечения паховых и пупочных грыж.

Принцип действия

Имплантаты обеспечивают укрепление ткани и перекрытие дефектов мягких тканей. Благодаря наслоению тонкого фиброзного слоя ткани и прорастанию клеток ткани сквозь поры трикотажа сетчатый материал полностью закрывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что имплантат при этом остается мягким и гибким.

Предупреждения

- При лечении дефектов мягких тканей с помощью сетчатых имплантантов TiLENE возможны следующие осложнения: серомы, гематомы, рецидивы, инфекции, висцеральные спайки, миграция сетки и образование фистул.
- Хотя инфекции и не имеют воздействия на сетчатый материал, при использовании нерассасывающегося сетчатого материала в инфицированной или зараженной ране всегда имеется риск образования свища и/или выдавливания сетки из раны.
- В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная титаносодержащим покрытием.
- Титаносодержащее покрытие пластмассы не влияет на радиологические методы диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитнорезонансная томография и УЗИ).
- Продукт предназначен для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.
- Не используйте поврежденные имплантаты. Избегайте контакта с острыми предметами, по возможности не нарежьте сетки для индивидуальной подгонки.

Меры предосторожности

- При грыжах в рубцах перитонизация сетчатых имплантантов TiLENE в конце операции должна быть как можно более полной.
- При широком рассечении и больших отслоениях тканей рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и по возможности не допускать остающихся полостей, чтобы облегчить быструю интеграцию укрепления грыжи .
- Этот продукт должен использоваться только врачами, знакомыми с техникой соответствующих хирургических вмешательств.

Имплантация проводится под ответственность хирурга.

- Во избежание воздействия инородных частиц, способствующих развитию воспалений, как напр., талька, за имплантат нужно браться только в перчатках без талька.
- Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.
- Прежде чем наложить грыжевую сетку сетчатых имплантантов TiLENE хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточное их перекрытие

Рекомендованный метод имплантации

В случае не прямой паховой грыжи, грыжевой мешок подвергается препарации и лигатуре и отделяется. Для оптимального результата важно выбрать правильный размер obturator TiLENE Plug. При необходимости укоротите внутренний слой obturator, если обрабатывается незначительный дефект, требующий меньше сетчатого материала. Возьмите внутренний слой obturator TiLENE Plug стерильным захватом или зажимом и аккуратно введите через внутреннее паховое кольцо вглубь предбрюшинного пространства. После того как obturator займет нужное положение, зафиксируйте его наружный слой 2-4 швами.

Противопоказания

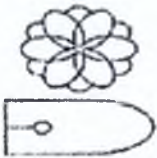
При использовании сетчатых имплантантов TiLENE силу имеют все известные обычные противопоказания и правила, действующие для имплантантов мягких тканей. Сюда, в частности, относятся:

- пациенты в фазе роста (растяжимости материала может оказаться недостаточной для роста детей),
- операции на зараженном или воспаленном месте.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия
- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Возникновение сером
- Нарушение мочеиспускания
- De-novo стрессовое недержание мочи
- Ургентное недержание мочи
- Анальная инконтиненция
- Нарушения дефекации
- Кровотечение

TiLENE Plug Set

TiLENE Plug Set 	Легкие 35г/ м ²	малые - Ø 5 см	6000610
		средние - Ø 7см	6000611
		большие - Ø 9см	6000612
	Прочные 65г/ м ²	малые - Ø 5 см	6000613
		средние - Ø 7см	6000614
		большие - Ø 9см	6000615

Показания

Хирургические сетчатые имплантаты из титанированного полипропиленового трикотажа предназначены для обработки дефектов мягких тканей.
TiLENE Plug Set используется для лечения паховых грыж.

Принцип действия

Имплантаты обеспечивают укрепление ткани и перекрытие дефектов мягких тканей. Благодаря наслоению тонкого фиброзного слоя ткани и прорастанию клеток ткани сквозь поры трикотажа сетчатый материал полностью закрывается аутогенной тканью. Экспериментальные исследования показали, что имплантат при этом остается мягким и гибким.

Предупреждения

- При лечении дефектов мягких тканей с помощью сетчатых имплантантов TiLENE возможны следующие осложнения: серомы, гематомы, рецидивы, инфекции, висцеральные спайки, миграция сетки и образование фистул.
- Хотя инфекции и не имеют воздействия на сетчатый материал, при использовании нерассасывающегося сетчатого материала в инфицированной или зараженной ране всегда имеется риск образования свища и/или выдавливания сетки из раны.
- В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная титаносодержащим покрытием.
- Титаносодержащее покрытие пластмассы не влияет на радиологические методы диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитнорезонансная томография и УЗИ).
- Продукт предназначен для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.
- Не используйте поврежденные имплантаты. Избегайте контакта с острыми предметами, по возможности не нарезайте сетки для индивидуальной подгонки.

Меры предосторожности

- При грыжах в рубцах перитонизация сетчатых имплантантов TiLENE в конце операции должна быть как можно более полной.
 - При широком рассечении и больших отслоениях тканей рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и по возможности не допускать остающихся полостей, чтобы облегчить быструю интеграцию укрепления грыжи .
 - Этот продукт должен использоваться только врачами, знакомыми с техникой соответствующих хирургических вмешательств.
- Имплантация проводится под ответственность хирурга.
- Во избежание воздействия инородных частиц, способствующих развитию воспалений, как напр., талька, за имплантат нужно браться только в перчатках без талька.

- Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.

- Прежде чем наложить грыжевую сетку сетчатых имплантатов TiLENE хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточное их перекрытие. Рекомендованный метод имплантации

В случае не прямой паховой грыжи, грыжевой мешок подвергается препарации и лигатуре и отделяется. Для оптимального результата важно выбрать правильный размер obturator TiLENE Plug. При необходимости укоротите внутренний слой obturator, если обрабатывается незначительный дефект, требующий меньше сетчатого материала.

Возьмите внутренний слой obturator TiLENE Plug стерильным захватом или зажимом и аккуратно введите через внутреннее паховое кольцо вглубь предбрюшинного пространства. После того как obturator займет нужное положение, зафиксируйте его наружный слой 2-4 швами.

Дополнительно на переднюю сторону задней стенки пахового канала накладывается "заплата" TiLENE Onlay Patch. Отверстие сетки располагается вокруг семенного канатика, для того чтобы обеспечить лечение имеющейся прямой паховой грыжи и/или усилить ткань в целях профилактики прямых или не прямых паховых грыж.

Противопоказания

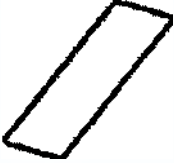
При использовании сетчатых имплантатов TiLENE силу имеют все известные обычные противопоказания и правила, действующие для имплантатов мягких тканей. Сюда, в частности, относятся:

- пациенты в фазе роста (растяжимости материала может оказаться недостаточной для роста детей),
- операции на зараженном или воспаленном месте.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия
- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Возникновение сером
- Нарушение мочеиспускания
- De-novo стрессовое недержание мочи
- Ургентное недержание мочи
- Анальная инконтиненция
- Нарушения дефекации
- Кровотечение

TiLENE Strip

TiLENE Strip 	Легкие 35г/ м ²	4 x 40см	6000532
		6 x 40см	6000534
		8 x 40см	6000536
		10 x 40см	6000538
	Прочные 65г/ м ²	4 x 40см	6000531
		6 x 40см	6000533
		8 x 40см	6000535
		10 x 40см	6000537

Показания

Хирургические сетчатые имплантаты из титанированного полипропиленового трикотажа предназначены для обработки дефектов мягких тканей.

TiLENE Strip используется для операций инцизионных грыж, ректопексии и восстановления мягких тканей.

Принцип действия

Имплантаты обеспечивают укрепление ткани и перекрытие дефектов мягких тканей.

Благодаря наслоению тонкого фиброзного слоя ткани и прорастанию клеток ткани сквозь поры трикотажа сетчатый материал полностью закрывается аутогенной тканью.

Экспериментальные исследования показали, что имплантат при этом остается мягким и гибким.

Предупреждения

- При лечении дефектов мягких тканей с помощью сетчатых имплантантов TiLENE возможны следующие осложнения: серомы, гематомы, рецидивы, инфекции, висцеральные спайки, миграция сетки и образование фистул.
- Хотя инфекции и не имеют воздействия на сетчатый материал, при использовании нерассасывающегося сетчатого материала в инфицированной или зараженной ране всегда имеется риск образования свища и/или выдавливания сетки из раны.
- В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная титаносодержащим покрытием.
- Титаносодержащее покрытие пластмассы не влияет на радиологические методы диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитнорезонансная томография и УЗИ).
- Продукт предназначен для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.
- Не используйте поврежденные имплантаты. Избегайте контакта с острыми предметами, по возможности не нарежьте сетки для индивидуальной подгонки.

Меры предосторожности

- При грыжах в рубцах перитонизация сетчатых имплантантов TiLENE в конце операции должна быть как можно более полной.
- При широком рассечении и больших отслоениях тканей рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и по возможности не допускать остающихся полостей, чтобы облегчить быструю интеграцию укрепления грыжи .
- Этот продукт должен использоваться только врачами, знакомыми с техникой соответствующих хирургических вмешательств.

Имплантация проводится под ответственность хирурга.

- Во избежание воздействия инородных частиц, способствующих развитию воспалений, как напр., талька, за имплантат нужно браться только в перчатках без талька.
- Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в

случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.

- Прежде чем наложить грыжевую сетку сетчатых имплантатов TiLENE хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточное их перекрытие

Противопоказания

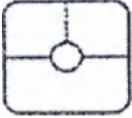
При использовании сетчатых имплантатов TiLENE силу имеют все известные обычные противопоказания и правила, действующие для имплантатов мягких тканей. Сюда, в частности, относятся:

- пациенты в фазе роста (растяжимости материала может оказаться недостаточной для роста детей),
- операции на зараженном или воспаленном месте.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия
- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Нарушение мочеиспускания
- De-novo стрессовое недержание мочи
- Ургентное недержание мочи
- Анальная инконтиненция
- Нарушения дефекации
- Кровотечение

TiLENE Guard

	Легкие 35г/ м ²	14 x 14см	6000605
	Прочные 65г/м ²	20 x 14см	6000607

Показания

Хирургические сетчатые имплантаты из титанированного полипропиленового трикотажа предназначены для обработки дефектов мягких тканей.

TiLENE Guard используется для предотвращения и лечения парастомальных грыж.

Принцип действия

Имплантаты обеспечивают укрепление ткани и перекрытие дефектов мягких тканей.

Благодаря наслоению тонкого фиброзного слоя ткани и прорастанию клеток ткани сквозь поры трикотажа сетчатый материал полностью закрывается аутогенной тканью.

Экспериментальные исследования показали, что имплантат при этом остается мягким и гибким.

Предупреждения

- При лечении дефектов мягких тканей с помощью сетчатых имплантатов TiLENE возможны следующие осложнения: серомы, гематомы, рецидивы, инфекции, висцеральные спайки, миграция сетки и образование фистул.
- Хотя инфекции и не имеют воздействия на сетчатый материал, при использовании нерассасывающегося сетчатого материала в инфицированной или зараженной ране всегда имеется риск образования свища и/или выдавливания сетки из раны.
- В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная титаносодержащим покрытием.
- Титаносодержащее покрытие пластмассы не влияет на радиологические методы диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитнорезонансная томография и УЗИ).
- Продукт предназначен для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.
- Не используйте поврежденные имплантаты. Избегайте контакта с острыми предметами, по возможности не нарезайте сетки для индивидуальной подгонки.

Меры предосторожности

- При грыжах в рубцах перитонизация сетчатых имплантатов TiLENE в конце операции должна быть как можно более полной.
- При широком рассечении и больших отслоениях тканей рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и по возможности не допускать остающихся полостей, чтобы облегчить быструю интеграцию укрепления грыжи .
- Этот продукт должен использоваться только врачами, знакомыми с техникой соответствующих хирургических вмешательств.

Имплантация проводится под ответственность хирурга.

- Во избежание воздействия инородных частиц, способствующих развитию воспалений, как напр., талька, за имплантат нужно браться только в перчатках без талька.
- Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.

- Прежде чем наложить грыжевую сетку сетчатых имплантатов TiLENE хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточное их перекрытие

Рекомендованный метод имплантации

TiLENE Guard служит для профилактики и лечения парастомальных грыж во время лапароскопического и открытого хирургического лечения. Имплантат TiLENE Guard, укрепляющий мягкие ткани, накладывается с достаточным запасом (≥ 5 см) вокруг толстой кишки, после чего фиксируется швом, клипсами, степлером или специальными зажимами

Противопоказания

При использовании сетчатых имплантатов TiLENE силу имеют все известные обычные противопоказания и правила, действующие для имплантатов мягких тканей. Сюда, в частности, относятся:

- пациенты в фазе роста (растяжимости материала может оказаться недостаточной для роста детей),
- операции на зараженном или воспаленном месте.

Возможные осложнения

- Инфекция
- Поражения нервов
- Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры
- Эрозия
- Реакция на инородное тело
- Образование фистул
- Абсцессы
- Расхождение краев раны
- Возникновение сером
- Нарушение мочеиспускания
- Де-ново стрессовое недержание мочи
- Ургентное недержание мочи
- Анальная инконтиненция
- Нарушения дефекации
- Кровотечение

Инструкция по применению

Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии: Сетка полимерная хирургическая TiSURE для восстановления после хиатальной грыжи пищеводного отдела диафрагмы, плотностью 35г/ м², 65г/ м² - 7 x 10 см.

Показания

Предназначена для восстановления после хиатальной грыжи пищеводного отдела диафрагмы.

TiSURE 	Легкие 35г/ м ²	7 x 10	6000438
	Прочные 65г/ м ²		6000440

Принцип действия

Эта сетка обеспечивает укрепление диафрагмы при имеющихся дефектах в области пищеводного отверстия пищевода. После тщательной препарации грыжевых ворот они по возможности соответственным образом сужаются швами в области ножек диафрагмы. С целью укрепления TiSURE® размещается на диафрагме вокруг пищевода и может быть зафиксирована в этом положении с помощью швов.

Настоятельно не рекомендуется использование зажимов для фиксации сетки, поскольку при этом возможны осложнения.

Предупреждения

При лечении дефектов мягких тканей с помощью сетчатых имплантатов TiSURE возможны следующие осложнения:

серомы, гематомы, рецидивы, инфекции, висцеральные спайки, миграция сетки и образование фистул.

- Хотя инфекции и не имеют воздействия на сетчатый материал, при использовании нерассасывающегося сетчатого материала в инфицированной или зараженной ране всегда имеется риск образования свища и/или выдавливания сетки из раны.

- В случае аллергии на титан возможна реакция на инородное тело, вызванная титаносодержащим покрытием.

- Титаносодержащее покрытие пластмассы не влияет на радиологические методы диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитнорезонансная томография и УЗИ).

- Продукт предназначен для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.

- Не используйте поврежденные имплантаты. Избегайте контакта с острыми предметами, по возможности не нарежьте сетки для индивидуальной подгонки.

Меры предосторожности

- При широком рассечении и больших отслоениях тканей рекомендуется тщательно контролировать гемостаз и по возможности не допускать остающихся полостей, чтобы облегчить быструю интеграцию укрепления грыжи

- Этот продукт должен использоваться только врачами, знакомыми с техникой соответствующих хирургических вмешательств.

Имплантация проводится под ответственность хирурга.

- Во избежание воздействия инородных частиц, способствующих развитию воспалений, как напр., талька, за имплантат нужно брать только в перчатках без талька.

- Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.
- Прежде чем наложить грыжевую сетку сетчатых имплантантов TiSURE хирург должен определить размер грыжевых ворот и обратить внимание на достаточное их перекрытие.

Рекомендованный метод имплантации

Эта сетка обеспечивает укрепление диафрагмы при имеющихся дефектах в области пищевода. После тщательной препарации грыжевых ворот они по возможности соответственным образом сужаются швами в области ножек диафрагмы. С целью укрепления TiSURE размещается на диафрагме вокруг пищевода и может быть зафиксирована в этом положении с помощью швов. Настоятельно не рекомендуется использование зажимов для фиксации сетки, поскольку при этом возможны осложнения

Противопоказания

При использовании TiSURE® обратить внимание на все известные противопоказания и правила, действующие для имплантатов мягких тканей. Сюда, в частности, относятся:

- пациенты в фазе роста (растяжимости материала может оказаться недостаточной для роста детей),
- операции на зараженном или воспаленном месте.

Стерилизация

Для стерилизации имплантатов сетчатых полимерных для восстановительной хирургии должен быть применен метод стерилизации этиленоксидом, обеспечивающий уровень гарантии стерильности (SAL) как минимум 10^{-6} .

Имплантаты сетчатые предназначены для одноразового использования.

Не стерилизовать повторно.

Имплантаты стерильно упакованы в двойную упаковку. Перед использованием следует тщательно проверить целостность упаковки. Ни в коем случае не используйте имплантат в случае поврежденной, вскрытой или промокшей упаковки. Внутреннюю упаковку следует вскрывать лишь перед использованием имплантата, и брать ее можно исключительно в стерильных перчатках и стерильными инструментами.

Условия хранения

Место для хранения должно быть: 1) чистым, 2) не пыльным и 3) удаленным от источников ультрафиолетового и флуоресцентного излучения.

Идеальные параметры хранения:

- Температура 20°C - 23°C.
- Относительная влажность 30% - 60%.

Условия транспортировки

Транспортировка осуществляется крытым воздушным или наземным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Температура окружающего воздуха +10...+35°C, относительная влажность не более 80% при 25°C. Недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений.

Условия применения

Стерильность гарантирована, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Использовать немедленно после вскрытия упаковки. Для применения в условиях ЛПУ.

Срок годности: 5 лет.

Утилизация

Утилизация производится по типам материалов, в соответствии с местными или государственными нормативами.

Утилизация упаковочного материала

Все упаковочные материалы выбирались с учетом их экологической безопасности и возможности утилизации, поэтому их можно перерабатывать. Отправьте старые упаковочные материалы в соответствующую организацию сбора и переработки отходов. Таким образом, вы внесете свой вклад в переработку сырья и сократите образование отходов.

Комплектность

Комплект поставки имплантатов должен соответствовать сопроводительной документации.

Все имплантаты поставляются стерильными в отдельных упаковках (двойная стерильная упаковка, помещенная в картонную коробку). К каждой упаковке прилагается инструкция по использованию.

Гарантийные обязательства

Продукция изготовлена из высококачественных материалов и перед поставкой подлежит контролю качества. Если, несмотря на это все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, в наш сервисный отдел. Однако мы не можем взять на себя ответственность за пригодность продукции в случае конкретной операции. Ответственность за это несет

потребитель сам. Компания несет ответственность исключительно за непосредственные дефекты имплантатов и не принимает на себя ответственность в случаях доказуемого нарушения предписаний данной инструкции по эксплуатации.

По вопросам качества изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ЗАО «ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ»

Россия, г. Москва, Каширское шоссе, 24, тел. (499) 323-10-01

Расшифровка символов, помещаемых на упаковке

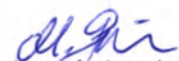
Номер партии	 XXXXX
Номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя	 XXXXXXXX
Срок годности изделия (использовать до)	 XXXX.XX (год.месяц)
Знак «Обратитесь к инструкции по применению»	
Знак «Не использовать повторно»	
Знак «Не использовать, если упаковка повреждена»	
Знак, удостоверяющий, что продукт соответствует основным требованиям директивы ЕС	 0124
Знак «Не стерилизовать повторно»	
Знак «Стерилизовано оксидом этилена»	
Знак «Не допускать воздействия солнечного света»	
Знак «Беречь от влаги»	

Numbered, bound and sealed 3837 sheets in all.

pfm medical titanium gmbh



Willi Göller
Managing Director



i.A. Melanie Greim
Regulatory Affairs Manager

pfmmedical

pfm medical titanium gmbh

Südwestpark 42 • 90449 Nürnberg

www.pfmmedical.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык
Перевод штампа и наклейки для опечатывания документов на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ. Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии».

Оборотная сторона

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 38 37 листов.

«пфм медикал титаниум гмбх»

/Подпись/

Вилли Гёллер

Управляющий директор

/Подпись/

от имени Мелани Грайм

Менеджер по вопросам лицензирования

/Штамп: «пфм медикал»

«пфм медикал титаниум гмбх»

Зюдвестпарк 42 * 90449 Нюрнберг

www.pfmmedical.com/

Переводчик



Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Тринадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 38 (тридцать восемь) листа (ов)
Нотариус

