

Davol Inc.

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886
401 825-8300



Наименование компании, страна

Name company, Country

Davol Inc., subsidiary of C.R. Bard Inc.
100 Crossings boulevard
Warwick, RI 02886, USA

Фамилия, Имя и должность лица

уполномоченного к подписи документов

такого рода

Last name, first name and title of the person authorized to
sign such documents, signature

KETI SINO

27JUN2014

Stamp

ИНСТРУКЦИЯ по применению
Instruction for use

по применению

Имплантат-сетка для внутреннего протезирования Ventralex ST Hernia Patch

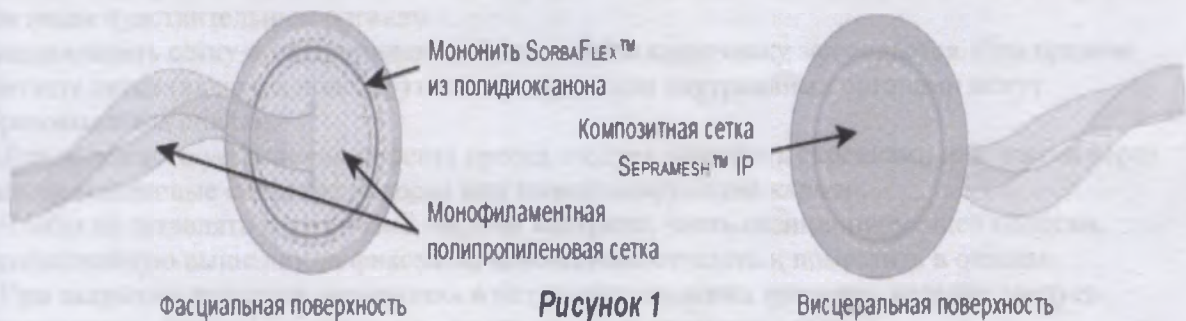
Manufacturer/производства: *Davol Inc., subsidiary C.R. Bard Inc., 100 Crossings Boulevard,
Warwick, RI 02886, USA.*

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантат-сетка VENTRALEX ST HERNIA PATCH – это саморасправляющийся, частично рассасывающийся, стерильный протез с рассасывающимся покрытием, в котором имеются два различных слоя, сшитых друг с другом мононитью из ПТФЭ и формирующих позиционирующие карман и полосу. Верхний слой представляет собой монофиламентную полипропиленовую сетку, в то время как нижний слой представляет собой композитную сетку SEPRAMESH™ IP. Композитная сетка SEPRAMESH™ IP изготовлена из волокон полипропилена (ПП) и рассасывающихся волокон полигликолевой кислоты (ПГК), переплетенных таким образом, что сетка имеет две поверхности — одну из ПП, а другую из ПГК. Поверхность сетки из ПГК покрыта рассасывающимся гидрогелем на основе химически модифицированного гиалуроната натрия (ГН), карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) и полиэтиленгликоля (ПЭГ) (см. рисунок 1).

Контактируя с фасциальной поверхностью сетки, фибробласты быстро заполняют ее пустоты, благодаря чему происходит врастание ткани в сетку. На висцеральную поверхность сетки нанесено рассасывающееся покрытие, которое отделяет сетку от поверхностей подлежащих тканей и органов и минимизирует сцепление тканей с сеткой. Через короткое время после установки биополимерное покрытие превращается в гидратированный гель, который рассасывается менее чем за 30 дней.

На позиционирующей полоске имплантата-сетки VENTRALEX ST HERNIA PATCH малого типоразмера имеется метка глубины, облегчающая наложение малого лоскута через троакар.



Изделие изготовлено с использованием технологии SORBAFLEX™ Memory Technology, обеспечивающей память и стабильность изделия, а также облегчающей его первоначальное введение, правильную установку и фиксацию. В технологии памяти SORBAFLEX™ Memory Technology используется экструдированная мононить из полидиоксанона, которая находится внутри вязаной сетчатой трубки из полипропилена. В организме полидиоксаноновая мононить SORBAFLEX™ полностью распадается за счет гидролиза. Установлено, что в процессе рассасывания мононить из полидиоксанона вызывает воспалительную реакцию. В течение 6-8 месяцев нить рассасывается практически полностью.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат-сетка VENTRALEX ST HERNIA PATCH показан к применению для укрепления ослабленных мягких тканей при вмешательствах, связанных с закрытием дефектов мягких тканей, например при пластике грыж и дефектов, возникших при введении троакара.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1. Имплантат-сетка VENTRALEX ST HERNIA PATCH нельзя применять у детей, поскольку присутствие в организме подобного сетчатого материала может негативно отразиться на росте ребенка.
- 2. Имплантат-сетка VENTRALEX ST HERNIA PATCH нельзя применять для пластики дефектов сердечно-сосудистой системы.
- 3. Согласно опубликованным данным, при контакте полипропилена с кишками и другими внутренними органами могут возникать спайки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Это изделие выпускается стерильным. Перед его использованием необходимо осмотреть упаковку, чтобы удостовериться в ее целостности и отсутствии каких-либо повреждений.
2. Это изделие предназначено только для однократного использования. Повторная стерилизация не допускается.
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия внешнего кармана из фольги. Хранение с целью использования в дальнейшем не допускается. Неиспользованные части протеза следует отправить в отходы.
3. Обрезать любые части имплантата-сетки VENTRALEX ST HERNIA PATCH или придавать им новую форму не допускается (исключение составляет полипропиленовая позиционирующая полоска), поскольку это может отразиться на его эффективности. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать и не повредить полидиоксаноновую мононить SORBAFLEX™. В случае разрезания или повреждения полидиоксаноновой мононити SORBAFLEX™ во время введения или фиксации могут возникнуть дополнительные осложнения, в том числе перфорация и инфекция кишечника или кожи.
4. Складывать все имплантаты-сетки допускается только теми способами, которые указаны в настоящих инструкциях по применению, поскольку другие способы складывания могут привести к повреждению полидиоксаноновой мононити SORBAFLEX™.
5. При использовании изделия необходимо соблюдать правильную ориентацию сторон: поверхность протеза с рассасывающимся покрытием должна быть обращена к кишечнику или иным чувствительным органам.
- Устанавливать сетку полипропиленовой стороной к кишечнику запрещается. При прямом контакте сетки (включая полоску) с кишечником или внутренними органами могут образовываться спайки.
6. Для надежного устранения дефекта протез следует закрепить скрепками или швами через полипропиленовые сетчатые полоски или позиционирующий карман.
7. Чтобы не оставлять в организме лишний материал, часть позиционирующей полоски, расположенную выше линии фиксации, необходимо отрезать и поместить в отходы.
8. При закрытии дефектов, возникших в результате введения троакара, изделие следует устанавливать под эндоскопическим контролем или контролем зрения.
9. Использование имплантата-сетки в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию свища и/или отторжению протеза.
10. При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Следует также рассмотреть целесообразность удаления протеза. Если инфекционный процесс подавить не удастся, возможно, протез придется удалить.
11. Во избежание рецидивов при пластике грыж протез должен быть достаточно большим — настолько, чтобы перекрывать края дефекта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Данный имплантат-сетку могут использовать только врачи, владеющие соответствующей оперативной техникой.
3. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать и не повредить полидиоксаноновую мононить SORBAFLEX™ в процессе фиксации.
4. В клинических исследованиях безопасность и эффективность имплантата-сетки VENTRALEX ST HERNIA PATCH при наличии злокачественных новообразований в брюшной полости и малом тазу не изучали.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные осложнения включают серому, спайки, гематому, воспаление, вздутие тканей, образование свищей, инфекция, аллергическую реакцию и рецидив грыжи или дефекта мягких тканей. В случае разрезания или повреждения полидиоксаноновой мононити

SORBAFLEX™ во время введения или фиксации могут возникнуть дополнительные осложнения, в том числе перфорация и инфекция кишечника или кожи.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

Чтобы сделать протез максимально гибким, непосредственно перед установкой имплантат-сетку VENTRALEX ST HERNIA PATCH рекомендуется на 1-3 секунды полностью погрузить в стерильный физиологический раствор. Безопасность и эффективность имплантата-сетки VENTRALEX ST HERNIA PATCH в комбинации с растворами, отличными от физиологического раствора, не изучали.

Ориентация поверхностей

Для того чтобы изделие функционировало надлежащим образом, крайне важно его правильно ориентировать. Висцеральная поверхность имплантата-сетки VENTRALEX ST HERNIA PATCH предназначена для того, чтобы временно отделить протез от подлежащих тканей и свести к минимуму их срастание с сеткой. Протез следует располагать так, чтобы сторона с рассасывающимся покрытием была обращена к поверхностям, с которыми следует обеспечить наименьшее срастание, то есть к кишечнику и другим внутренним органам. Полипропиленовая поверхность сетки без покрытия должна быть обращена к тканям, врастание которых в сетку является желательным. Категорически запрещается при наложении сетки ориентировать ее так, чтобы непокрытая полипропиленовая поверхность сетки была направлена к кишечнику или другим внутренним органам.

Пластика грыжи

Подберите протез размером примерно в два раза больше грыжевого дефекта. Для введения протеза в дефект тканей сложите лоскут параллельно отверстию между полосками; сторона с рассасывающимся покрытием при этом должна быть повернута наружу (см. рисунок 2). В процессе введения имплантата-сетки свободный или незакрепленный конец позиционирующей полоски остается снаружи тела. Манипулируя позиционирующей полоской, установите имплантат-сетку в требуемое положение. Осторожно потяните позиционирующую полоску кнаружи — имплантат должен самостоятельно расправиться по внутренней стороне брюшной стенки. Чтобы получить доступ к внутреннему позиционирующему карману, сетчатую позиционирующую полоску можно разделить, разведя ее части в стороны

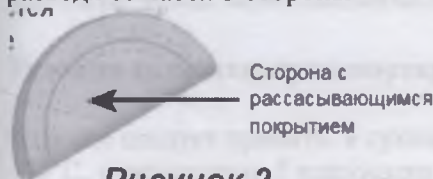


Рисунок 2

Фиксация

Чтобы закрепить имплантат-сетку, сетчатую позиционирующую полоску необходимо потянуть кнаружи, разделяя ее на половины, после чего изделие прикрепляется к краям дефекта через полоску или позиционирующий карман. Для надежного закрепления протеза рекомендуется использовать нерассасывающиеся или рассасывающиеся фиксаторы Bard, либо швы из нерассасывающейся мононити. Другие фиксирующие устройства допускается использовать, только если они показаны к применению при пластике грыж. Часть позиционирующей полоски, расположенную выше линии фиксации, необходимо отрезать и отправить в отходы. Метод закрепления протеза определяется хирургом с учетом характера реконструктивного вмешательства и должен обеспечить надежную фиксацию изделия в тканях и исключить рецидив грыжи.

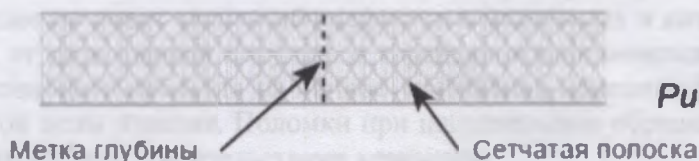


Рисунок 3

Закрытие дефекта имплантатом-сеткой VENTRALEX ST HERNIA PATCH малого типоразмера через троакар

Согните имплантат-сетку VENTRALEX ST HERNIA PATCH малого типоразмера пополам, стороной с рассасывающимся покрытием наружу, и удерживайте его в согнутом положении эндоскопическим зажимом. Проведите протез полностью через троакар во внутрибрюшное пространство. В качестве ориентира на позиционирующей полоске имплантата-сетки VENTRALEX ST HERNIA PATCH малого типоразмера имеется метка глубины (синяя линия) на расстоянии 203 мм (8 дюймов) над лоскутом (см. рисунок 3).

Для введения имплантата-сетки необходимо использовать троакар диаметром не менее 10 мм. После того как имплантат-сетка полностью пройдет через троакар, отпустите зажим и освободите протез. Благодаря наличию мононити SORBAFLEX™ из полидиоксана имплантат-сетка должен раскрыться и расположиться во внутрибрюшном пространстве параллельно брюшной стенке. Подтяните протез за позиционирующую полоску к дистальному концу троакара. Вытяните троакар, пропустив его над полоской. Туго натяните позиционирующую полоску, следя за тем, чтобы протез полностью закрыл дефект.

Удерживая позиционирующую полоску в натянутом состоянии, ушейте переднюю фасцию, захватывая позиционирующую полоску между краями фасции.

Отрежьте лишнюю часть позиционирующей полоски непосредственно над линией шва и отправьте в отходы.

Закрытие дефекта имплантатом-сеткой VENTRALEX ST HERNIA PATCH среднего или большого типоразмера через троакар

Извлеките троакар и следуйте инструкциям, данным выше в разделах «Пластика грыжи» и «Фиксация».

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В каждой упаковке имеется идентифицирующая этикетка, на которой указан тип, размер и номер партии протеза. Эту этикетку следует прикрепить к постоянной медицинской карте пациента, чтобы четко обозначить, какое изделие было имплантировано.

Условия хранения, транспортировки.

Изделие следует хранить в сухом темном месте, при комнатной температуре от +10°C до +25°C, относительной влажности воздуха не выше 75%.

Транспортировать изделие следует всеми видами крытого транспорта в соответствие с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Особых условий по транспортировке не предусмотрено.

Утилизация после использования

Этот продукт может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Используйте и утилизируйте в соответствии с установленной медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормами.

Гарантия производителя

Компания Davol, Inc., USA гарантирует первому покупателю этого продукта, что данное изделие не имеет каких-либо дефектов в материалах и качестве изготовления в течение 1 года от даты первой покупки, и гарантия ограничивается восстановлением или заменой бракованного продукта на личное усмотрение компании Davol, Inc., USA или возвратом чистой цены изделия. Поломки при неправильном обращении с товаром не покрываются гарантийными обязательствами компании.

Все вопросы, связанные с качеством изделия, его использованием на территории Российской Федерации могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:
Россия, 121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2 стр.204

БАРД

Информация о компании, продукт
Адрес: Москва, ул. Горбунова, д. 2 стр. 204
Тел: +7 (495) 123-4567
E-mail: info@dovol.ru
Сайт: www.dovol.ru

Рег. № 101-858-8102
Тел: +7 (495) 123-4567
E-mail: info@dovol.ru
Сайт: www.dovol.ru

№ Сертификата Сертификат Сертификат	№ Сертификата Сертификат Сертификат
---	---



Numbered, sewed and sealed 6 Bets in all
Sr. International RA Specialist
Regulatory Affairs
Davel Inc.
Keti Sino (Keti Sino)

Davel Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 U.S.A.
Tel: 401-823-8300
Fax: 401-825-8765

Name of Signatory: Keti Sino

Signature: [Signature] Date: 27 JUN 2014

Title: Sr. International Reg. Affairs Specialist

Kent County

State of Rhode Island and Providence Plantations

United States of America

Subscribed and swore to before me this 27th day of
JUNE, 2014

Sandra A Davis

Sandra A Davis, Notary Public

My Commission Expires 25 January 2017

