

SIATKI CHIRURGICZNE

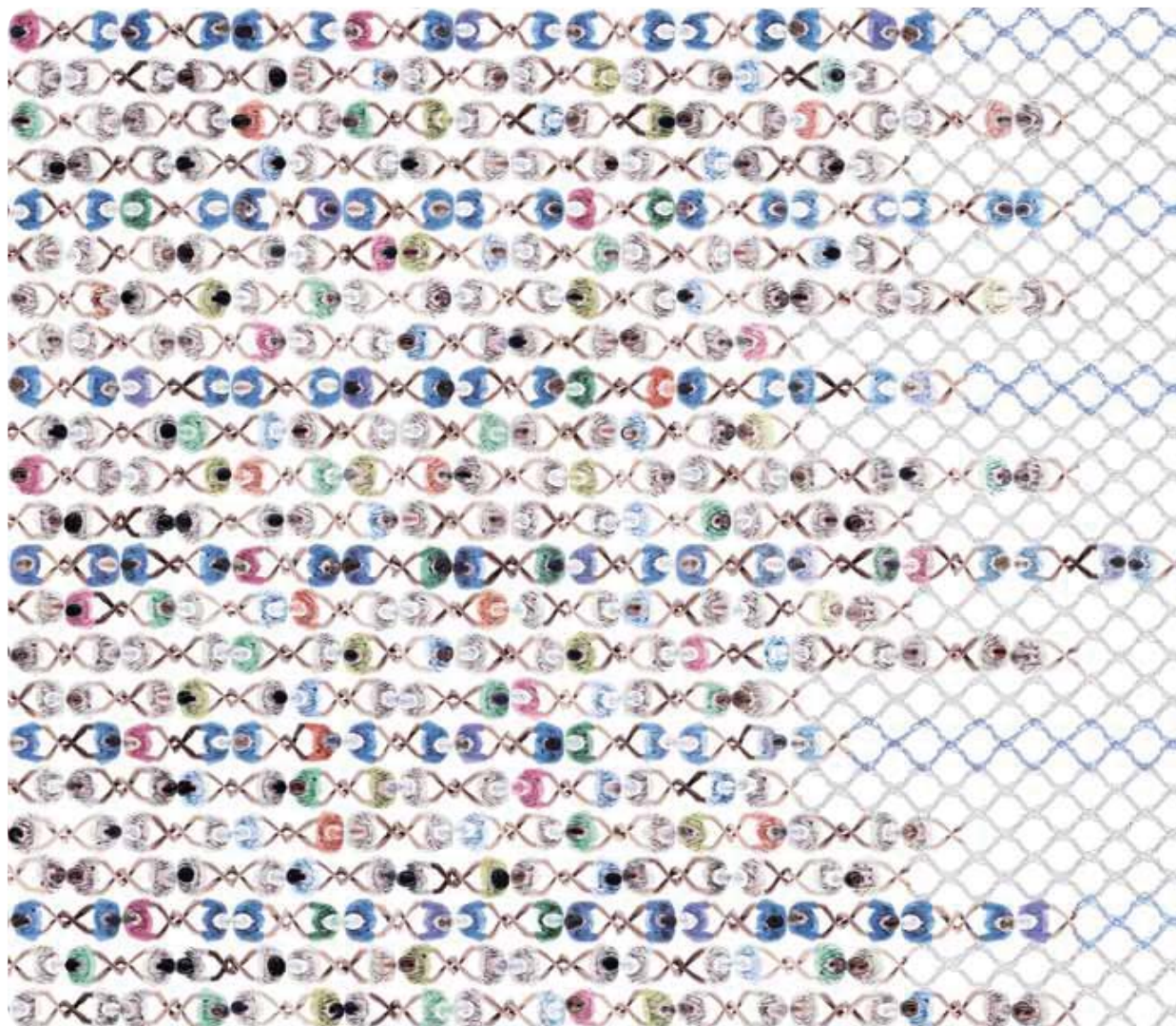


ETHICON

a *Johnson & Johnson* company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



Kiedy chodzi o pracę chirurgów i życie pacjentów, ETHICON rozumie, że praca zespołowa jest podstawą sukcesu każdego z Nas – i jesteśmy dumni, że możemy być jego częścią. Dlatego nasze technologie HERNIA SOLUTIONS są tak zaprojektowane aby długoterminowo poprawiać komfort życia pacjenta. To także nasze długoterminowe zobowiązanie wobec chirurgii i osób związanych z leczeniem pacjentów.

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

	BRZUSZNE/ POOPERACYJNE	PĘPKOWE	PACHWINOWE
PHYSIOMESH™ Elastyczna siatka separująca	●	●	
SECURSTRAP™ 5 mm stapler wchłanialny do mocowania siatki	●		
PROCEED™ Siatka separująca	●	●	
ULTRAPRO™ Częściowo wchłanialna, lekka siatka	●	●	●
PROCEED™ Ventral Patch (PVP)		●	
VYPRO™ Częściowo wchłanialna, lekka siatka	●	●	
VYPRO II™ Częściowo wchłanialna, lekka siatka			●
ULTRAPRO™ Hernia System (UHS) Systemowa częściowo wchłanialna siatka		●	●
PROLENE™ Hernia System (PHS) Siatka systemowa		●	●
PROLENE™ Siatka	●	●	●
PROLENE 3-D™ Siatka systemowa	●		●
VICRYL™ (polyglactin 910) Siatka wchłanialna			

RODZAJE PRZEPUKLIN

Schemat
wyboru siatek
ETHICON

- Siatka płaska
- Siatka przestrzenna
- Siatka separująca

ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



PRZEPUKLINA BRZUSZNA
POOPERACYJNA

SECURESTRAP™

5mm stapler
wchłanialny
do mocowania siatki

*Unikalny kształt zszywki
zapewnia trwałe mocowanie]
siatki pod każdym kątem*

*Trwałe i bezpieczne
mocowanie siatki*

*Wchłanialny aby
zwiększyć komfort pacjenta*

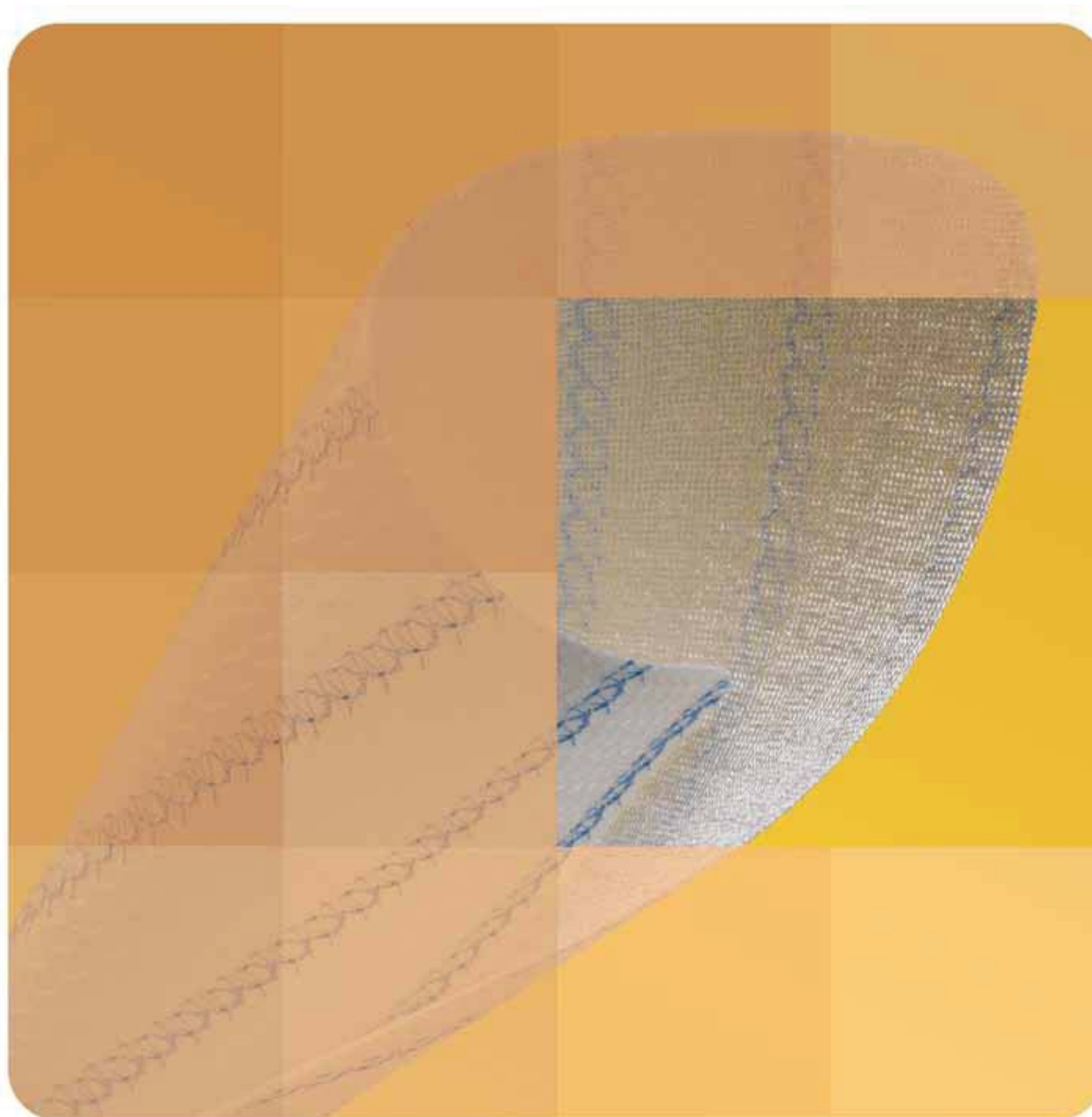
DOSTĘPNY WKRÓTCE

ETHICON

a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



PRZEPUKLINA BRZUSZNA
POOPERACYJNA
I PĘPKOWA

PROCEED™

Siatka chirurgiczna
separująca

Naturalna

Bezpieczna

Komfortowa

ETHICON

a *Johnson & Johnson* company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

PROCEED™ Siatka chirurgiczna separująca

Siatka chirurgiczna PROCEED™ ETHICON jest przeznaczona do operacji naprawczych przepuklin brzusznych, pooperacyjnych i pępkowych. Wyróżnia się dzięki połączeniu monofilamentowej siatki polipropylenowej o dużych porach i technologii naturalnego wchłanianego materiału w postaci ORC (utleniona regenerowana celuloza) separującego tkanki, co umożliwia bardziej naturalne, bezpieczne i komfortowe gojenie.

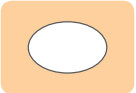
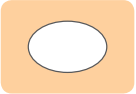


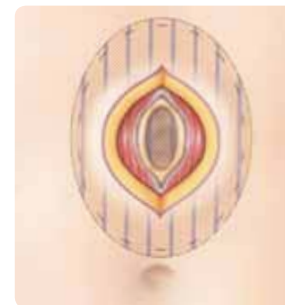
Wielowarstwowa siatka separująca tkanki jest idealna do otwartych i laparoskopowych operacji naprawczych przepukliny brzusznej i pooperacyjnej.

PROCEED™ to kompozyt:

- makroporowatej lekkiej siatki polipropylenowej
- oksydowanej regenerowanej celulozy wchłanialnej w okresie 7-14 dni (warstwa separująca)
- polidwuoksanonu (warstwa łącząca)

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
	PCDB1	1 szt. w op.	5 cm x 10 cm
	PCDR1	1 szt. w op.	7,5 cm x 15 cm
	PCDN1 dostępne	1 szt. w op.	10 cm x 15 cm
	PCDM1 dostępne	1 szt. w op.	15 cm x 15 cm
	PCDD1	1 szt. w op.	10 cm x 20 cm

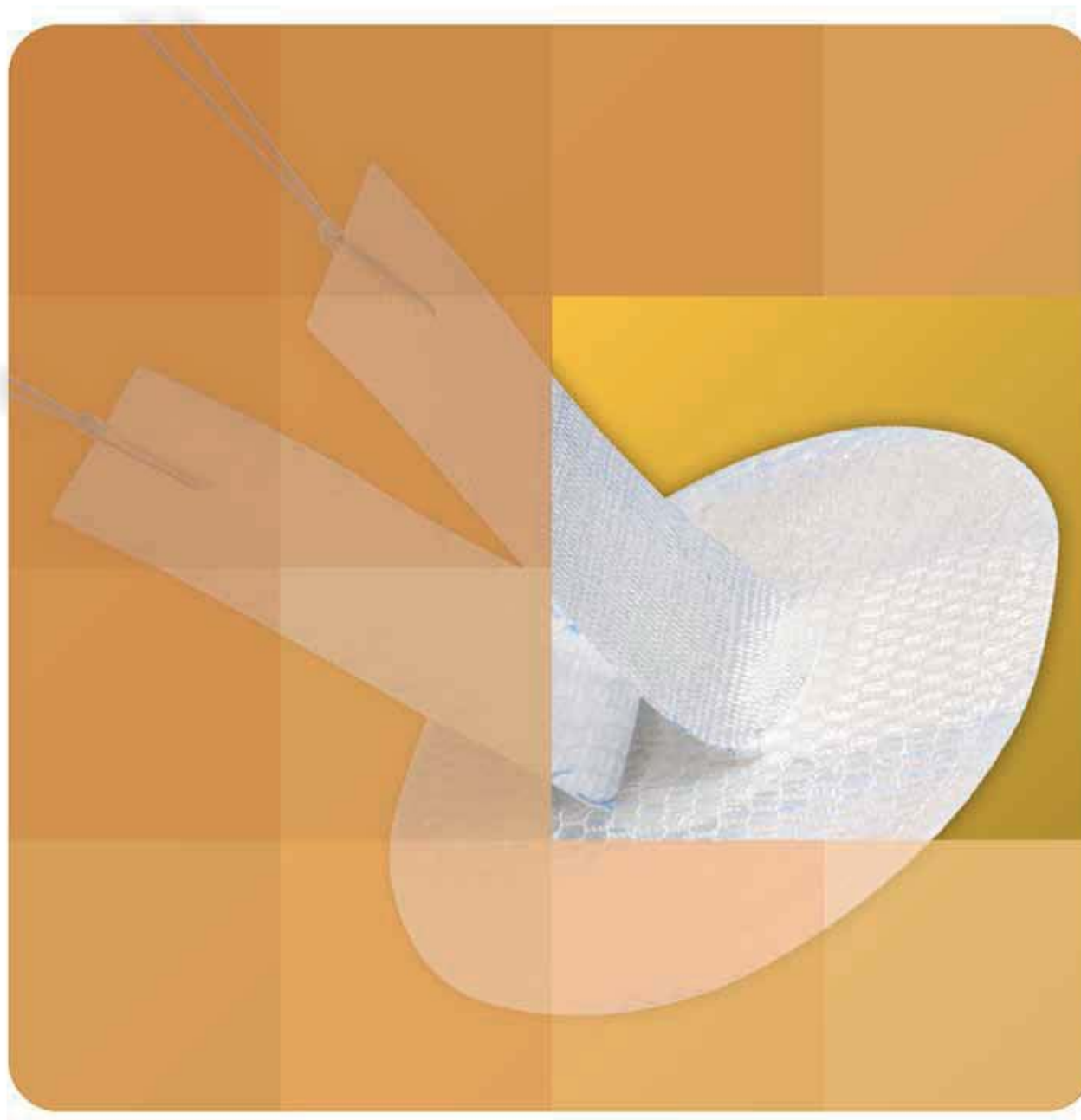
	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
	PCDG1 dostępne	1 szt. w op.	15 cm x 20 cm
	PCDH1 dostępne	1 szt. w op.	20 cm x 25 cm
	PCDJ1 dostępne	1 szt. w op.	20 cm x 30 cm
	PCDT1	1 szt. w op.	26 cm x 34 cm
	PCDW1 dostępne	1 szt. w op.	25 cm x 35,5 cm
	PCDL1	1 szt. w op.	30,5 cm x 30,5 cm



ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



PRZEPUKLINA
PĘPKOWA

PROCEED™

Ventral Patch

Siatka systemowa

Naturalna

Bezpieczna

Komfortowa

ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

HERNIA SOLUTIONS

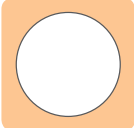
Razem na całe życie

PVP™ Siatka systemowa

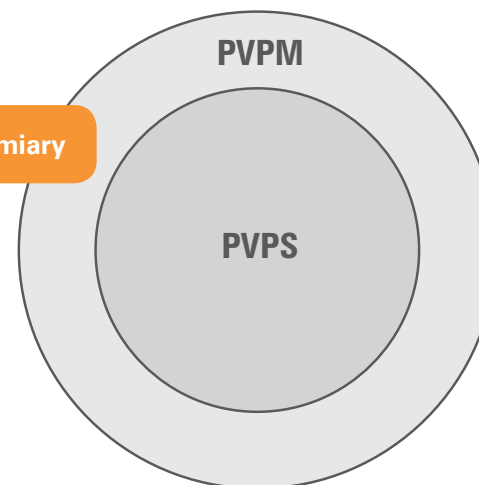
Lekka siatka systemowa do przepuklin pępkowych, kompozytowa, składająca się z permanentnej makroporowatej siatki polipropylenowej oraz wchłaniającej siatki poliglaktynowej (czas wchłaniania 56-70 dni) oraz pierścienia pozycjonującego wchłaniającego z polidwuoksanu (czas wchłaniania 6 miesięcy) oraz warstwy separującej z oksydowanej regenerowanej celulozy (czas wchłaniania do 4 tygodni).



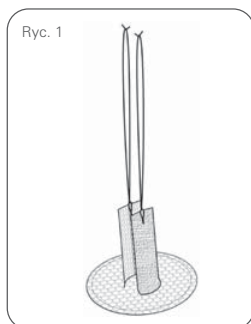
Unikalny kształt oparty na koncepcji siatek lekkich i innowacyjnej technologii implantacji

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
	PVPS	2 szt. w op.	4,3 cm x 4,3 cm
	PVPM	2 szt. w op.	6,4 cm x 6,4 cm

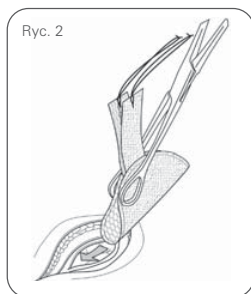
Dostępne rozmiary



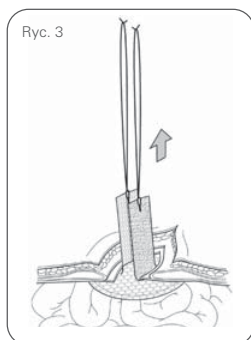
Technika operacji naprawczej przepukliny



Aby ułatwić zakładanie siatki i zapobiec przyklejaniu się tkanek podczas jej umieszczania, przed założeniem należy zanurzyć siatkę w roztworze soli fizjologicznej.

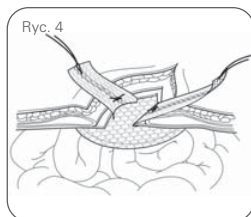


Przed włożeniem siatki do ubytku, złożyć siatkę na pół stroną wykonaną z ORC na zewnątrz (paski ułożone do wewnątrz) (Zobacz Ryc. 2).



Podczas mocowania siatki zabezpieczać pętle szwów klipsami lub palcami. Stosując klipsy, uważać, aby nie zagiąć siatki. W przypadku konieczności ponownego założenia siatki, należy złożyć ją ponownie w sposób opisany powyżej. Po założeniu siatki w miejsce ubytku, odpowiednie jej ułożenie uzyskuje się poprzez manipulację pętlami szwów. Podciągnięcie pętli szwów umożliwia płaskie ułożenie się siatki na ścianie jamy brzusznej.

Napiąć siatkę dostatecznie na ścianie jamy brzusznej, tak aby ściśle do niej przylegała, jak przedstawiono na Rycinie 3.



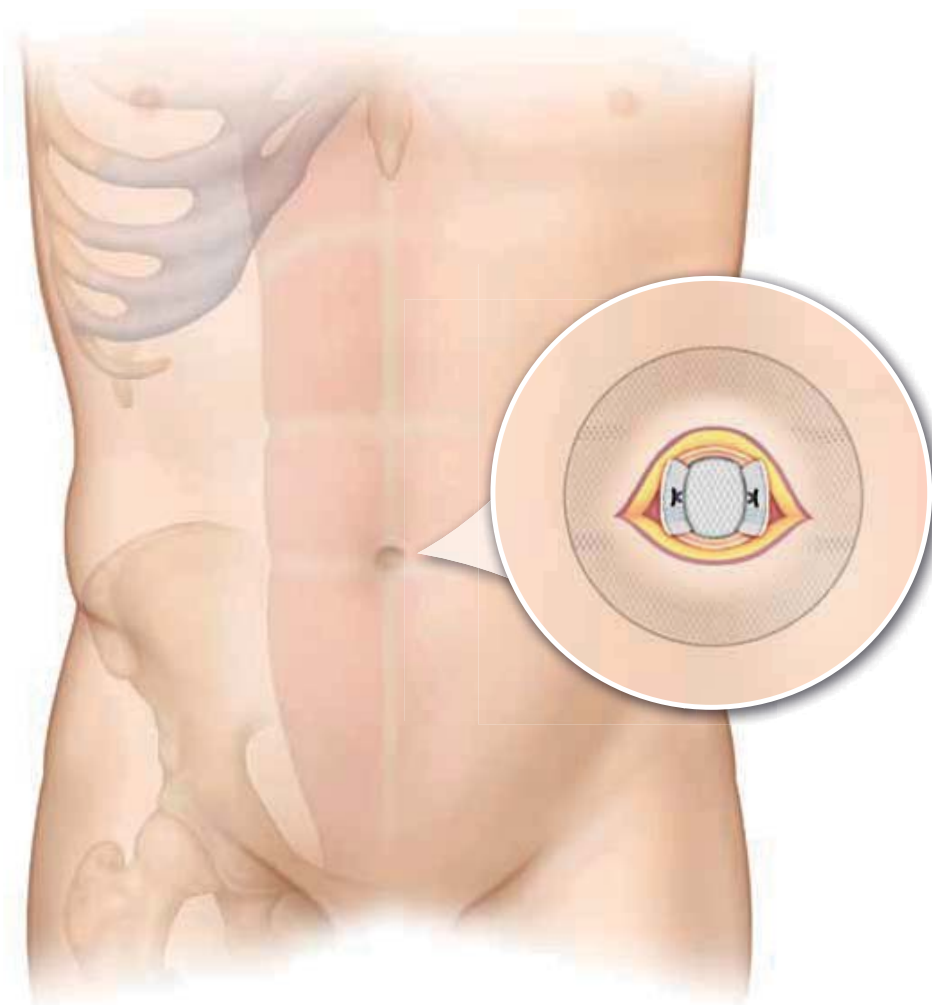
Należy sprawdzić, czy między siatką, a ścianą brzuszną nie znajdują się żadne tkanki. Przymocować siatkę paskami do brzegów ubytku na przedniej powierzchni powięzi. Zbędne części pasków odciąć i wyrzucić. Nacięcie należy następnie zamknąć. Rycina 4.

Do mocowania siatki zaleca się stosowanie nici niewchłanialnych. Alternatywnych metod mocowania (klejów tkankowych, staplerów, zszywaczy) nie przetestowano.

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

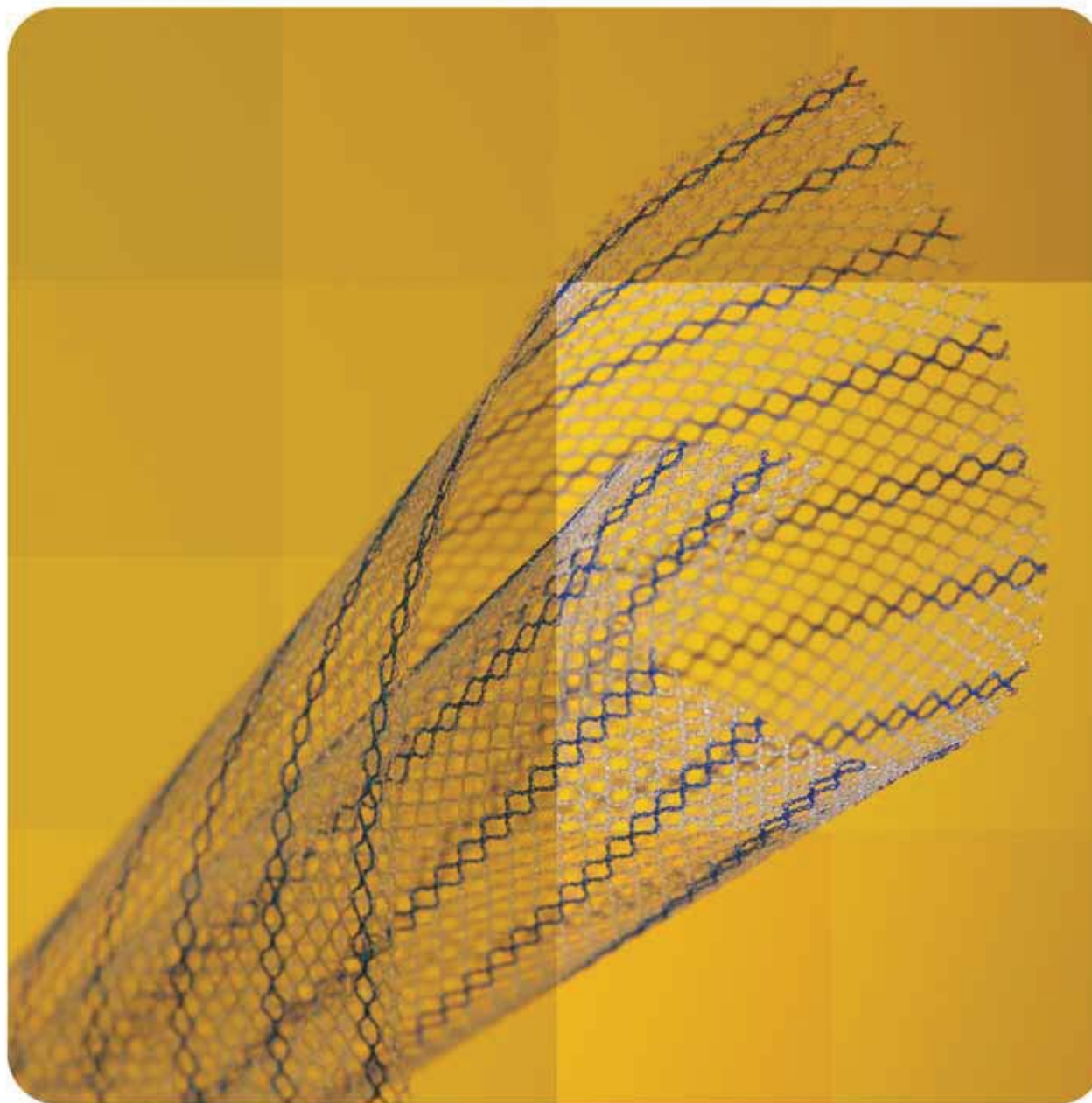
Razem na całe życie



ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



DO WSZYSTKICH
RODZAJÓW
PRZEPUKLIN

ULTRAPRO™

Częściowo
wchłanialna,
monofilamentowa
makroporowata
ultra lekka siatka

Uniwersalna

Elastyczna

*Zapewniająca komfort
życia pacjentom*

ETHICON

a Johnson & Johnson company

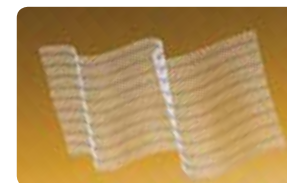
HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

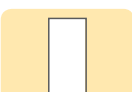
ULTRAPRO™

Częściowo wchłanialna, monofilamentowa, ultra lekka siatka

Siatka ULTRAPRO™ jest unikalną i doskonałą częściowo wchłanialną makroporową siatką umożliwiającą chirurgom ogólnym wszechstronne wykonywanie różnych operacji naprawczych przepukliny pachwinowej i brzusznej przy użyciu jednej technologii. Zapewnia odpowiednią wytrzymałość przy minimalnej ilości obcego materiału, co umożliwia pacjentowi bardziej naturalne gojenie i formowanie elastycznych blizn.



ULTRAPRO™ to monofilamentowy kompozyt polipropylenu i poliglekaptanu-25.

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
	UMM3	3 szt. w op.	15 cm x 15 cm
	UMS3	3 szt. w op.	6 cm x 11 cm
	UMN3	3 szt. w op.	10 cm x 15 cm
	UMP3	3 szt. w op.	10 cm x 12 cm
	UMT1	1 szt. w op.	15 cm x 30 cm
	UML1	1 szt. w op.	30 cm x 30 cm

Technologia

ULTRAPRO™ to:

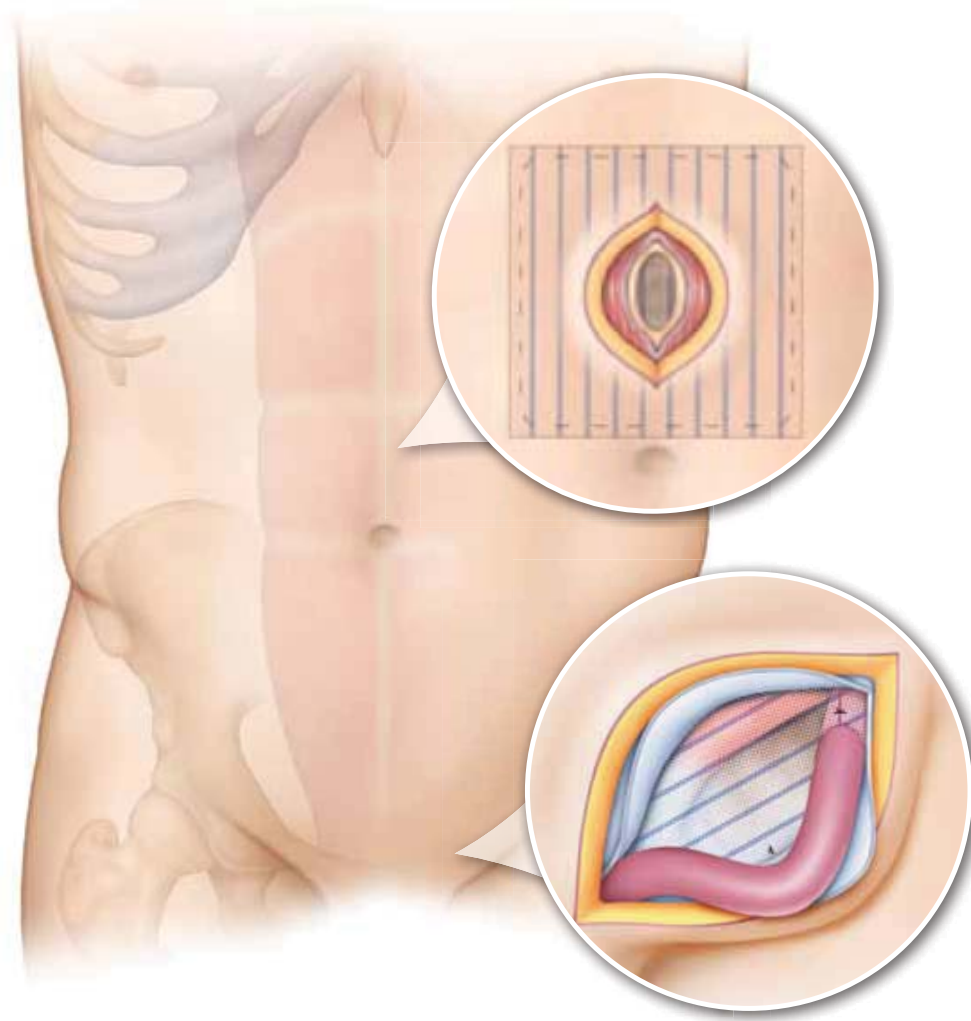
- niska gramatura – 28 g/m²
- duża średnica porów 3-4 mm
- wchłanialny element – poliglekaptan-25 (ok. 84 dni)
- cienkie filamenty – poniżej 1 mm
- niski odsetek kurczenia siatki po implantacji – ok. 1,9%*

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

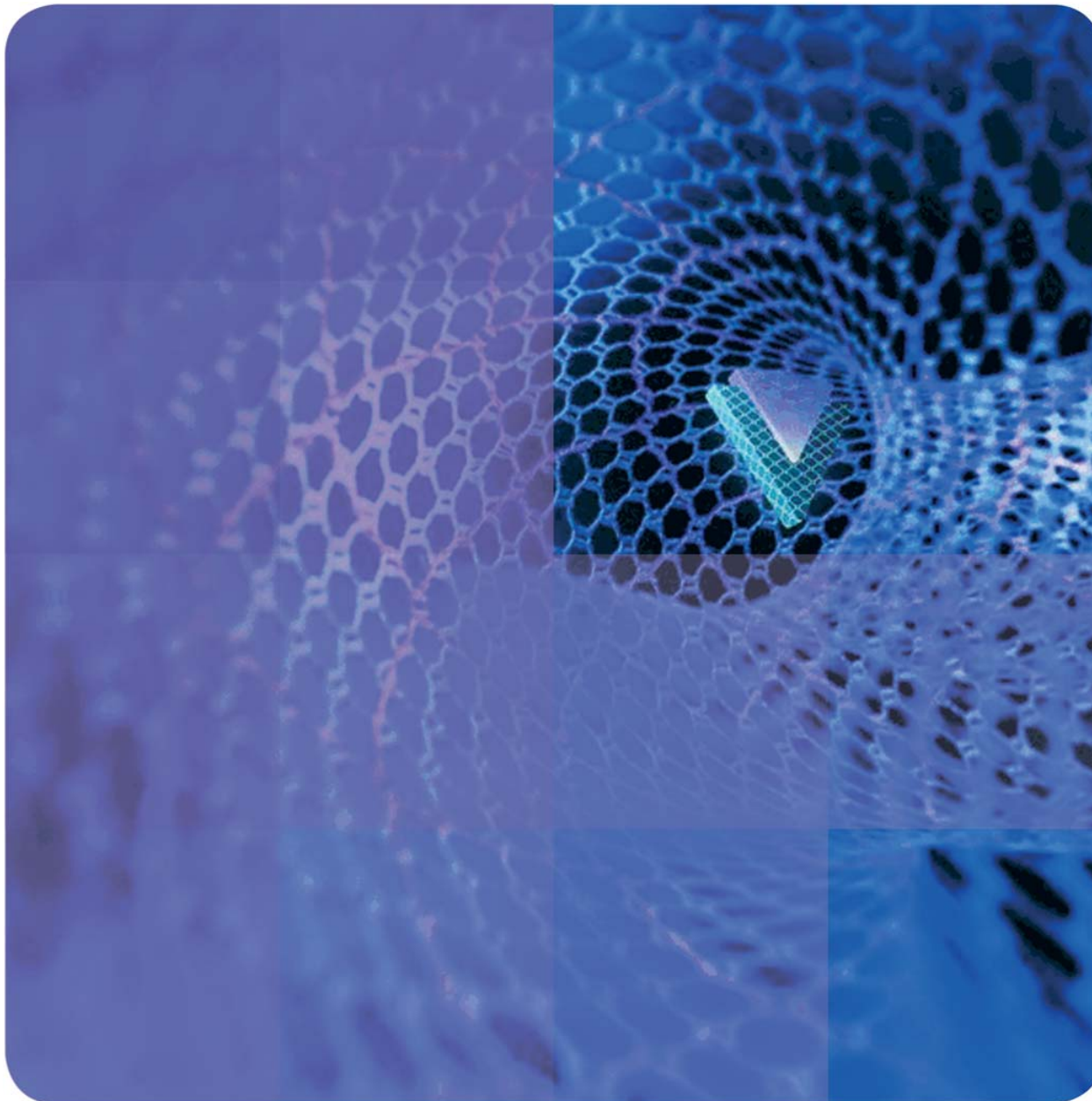
* Schug-Pass C, Tamme C, Sommerer F, Tannapfel A, Lippert H, Köckerling F. Klinika Chirurgii i Centrum Chirurgii Minimalnie Inwazyjnej, Szpital w Hanowerze, Roesebeckstrasse 15 (Siloah), 30449, Hanower, Niemcy. Publikacja: Surg Endosc. Kwiecień 2008; 22 (4): 1100-6. Publikacja elektroniczna 26 października 2007.



ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



**PRZEPUKLINY
BRZUSZNE
I PACHWINOWE**

VYPRO™

Lekka częściowo
wchłanialna
multifilamentowa
siatka do przepuklin
brzusznych

VYPRO II™

Lekka częściowo
wchłanialna
multifilamentowa
siatka do przepuklin
pachwinowych

ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

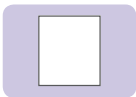
HERNIA SOLUTIONS

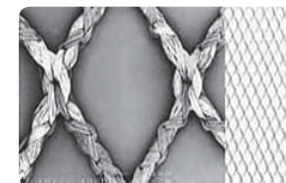
Razem na całe życie

VYPRO™

Lekka, częściowo wchłanialna siatka. Kompozyt polipropylenu i poliglaktyny

Siatka VYPRO™ wykonana jest w prawie równych częściach z: wchłanialnej multifilamentowej nici poliglaktynowej oraz niewchłanialnej, multifilamentowej nici polipropylenowej. Włókna poliglaktynowe usztywniają siatkę i poprawiają poręczność w czasie jej aplikacji. Ulegają one całkowitemu wchłonięciu w okresie 56-70 dni. Po resorpcji składnika poliglaktynowego pozostaje czysta siatka polipropylenowa.

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
	PVMF1	1 szt. w op.	15 cm x 17 cm
	PVML1	1 szt. w op.	30 cm x 30 cm
	PVMN1	1 szt. w op.	15 cm x 10 cm
	PVMM1	1 szt. w op.	15 cm x 15 cm



Niewchłanialne włókna polipropylenowe siatki, pozostając w ranie tworzą matrycę dla struktury kolagenowej.

Siatkę VYPRO™ wszczepia się zewnątrzotrzewnowo, jako odrębną warstwę.

Waga siatki 25 g/m²

ETHICON
a Johnson & Johnson company

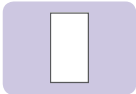
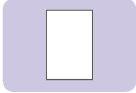
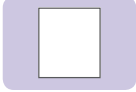
HERNIA SOLUTIONS

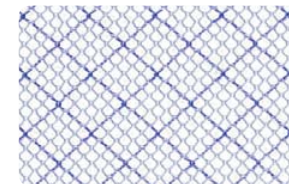
Razem na całe życie

VYPRO II™

Lekka, częściowo wchłanialna siatka. Kompozyt polipropylenu i poliglaktyny

Siatka VYPRO II™ wykonana jest w prawie równych częściach z: wchłanialnej poliglaktynowej nici multifilamentowej oraz niewchłanialnej, multifilamentowej nici polipropylenowej. Siatka VYPRO II™ w porównaniu z Siatką VYPRO™ posiada dodatkową fioletową nitkę poliglaktynową wplecioną romboidalnie w powierzchnię celem usztywnienia materiału.

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
	PVM2S3	3 szt. w op.	6 cm x 11 cm
	PVM2P3	3 szt. w op.	10 cm x 12 cm
	PVM2N3	3 szt. w op.	10 cm x 15 cm
	PVM2M3	3 szt. w op.	15 cm x 15 cm
	PVM2F1	1 szt. w op.	15 cm x 17 cm



Po resorpcji składnika poliglaktynowego w miejscu wszczepu pozostaje wyłącznie część polipropylenowa (56-70 dni).

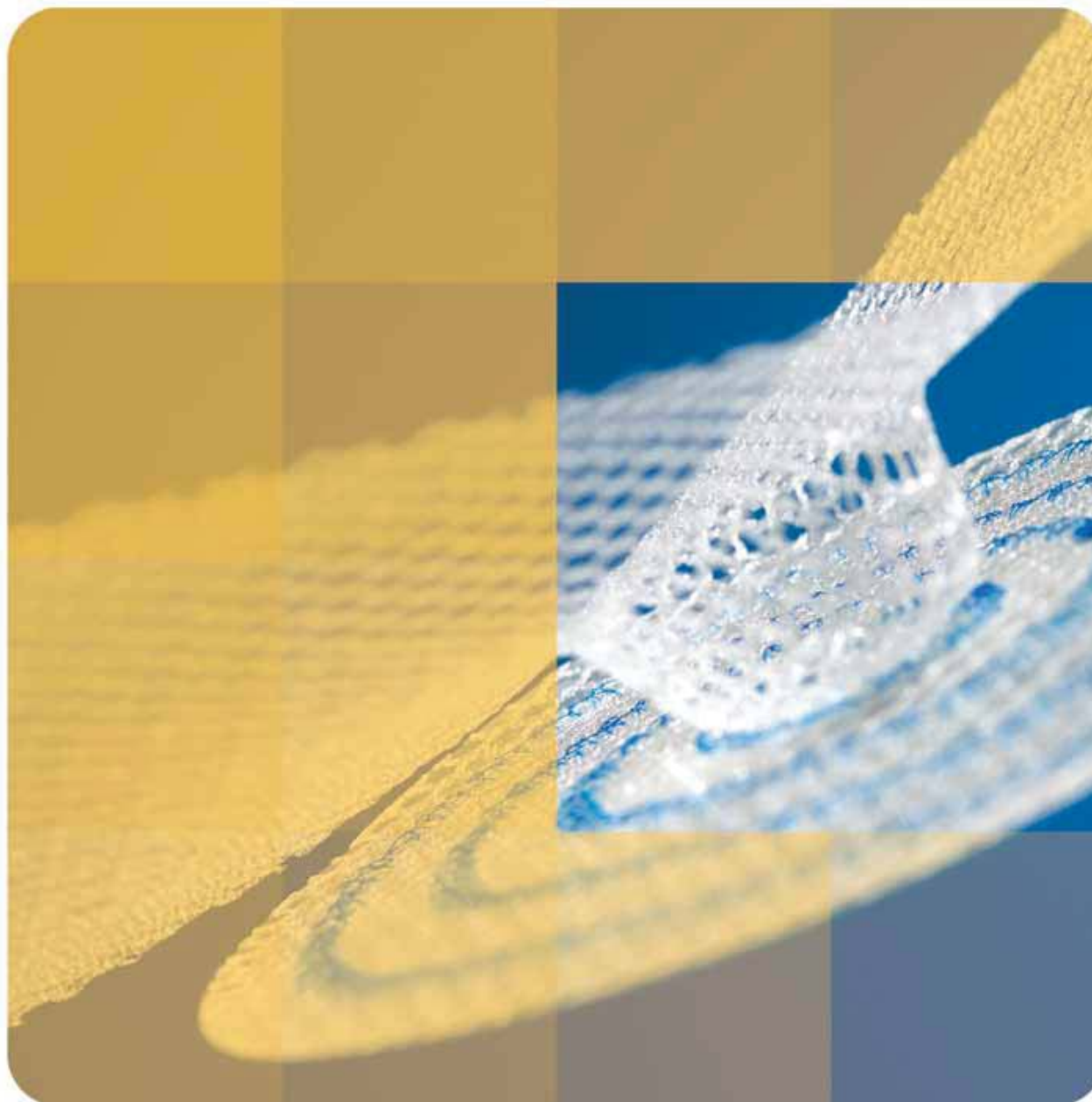
Siatka VYPRO™ II służy do wzmacniania i długotrwałej stabilizacji powięzi podczas otwartych oraz laparoskopowych zabiegów plastyki przepukliny pachwinowej.

Waga siatki 30 g/m²

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



PRZEPUKLINA
PACHWINOWA

ULTRAPRO™ Hernia System (UHS)

Siatka przestrzenna
do operacyjnego
leczenia przepukliny
pachwinowej

Sprawdzona skuteczność

Komfort pacjenta

ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

ULTRAPRO™ Hernia System (UHS)

Siatka do operacyjnego leczenia przepukliny

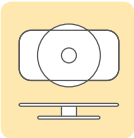
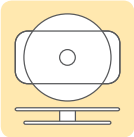
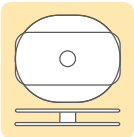
Siatka ULTRAPRO™ Hernia System ETHICON składa się z częściowo wchłanialnej makroporowatej siatki używanej w operacjach naprawczych przepukliny. Specjalna konstrukcja umożliwia przedotrzewnowe umieszczenie, dając chirurgom pewność przeprowadzenia udanej operacji naprawczej wewnętrznej ściany jamy brzusznej. UHS gwarantuje trójstopniową ochronę dzięki siatce zewnętrznej, która pokrywa i chroni ubytek, łącznikowi wykluczającemu przemieszczanie oraz siatce wewnętrznej stanowiącej wsparcie ściany jamy brzusznej od wewnątrz.



UHS to kompozyt

monofilamentnego
polipropylenu
i wchłanialnego
poliglekapronu-25
(ok. 84 dni).

Siatka dolna dodatkowo
powleczone warstwą
wchłanialną filmu
z poliglekapronu-25 w celu
łatwiejszej implantacji siatki
podczas procedury.

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar		
 ŚREDNI	UHSM1	1 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	szerokość	6 cm
	UHSM3	3 szt. w op.	Siatka wewnętrzna	długość	12 cm
	UHSM6	6 szt. w op.		średnica	7,5 cm
 DUŻY	UHSL	3 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	szerokość	6 cm
	UHSL1	1 szt. w op.	Siatka wewnętrzna	długość	12 cm
	UHSL6	6 szt. w op.		średnica	~10 cm
 OWALNY	UHSOV1	1 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	szerokość	6 cm
	UHSOV	3 szt. w op.	Siatka wewnętrzna	długość	12 cm

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

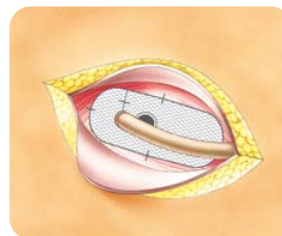
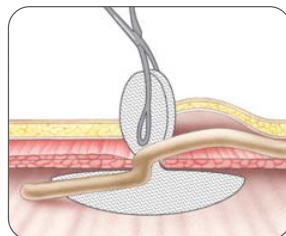
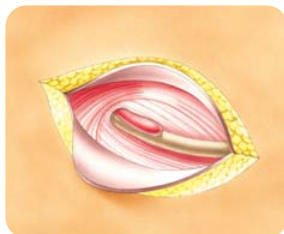
Razem na całe życie

Sposób wykonania zabiegu przy użyciu UHS

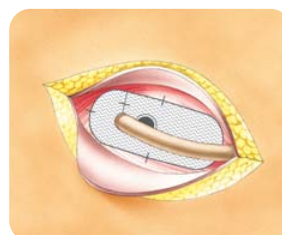
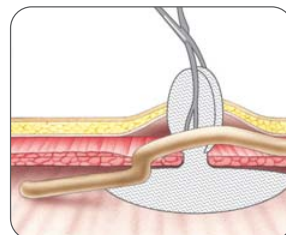
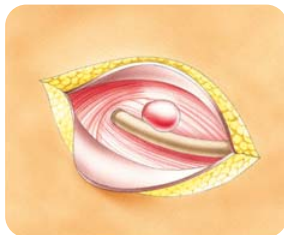
Po wypreparowaniu powrózka nasiennego i odstąpieniu dna kanału pachwinowego, worek przepuklinowy podwiązuje się i odcina lub przemieszcza go do wnętrza jamy brzusznej. Następnie zwinętą w kształt parasola siatkę dolną umieszcza się pomiędzy otrzewną a powięzią poprzeczną, wsuwając przez pierścień pachwinowy wewnętrzny w przypadku przepukliny skośnej lub ubytek tylnej ściany kanału pachwinowego przy przepuklinie prostej. Tak wprowadzoną siatkę dolną należy rozłożyć płasko w przestrzeni przedotrzewnowej. Siatkę górną rozkłada się na dnie kanału pachwinowego, nacinając ją celem lepszego zaadaptowania do struktur powrózka i stabilizuje szwem ciągłym lub szwami pojedynczymi. Na tak wzmocnionej tylnej ścianie kanału pachwinowego układa się powróżek nasienny i zamyka ścianę przednią szwami pojedynczymi.

UHS wzmacnia tylną ścianę kanału pachwinowego, a element łączący działa na zasadzie korka zamykającego ubytek ściany kanału lub pierścienia pachwinowego głębokiego, dodatkowo stabilizującego siatkę.

Przepuklina skośna



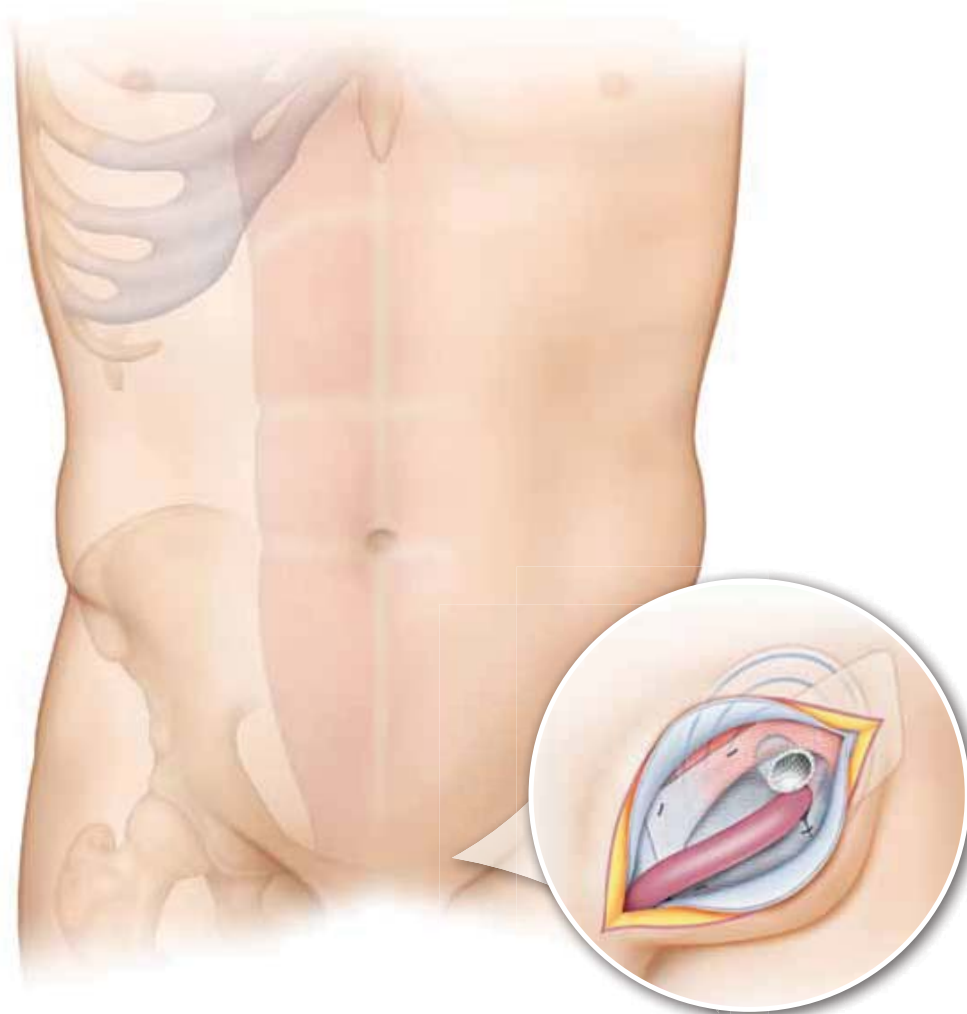
Przepuklina prosta



ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

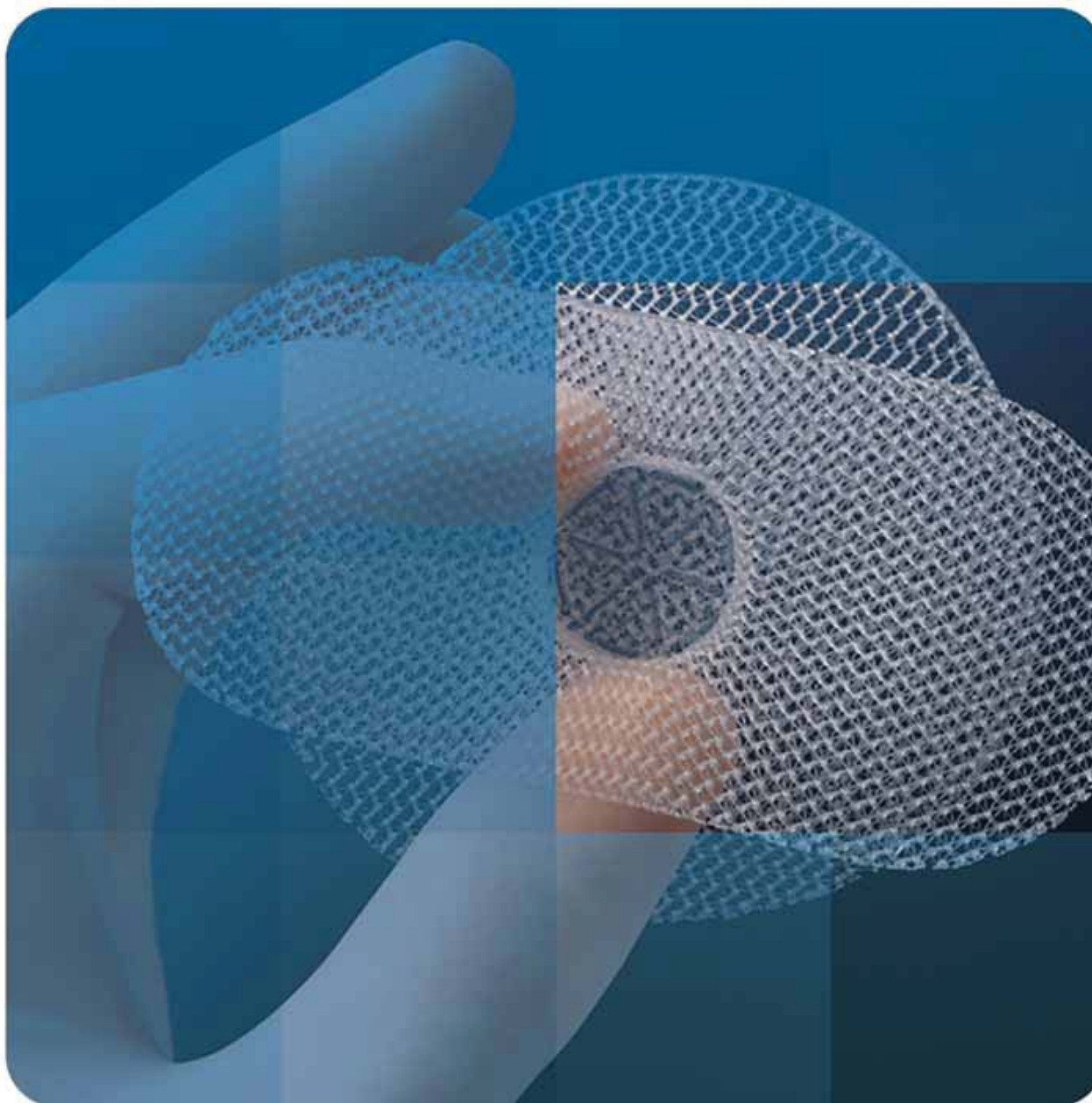
Razem na całe życie



ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



**PRZEPUKLINA
PACHWINOWA**

PROLENE™ Hernia System (PHS)

Siatka przestrzenna
z polipropylenu
do operacyjnego
leczenia przepukliny

Trzy wymiary siatki zapewniają
skuteczność w bezpośredniej
i pośredniej naprawie
operacyjnej przepukliny oraz
zwiększają wsparcie w trakcie
gojenia i po zagojeniu się rany
pooperacyjnej.

ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

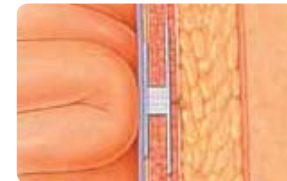
HERNIA SOLUTIONS

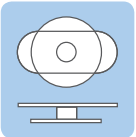
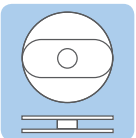
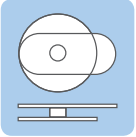
Razem na całe życie

PROLENE™ Hernia System (PHS)

Trójwymiarowa przewaga nad innymi beznapięciowymi operacjami naprawczymi przepukliny

PROLENE™ Hernia System do operacyjnego leczenia przepukliny to fabrycznie ukształtowana, trójwymiarowa, niewchłanialna siatka. Składa się z siatki wewnętrznej do naprawy wewnętrznej ściany jamy brzusznej, łącznika działającego jak korek oraz siatki zewnętrznej do umocowania na ścianie jamy brzusznej.

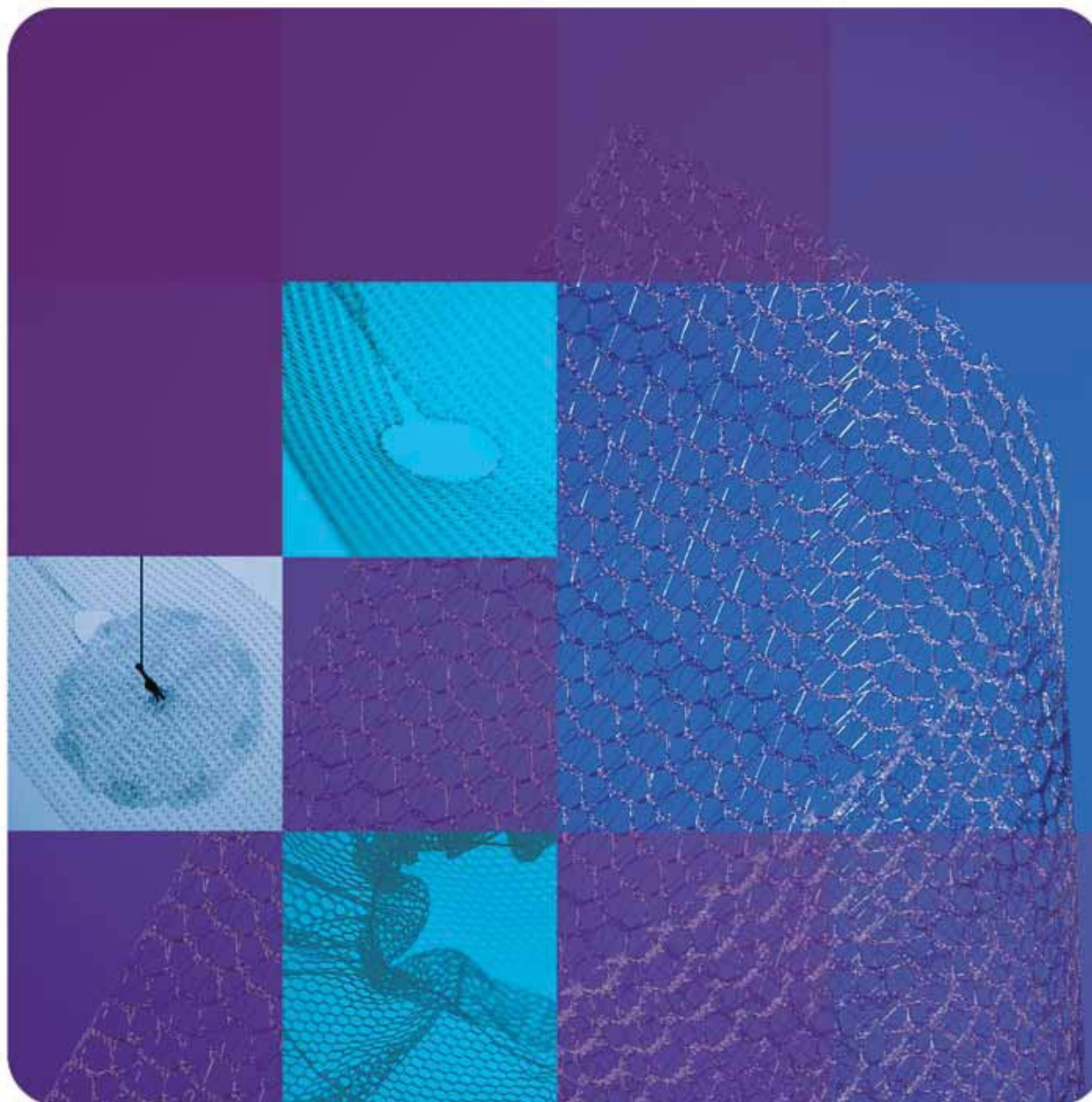


	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar			
 ŚREDNI	PHSM	3 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	szerokość	4,5 cm	
				długość	10 cm	
			Łącznik:	średnica	1,9 cm	
				wysokość	1,3 cm	
			Siatka wewnętrzna	średnica	7 cm	
 DUŻY	PHSL1	6 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	szerokość	4,5 cm	
				długość	10 cm	
			Łącznik	średnica	1,9 cm	
				wysokość	1,3 cm	
			Siatka wewnętrzna	średnica	10 cm	
 PRZEDŁUŻONY	PHSE1	3 szt. w op.	Łata wierzchnia:	szerokość	5,5 cm	
				długość	12,8 cm	
			Łącznik:	średnica	1,9 cm	
				wysokość	1,3 cm	
			Łata spodnia	średnica	10 cm	

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



**WSZECHESTRONNE
ZASTOSOWANIE:
PRODUKTY DO
REGENERACJI
I WZMACNIANIA
TKANEK**

PRODUKTY DODATKOWE

- **PROLENE™**
Siatka polipropylenowa płaska
- **PROLENE™ 3-D**
Siatka polipropylenowa przestrzenna
- **VICRYL™**
(poliglaktyna 910)
Siatka wchłanialna

ETHICON oferuje szereg produktów, które mogą być stosowane we wszystkich zabiegach operacyjnych przepukliny.

ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

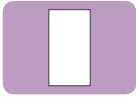
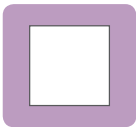
HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

PROLENE™ Siatka polipropylenowa

Siatka polipropylenowa, monofilamentowa do naprawy ubytków powięzi ściany jamy brzusznej.

Niewchłaniała siatka stosowana do pokrywania i wzmacniania ran urazowych i chirurgicznych w celu zapewnienia przedłużonego wsparcia w trakcie gojenia i po zagojeniu się rany pooperacyjnej.

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
	PMS3	3 szt. w op.	6 cm x 11 cm
	PMM1	1 szt. w op.	15 cm x 15 cm
	PML1	1 szt. w op.	30 cm x 30 cm



Prolene™ to:

- bezbarwna dziana siatka z włókien polipropylenowych
- posiada dwukierunkową elastyczność w wyniku przeplatania włókien siatki w procesie produkcji
- może być docinana do kształtu

Waga siatki 80-85 g/m²

Grubość siatki 0,5 mm

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

PROLENE™ 3D Patch Siatka polipropylenowa

Monofilamentowa siatka przestrzenna do operacji przepuklin pachwinowych i małych przepuklin brzusznych.

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar		
 3DPL DUŻA Z PRZEDŁUŻONĄ SIATKĄ WIERZCHNIĄ	3DPL	3 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	szerokość	5,5 cm
			Siatka wewnętrzna	długość	12,8 cm
 3DPL ŚREDNIA Z PRZEDŁUŻONĄ SIATKĄ WIERZCHNIĄ	3DPM	3 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	średnica	5 cm
			Siatka wewnętrzna	szerokość	5,5 cm
 P3DPL DUŻA Z FABRYCZNIE UKSZTAŁTOWANĄ SIATKĄ ZEWNĘTRZNĄ	P3DPL	3 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	długość	12 cm
			Siatka wewnętrzna	średnica	5 cm
 P3DPL ŚREDNIA Z FABRYCZNIE UKSZTAŁTOWANĄ SIATKĄ ZEWNĘTRZNĄ	P3DPM	3 szt. w op.	Siatka zewnętrzna	szerokość	5,5 cm
			Siatka wewnętrzna	długość	12 cm
			Siatka zewnętrzna	średnica	3,5 cm
			Siatka wewnętrzna	szerokość	5,5 cm



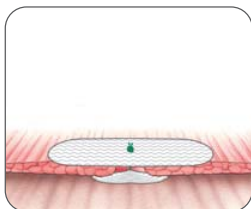
Niewchłaniaalna siatka stosowana do naprawy lub uzupełniania przepuklinowych ubytków ścian jamy brzusznej w celu zapewnienia przedłużonego wsparcia w trakcie gojenia i po zagojeniu się rany pooperacyjnej.

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

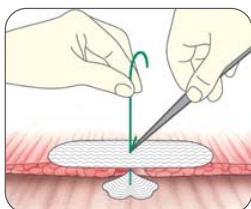
Sposób wykonania zabiegu przy użyciu PROLENE™ 3D



APLIKACJA

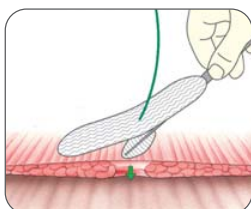
Po wypreparowaniu i odprowadzeniu worka przepuklinowego siatkę dolną 3D wprowadza się w przestrzeń przedotrzewnową:

- w pierścień wewnętrzny kanału pachwinowego w przypadku przepukliny skośnej.
- ubytek tylnej ściany kanału pachwinowego przy przepuklinie prostej
- ubytek powięzi przy małej przepuklinie brzusznej



STABILIZACJA

Siatkę wewnętrzną 3D stabilizuje się poprzez pociągnięcie narzędziem za szew fabrycznie przeprowadzony przez część w kształcie diamentu, powodując rozłożenie się siatki 3D. Poprawnie rozłożona siatka 3D układa się płasko, przyjmując kształt okrągłejłaty, chroniącej okolice przepukliny od wewnątrz.



ZABEZPIECZENIE

Siatkę górną w przypadku przepuklin pachwinowych rozkłada się na dnie kanału pachwinowego, nacinając ją celem lepszego zaadaptowania do struktur powrózka. Siatkę PROLENE™ 3D stabilizuje się szwem ciągłym lub szwami pojedynczymi PROLENE™ (np. W295).

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

VICRYL™ (poliglaktyna 910) Siatka wchłaniałna

Siatka wchłaniałna do czasowego wsparcia rany lub narządu w dwóch rodzajach: Styl 9 zalecany do chirurgicznego leczenia wytrzewienia (rozmiar oczek 0,5 mm x 0,5 mm); Styl 12 o większym rozmiarze oczek (2,5 mm x 1,7 mm) zalecany do plastyki tkanki osierdzia i tymczasowego wzmocnienia ściany klatki piersiowej

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
 STYL 9	VM96	1 szt. w op.	8,5 cm x 10,5 cm
 STYL 9	VKMMC	3 szt. w op.	15 cm x 15 cm
 STYL 9	VM94	1 szt. w op.	21,5 cm x 26,5 cm
 STYL 9	VM2515	3 szt. w op.	25 cm x 15 cm
 STYL 9	VM95	1 szt. w op.	26,5 cm x 34 cm
 STYL 12	VM74	1 szt. w op.	21,5 cm x 26,5 cm
 STYL 12	VM302	3 szt. w op.	3 cm x 2 cm



VICRYL™ Siatka wykonana jest z wchłaniałnego materiału w celu zapewnienia czasowego wsparcia w trakcie procesu gojenia.

Struktura siatki jest przepuszczalna dla płynów i umożliwia przerost tkanką.

Profil wchłaniania siatki:

- po 14 dniach siatka zachowuje 80% swojej początkowej wytrzymałości.
- całkowite wchłanianie siatki zachodzi pomiędzy 56 a 70 dniem.

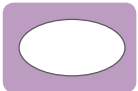
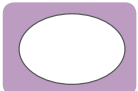
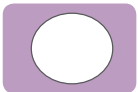
ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

VICRYL™ (poliglaktyna 910) Siatka wchłaniaalna

Siatka w kształcie worka: PERI-SPLENIC, PERI RENAL stosowane w zabiegach oszczędzających narządy mięsaszowe i transplantologii.

	Kod produktu	Sztuk w opakowaniu	Rozmiar
 STYL 12	VM101	1 szt. w op.	15 cm x 8 cm
 STYL 12	VM102	1 szt. w op.	15 cm x 10 cm
 STYL 12	VM106	1 szt. w op.	30 cm x 26 cm

ETHICON
a Johnson & Johnson company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie



DANE ŹRÓDŁOWE

ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

Siatka chirurgiczna PROCEED™

OPIs

Siatka chirurgiczna PROCEED™ jest sterylną, cienką, elastyczną, laminowaną siatką przeznaczoną do leczenia przepukliny i innych ubytków struktur powięziowych. Produkt składa się z tkaniny wykonanej z utlenionych regenerowanych włókien celulozy (oxidized regeneratem cellulose, ORC) oraz niewchłaniającej, polipropylenowej, miękkiej siatki PROLENE™ (PROLENE™ Soft Mesh), która powleczone jest polimerem polidwuoksanonowym. Powierzchnia z siatką polipropylenową umożliwia przerost tkanką, podczas gdy powierzchnia wykonana z a tkaniny ORC stanowi warstwę bioresorbowalną, która fizycznie oddziela polipropylenową siatkę od znajdujących się pod nią tkanek i narządów, minimalizując przywieranie tkanki do siatki w okresie gojenia. Polidwuoksanon pełni rolę spoiwa dla warstwy ORC.

Miękka siatka PROLENE™ jest wykonana z dzianych włókien z wytłaczanego polipropylenu o składzie identycznym, jak niewchłaniające, polipropylenowe nici chirurgiczne PROLENE™, U.S.P (ETHICON, Inc.). Badania kliniczne wykazały, że materiał ten stosowany w postaci nici chirurgicznych jest niereaktywny, a jego wytrzymałość nie ulega zmianie wraz z upływem czasu. Miękką siatką PROLENE™ charakteryzuje się doskonałymi właściwościami wytrzymałościowymi, trwałością oraz łatwością przystosowania do potrzeb chirurgii, a porowata struktura umożliwia połączenie jej z przyległymi tkankami.

Warstwa ORC to dziana tkanina w kolorze złamanej bieli, przygotowana w procesie kontrolowanego utleniania regenerowanej celulozy. Warstwa ORC zostaje wchłonięta z miejsca wszczepu w okresie czterech (4) tygodni. Szybkość przebiegu procesu wchłaniania zależy od kilku czynników, w tym ilość użytego materiału oraz charakterystyki miejsca implantacji.

Elementy polidwuoksanonowe wykonane są z poliestru, polimeru poli(p-dioksanonu), identycznego jak ten zastosowany we wchłaniających, polidwuoksanonowych niciach chirurgicznych PDS™ II, U.S.P (ETHICON, Inc.). Stwierdzono, że polimer polidwuoksanonowy nie ma właściwości antygenowych, pirogennych, oraz że podczas procesu wchłaniania wywołuje jedynie łagodną reakcję tkankową. Materiał polidwuoksanonowy zostaje wchłonięty w okresie sześciu (6) miesięcy.

DZIAŁANIE/ZASTOSOWANIE

Laminowana siatka PROCEED™, której jeden z elementów - miękka siatka PROLENE™ - stanowi dzianinę wykonaną z niewchłaniających włókien, służy do wzmacniania lub pomostowania tkanek przy ranach pourazowych lub operacyjnych w celu zapewnienia wsparcia podczas oraz po zakończeniu procesu gojenia. Zadaniem warstwy ORC jest fizyczne odseparowanie siatki od znajdujących się pod nią tkanek i narządów w krytycznym okresie gojenia się rany, a tym samym zmniejszenie stopnia oraz rozległości przyczepiania się tkanki do siatki.

Doświadczenia przeprowadzone na zwierzętach wskazują, że wszczepienie siatki PROCEED™ powoduje przejściową reakcję zapalną, która nie wywiera wpływu na integrację siatki z przyległą tkanką. Siatka zachowuje miękkość i giętkość oraz nie powoduje zauważalnego upośledzenia procesu gojenia rany.

Warstwa ORC oraz elementy polidwuoksanonowe zasadniczo zostają wchłonięte w okresie sześciu (6) miesięcy, podczas gdy materiał polipropylenowy nie ulega wchłonięciu, jak również nie podlega degradacji lub osłabieniu wskutek działalności enzymów tkankowych.

Przeprowadzone na zwierzętach badania, w których nastąpiła redukcja stopnia oraz rozległości przywierania tkanki do siatki, wykazały minimalną przyczepność tkanki trzewnej.

WSKAZANIA

Siatka PROCEED™ może być stosowana w chirurgicznym leczeniu przepuklin oraz innych ubytków powięzi, które w celu uzyskania pożądanego wyniku wymaga użycia materiału wzmacniającego lub pomostującego.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

W przypadku stosowania siatki u niemowląt, dzieci, kobiet w ciąży lub planujących ciążę w przyszłości chirurg powinien zdawać sobie sprawę, że wraz ze wzrostem wymiarów ciała pacjenta nie nastąpi znaczące rozciągnięcie tego produktu.

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że siatka PROCEED™ nie powoduje zwiększenia ryzyka infekcji. Jednakże nie zaleca się stosowania siatki po planowanym lub powypadkowym otwarciu przewodu pokarmowego. Użycie produktu w zanieczyszczonym polu może spowodować kontaminację siatki i infekcję wymagającą jej usunięcia.

Siatka PROCEED™ dostarczana jest przez ETHICON, Inc. jako produkt sterylny, przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić otwarte opakowanie i niewykorzystany produkt.

Przed użyciem siatki PROCEED™ użytkownicy powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi, w których stosowane są niewchłaniające siatki.

Siatka PROCEED™ zawiera element z ORC, którego nie wolno stosować w obecności niekontrolowanego i/lub aktywnego krwawienia, ponieważ włóknikowe wysięki mogą zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zrostów.

U niektórych pacjentów mogą pojawić się reakcje na ciało obce.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Używając ostrego przyrządu do cięcia, siatkę należy uformować tak, aby zachodziła ona z odpowiednim zapasem na wszystkie krawędzie miejsca uszkodzonej powięzi, zapewniając właściwą ich stabilizację. Podczas cięcia i formowania siatki należy zachować ostrożność, aby uniknąć jej uszkodzenia. Siatki PROCEED™ nie należy zanurzać oraz rozciągać.

Bezpieczeństwo i skuteczność użycia siatki PROCEED™ w połączeniu z roztworami innymi niż roztwór soli fizjologicznej (takimi jak kroplami i lub lekami otrzewnowymi) nie zostały zbadane.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane to typowe reakcje związane z zastosowaniem chirurgicznie implantowanych materiałów; obejmują one nasilenie związanej z procedurą infekcji, reakcję zapalną tworzenie się zrostów i przetok oraz wyparcie materiału.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Aby siatka PROCEED™ spełniała swoją funkcję, niezwykle ważne jest odpowiednie ułożenie jej w odpowiednim kierunku. Powierzchnia z siatką polipropylenową (oznaczona niebieskimi paskami) musi przylegać do tych tkanek, których wrastanie jest pożądane. Druga powierzchnia, strona z ORC, powinna sąsiadować z tkankami, dla których stopień wrastania powinien być minimalny (np. powierzchnie trzewne). Ułożenie siatki ma zasadnicze znaczenie.

Przed wszczepieniem siatki PROCEED™ należy opanować niekontrolowane i/lub aktywne krwawienie.

Siatkę należy uformować tak, aby zachodziła ona z odpowiednim zapasem na wszystkie krawędzie miejsca uszkodzonej powięzi, zapewniając właściwą ich stabilizację.

Aby zapobiec przemieszczaniu się, fałdowaniu lub zwijaniu krawędzi siatki PROCEED™, należy zamocować ją wzdłuż krawędzi w odpowiedniej ilości punktów. Siatkę należy zamocować używając takich środków jak takery, zakotwienia, zszywki lub szwy niewchłaniające. Zaleca się, aby punkty zamocowania umieszczone były we wzajemnej odległości od 6,5 mm do 12,5 mm oraz w odległości około 6,5 mm od krawędzi siatki.

Mocowanie siatki za pomocą klejów tkankowych nie zostało zbadane.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temp. 25°C lub niższej. Dopuszczalna jest krótkotrwała ekspozycja na temp. do 40°C.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Siatka PROCEED™ dostępna jest w szerokim zakresie rozmiarów, w pojedynczych opakowaniach, w postaci sterylnych, niebarwionych arkuszy z niebieskimi paskami.

UWAGA

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

*Znak towarowy
ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, New Jersey 08876-0151

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Siatka ULTRAPRO™

Z KOMPOZYTU MONOCRYL™-PROLENE™ JAŁOWA, SYNTETYCZNA, CZĘŚCIOWO WCHŁANIAŁNA

OPIS

Siatka ULTRAPRO™ jest wykonana z materiału, w którym jedną połowę stanowi jednowłóknowa wchłaniałna nić ze związku poliglecaprone-25. a druga niewchłaniałna jednowłóknowa nić polipropylenowa.

Polimer użyty w niebarwionej i barwionej nici polipropylenowej (błękit ftaJocjaninowy, nr w indeksie barw: 74160) jest identyczny do tego użytego w produkcji barwionych/ niebarwionych nici chirurgicznych PROLENE™.

Nić Polyglecaprone-25 składa się z kopolimeru zawierającego glikolid i ε-kaprolakton: kopolimer ten jest także wykorzystywany do produkcji nici chirurgicznych MONOCRYL™. Po wchłonięciu składnika Polyglecaprone-25 pozostaje tylko siatka polipropylenowa. Struktura i rozmiar tej pozostającej siatki są zaprojektowane optymalnie dla naprężeń fizjologicznych, którym podlega ściana brzuszna. Siatka ULTRAPRO™ składa się z części barwionych i niebarwionych i jest dostępna w szeregu rozmiarów. Wszelkie dotyczące tego szczegóły zostały zawarte w katalogu.

WSKAZANIA

Siatka ULTRAPRO™ przeznaczona jest do wsparcia tkanek i długoterminowej stabilizacji struktur powięziowych ściany brzusznej.

Nie są dotychczas dostępne doświadczenia kliniczne związane z innymi możliwymi zastosowaniami lekkich siatek częściowo wchłaniających.

SPOSÓB UŻYCIA

Zaopatrzenie przepukliny w bliżnie pooperacyjnej

Siatkę należy umieścić pozaotrzewnowo jako spodnią warstwę (zamięśniowo), zamykając tam gdzie to możliwe przednią blaszkę powięzi. Posiadane obecnie dowody naukowe sugerują, że ze względów biomechanicznych ten typ implantów alloplastycznych nie powinien być używany ani jako warstwy wyściełająca (wypełniająca ubytek powięziowy) lub warstwy pokrywająca (nałożona z zewnątrz na ubytek) dla wzmocnienia przedniej

ściany brzucha. Siatka powinna być uformowana w taki sposób, aby defekt powięzi był w całości pokryty, z 5-cm marginesem ze wszystkich stron, co zapewni odpowiednią stabilizację wszystkich krawędzi powięzi.

Siatkę, nienaprężoną i niesfałdowaną, należy zamocować we właściwym miejscu przy pomocy niewchłaniających nici chirurgicznych (np. PROLENE™ 2/0) w celu zapobieżenia przemieszczaniu się. marszczeniu i zawijaniu krawędzi. Do zamocowania siatki powinna zostać użyta odpowiednia liczba przemięśniowych (zawiązanych pod warstwą mięśni) pojedynczych szwów odwrotnych.

Przepuklina pachwinowa

Siatka ULTRAPRO™ wszczepiana jest wedle obecnie przyjętych procedur chirurgicznych z wykorzystaniem siatek, czy to otwartych (np. według Lichtensteina, TIPP) czy laparoskopowych (np. TAPP, TEP). Należy odpowiednio dopasować rozmiar i kształt siatki, aby zapobiec niepełnemu pokryciu defektu. Po odpowiednim przygotowaniu siatkę należy umieścić tak, by nie była na-

prężona, załamana lub sfalderowana i przymocować ją w zależności od techniki implantacji, bądź za pomocą odpowiedniej ilości niewchłaniających szwów (np. PROLENE™ 2/0), bądź odpowiednich niewchłaniających urządzeń mocujących (np. staplera, tackera, kotwicy, itd.). Wybrane urządzenie powinno spiąć co najmniej jeden spłot siatki. Zapobiega to przemieszczaniu się lub odrzuceniu siatki oraz zawijaniu się jej brzegów.

MOCOWANIE

Siatka powinna zostać zamocowana, ponieważ nieufiksowana może się przemieścić. Zamocowanie powinno być trwałe i zachowana musi być bezpieczna odległość minimum 1 cm od brzegu (obejmująca co najmniej dwa pełne spłoty siatki w stosunku do każdego brzegu). Należy pozostawić maksymalnie 1 cm między punktami zamocowania. Nawrót przepukliny może nastąpić w przypadku nietrwałego zamocowania, mniejszej niż zalecana odległości mocowania od brzegu siatki lub większej odległości pomiędzy poszczególnymi punktami mocowania.

Siatkę można przycinać do potrzebnych rozmiarów nożyczkami lub skalpelem. Nie należy używać urządzeń termicznych do przycinania siatki.

CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Siatka ULTRAPRO™ MESH przeznaczona jest do permanentnego wzmocnienia ściany brzusznej np. przy naprawie przepukliny. Wchłaniałny komponent siatki polyglecaprone usztywnia strukturę polipropylenową, co ułatwia manipulację i aplikację siatki podczas operacji.

W siatkach ULTRAPRO™ wszczepianych podskórnie szczerem kopolimer polyglecaprone 25 jest niemal zawsze wchłaniany w ciągu 84 dni od implantacji. Dzięki szerokim oczkom siatki tworzy się mocna trójwymiarowa sieć włókien kolagenowych. Pozostająca w tkankach siatka polipropylenowa nie hamuje tego procesu. Zapobiega to nadmiernej kumulacji tkanki łącznej i przerostowi blizn. Właściwości biomechaniczne siatki polipropylenowej, które są prawie identyczne z właściwościami ściany brzusznej, umożliwiają normalną fizjologiczną dynamikę ścian brzusznych oraz zapewniają optymalną stabilizację podczas dużego wysiłku.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy wykorzystywać siatki po planowym lub niezamierzonym otwarciu operacyjnym struktur układu pokarmowego. W przypadku wykorzystania siatki w wyżej opisanym zakresie, siatkę należy zawsze oddzielać od jamy brzusznej otrzewną. Siatka nie nadaje się do zamykania kanału pachwinowego, np. w formie korka (pluga).

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Chirurdzy powinni być przeszkoleni w zakresie procedur i technik chirurgicznych dotyczących pracy z siatkami niewchłaniającymi, zanim rozpoczną pracę z siatką ULTRAPRO™. Jeśli siatka ULTRAPRO™ zaaplikowana zostanie w zakażonej ranie, możliwe jest rozwinięcie się infekcji, co w konsekwencji może wymagać usunięcia materiału.

Wykorzystanie siatki ULTRAPRO™ w skażonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstania przetoki i/lub odrzucenia siatki przez organizm.

Siatka powinna odpowiednio pokrywać defekt ze wszystkich stron, aby zapewnić dostateczną stabilizację brzegów powięzi. Siatka zawsze powinna być mocowana zgodnie z wymaganiami podanymi w części MOCOWANIE, aby zminimalizować niebezpieczeństwo przemieszczenia się siatki albo nawrotu przepukliny.

Jeśli siatka ta jest wykorzystywana u pacjentów, którzy mogą podlegać procesowi wzrostu lub u których może dochodzić do rozszerzania tkanek (na przykład niemowląt, dzieci albo kobiet, które mogą zająć w ciąży), chirurg powinien wiedzieć, że ten produkt nie rozciągnie się znacząco podczas procesu wzrostu pacjenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak w przypadku każdej siatki, działania niepożądane związane z wykorzystaniem siatki ULTRAPRO™ obejmują: przejściowe miejscowe podrażnienia w miejscu rany oraz przejściowe zapalne reakcje organizmu na ciało obce (np. miejscowe gromadzenie się płynu surowiczego).

Tak jak wszystkie inne obce ciała, siatka ULTRAPRO™ może potęgować istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Niniejszy produkt został wyjałowiony tlenkiem etylenu. Nie resterylizować. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte albo uszkodzone. Niewykorzystane siatki w otwartych opakowaniach należy wyrzucać!

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25°C, z dala od wilgoci i źródła ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

 Sposób stosowania podany jest w Instrukcji użytkownika	 0085 Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
 2 Nie używać ponownie	
 2 Nie wyjąłować ponownie	
 STERILE R Metoda sterylizacji – napromieniowanie gamma	 REF Numer katalogowy
 LOT Numer partii	 Producent
 Użyć do – rok i miesiąc	 25 °C lub niższa

Siatka brzuszna PROCEED™

CZĘŚCIOWO WCHŁANIALNA SIATKA SYSTEMOWA

OPIS

Systemowa siatka brzuszna PROCEED™ (PVP) to sterylny, samorozprężalny, częściowo wchłaniany, giętki system wykonany z laminowanej siatki, przeznaczony do leczenia przepuklin i innych ubytków struktur powięziowych, np. spowodowanych użyciem trokara. Siatka systemowa składa się z kilku warstw materiałów wchłanianych i niewchłanianych, pokrytych laminatem z wchłanianego polimeru polidwuoksanonowego. Dostępna jest w różnych rozmiarach. Wszystkie dane dotyczące tych produktów znajdują się w katalogu. Patrz rysunek 1. Dolna warstwa siatki systemowej, skierowana ku powierzchni położonych niżej tkanek i narządów, zbudowana jest z utlenionej regenerowanej celulozy (ORC), która zespolona jest z miękką, niewchłanianą, makroporową polipropylenową siatką PROLENE™. Warstwa zbudowana z siatki polipropylenowej umożliwi przerost tkanką. Powierzchnia wykonana z tkaniny ORC stanowi warstwę bioresorbowalną, która fizycznie oddziela polipropylenową siatkę od znajdujących się pod nią tkanek i narządów, minimalizując przywieranie tkanki do siatki w krytycznym okresie gojenia. Warstwa wykonana z polipropylenowej siatki powleczone jest warstwami PDS™. Powierzchnia dolna siatki zawiera wzmocnioną warstwę z polimeru polidwuoksanonowego oraz pierścieni pozycjonujący, zapewniający stabilność ułożenia („pamięć”) siatki. Pozwala to lekarzowi na odpowiednie jej umieszczenie. Na górnej powierzchni wzmocniającej warstwy z polimeru polidwuoksanonowego znajduje się siatka VICRYL™, również ułatwiająca właściwe usytuowanie przyrządu. Warstwa wykonana z siatki VICRYL powleczone jest warstwami PDS. Paski mocujące łaty zaprojektowane są tak, aby ułatwić umieszczenie i zamocowanie urządzenia. Do każdego paska mocującego przymocowana jest poliesterowa nić chirurgiczna ETHIBOND™, co pozwala na zapewnienie napięcia siatki przed jej przymocowaniem. Po zamocowaniu siatki nici chirurgiczne należy usunąć i wyrzucić. Warstwa ORC to dziana tkanina w kolorze złamanej bieli, przygotowana w procesie kontrolowanego utleniania regenerowanej celulozy. Warstwa ORC zostaje wchłonięta z miejsca wszczepu w okresie czterech (4) tygodni. Szybkość przebiegu procesu wchłaniania zależy od kilku czynników, w tym ilości użytego materiału oraz charakterystyki miejsca implantacji. Elementy miękkiej siatki PROLENE są wykonane z dzianych włókien z wyciązanego polipropylenu o składzie identycznym, jak niewchłaniane, polipropylenowe nici chirurgiczne PROLENE™, U.S.P (Ethicon, Inc.). Wykazano, że materiał ten zastosowany do celów klinicznych w formie nici chirurgicznych jest niereaktywny, a jego wytrzymałość nie ulega zmianom wraz z upływem czasu. Miękką siatką PROLENE charakteryzują się doskonałymi właściwościami wytrzymałościowymi, trwałością oraz łatwością przystosowania do potrzeb chirurgii, a porowata struktura umożliwia jej inkorporację z przyległymi tkankami. Elementy polidwuoksanonowe wykonane są z polimeru poli(p-dioksanonu), identycznego jak ten zastosowany we wchłanianych, polidwuoksanonowych niciach chirurgicznych PDS™ II, U.S.P (Ethicon, Inc.). Stwierdzono, że polimer polidwuoksanonowy nie ma właściwości antygenowych, pirogennych a podczas procesu wchłaniania wywołuje stosunkowo łagodną reakcję tkankową. Wchłonięcie materiału polidwuoksanonowego następuje zasadniczo w okresie ośmiu (8) miesięcy. Komponent z siatki VICRYL jest wykonany z włókna poliglaktynowego 910 - syntetycznego, wchłanianego kopolimeru glikolidu i laktidu. Kopolimery te otrzymywane są, odpowiednio, z kwasu glikolowego i mlekowego. Polimer poliglaktynowy 910 jest identyczny jak polimer stosowany do produkcji syntetycznych, wchłanianych nici chirurgicznych z poliglaktynu 910 VICRYL™ U.S.P (Ethicon, Inc.). Stwierdzono, że polimer poliglaktynowy 910 nie ma właściwości antygenowych, pirogennych, oraz że podczas procesu wchłaniania wywołuje stosunkowo łagodną reakcję tkankową. Komponent wykonany z poliglaktynu 910 zostaje zasadniczo wchłonięty w okresie 56–70 dni.

DZIAŁANIE/ZASTOSOWANIE

Laminowana siatka systemowa PROCEED (PVP), której jeden z elementów - miękka siatka PROLENE - stanowi dzianinę wykonaną z niewchłanianych włókien, służy do wzmocniania lub pomostowania tkanek przy ranach pourazowych lub operacyjnych w celu zapewnienia wsparcia podczas i po zakończeniu procesu

gojenia. Zadaniem warstwy ORC jest fizyczne odseparowanie siatki od znajdujących się pod nią tkanek i narządów w krytycznym okresie gojenia się rany, a tym samym zmniejszenie stopnia oraz rozległości przywierania tkanki do siatki. Doświadczenia przeprowadzone na zwierzętach wskazały, że wszczepienie systemowej siatki brzusznej PROCEED (PVP) powoduje stosunkowo łagodną do umiarkowanej reakcję zapalną, która nie wywiera wpływu na integrację siatki z przyległymi tkankami. Siatka zachowuje miękkość i giętkość oraz nie powoduje zauważalnego upośledzenia procesu gojenia rany. Elementy wchłanianie zasadniczo zostają wchłonięte w okresie ośmiu (8) miesięcy, podczas gdy materiał polipropylenowy nie ulega wchłonięciu, jak również nie podlega degradacji lub osłabieniu wskutek działalności enzymów tkankowych. Przeprowadzone na zwierzętach badania, w których nastąpiła redukcja stopnia oraz rozległości przywierania tkanki do siatki, wykazały minimalną przyczepność tkanki trzewnej.

WSKAZANIA

Systemowa siatka brzuszna PROCEED (PVP) przeznaczona jest do zastosowania w chirurgicznym leczeniu przepuklin oraz innych ubytków powięzi jamy brzusznej, które w celu uzyskania pożądanego wyniku wymaga użycia materiału wzmocniającego lub pomostującego. Systemowa siatka brzuszna PROCEED (PVP) jest również zalecana w leczeniu ubytków tkanki, spowodowanych użyciem trokara.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stwierdzono.

OSTRZEŻENIA

Żadnej części systemowej siatki brzusznej PROCEED (PVP), z wyjątkiem dodatków mocujących, nie należy przycinać lub dokonywać zmian jej kształtu, ponieważ mogłoby to wpłynąć na jej skuteczność. W przypadku stosowania siatki u niemowląt, dzieci, kobiet w ciąży lub planujących ciążę w przyszłości chirurg powinien zdawać sobie sprawę, że wraz ze wzrostem wymiarów ciała pacjenta nie nastąpi znaczące rozciągnięcie tego produktu. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że element systemowej siatki brzusznej PROCEED (PVP) wykonany z siatki PROCEED (polipropylenowa siatka powleczone warstwą PDS z ORC) nie powoduje nasilenia infekcji. Nie zaleca się stosowania siatki po planowanym lub powypadkowym otwarciu przewodu pokarmowego. Użycie produktu w zanieczyszczonym polu może spowodować kontaminację siatki i infekcję wymagającą jej usunięcia. Systemowa siatka brzuszna PROCEED (PVP) dostarczana jest przez Ethicon, Inc. jako produkt sterylny, przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie przeprowadzać ponownej sterylizacji. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić otwarte opakowanie i nie wykorzystywać produkt. Zapewnić ułożenie we właściwym kierunku; powierzchnia z ORC musi być skierowana ku trzewiom brzuszным. Przed użyciem systemowej siatki brzusznej PROCEED (PVP) użytkownicy powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi, które dotyczą implantacji niewchłanianych siatek. Systemowa siatka brzuszna PROCEED (PVP) zawiera element z ORC, którego nie wolno stosować w obecności niekontrolowanego i/ lub aktywnego krwawienia, ponieważ włóknikowe wysięki mogą zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zrostów. U niektórych pacjentów mogą pojawić się reakcje na ciało obce.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Podczas mocowania siatki należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do penetracji jej dolnej warstwy i nie spowodować penetracji znajdujących się pod nią tkanek. Nie mocować do pępka. Wybrany rozmiar siatki powinien umożliwić prawidłowe wprowadzenie jej przez ubytek oraz takie założenie, aby zachodziła na ubytek na całym jego obwodzie. Bezpieczeństwo i skuteczność użycia systemowej siatki brzusznej PROCEED (PVP) w połączeniu z rozwiązaniami innymi niż roztwór soli fizjologicznej (takimi jak wlewy i/lub leki dootrzewnowe), nie zostały zbadane. Siatki brzusznej PROCEED (PVP) nie należy moczyć oraz rozciągać. Należy uważać, aby podczas zabiegu nie uszkodzić systemu, a w szczególności strony z ORC (jedynolicie pokrytej barwą złamanej bieli), np. ostrym narzędziem lub urządzeniem termicznym. Badania przeprowadzone na zwierzętach, dotyczące ilości wszczepionego materiału wchłanianego wskazują, że w okresie

ośmiu (8) miesięcy można dokonywać implantacji maksymalnie pięciu siatek średniej wielkości na 60 kg masy ciała.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje niepożądane to typowe reakcje związane z zastosowaniem chirurgicznie implantowanych materiałów; obejmują one nasilenie powstałej infekcji, reakcję zapalną, tworzenie się zrostów i przetok, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, wystąpienie krwinków oraz wyparcie materiału.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Aby systemowa siatka brzuszna PROCEED (PVP) spełniała swoją funkcję, niezwykle ważne jest odpowiednie ułożenie jej powierzchni. Powierzchnia z siatką VICRYL (oznaczona paskami) musi przylegać do tych tkanek, których wrastanie jest pożądane. Druga powierzchnia, strona z ORC (jedynolicie pokryta barwą złamanej bieli), powinna sąsiadować z tkankami, dla których stopień wrastania powinien być minimalny (np. powierzchnie trzewne). Przed wszczepieniem systemowej siatki brzusznej PROCEED (PVP) należy opanować niekontrolowane i/ lub aktywne krwawienie. Technika zaopatrzenia przepukliny: Aby ułatwić założenie oraz uniknąć przywierania tkanek podczas zakładania, tuż przed wprowadzeniem łaty należy zanurzyć ją w roztworze soli fizjologicznej. W celu wprowadzenia siatki do ubytku złożyć ją w półkole tak, aby powierzchnia pokryta ORC skierowana była na zewnątrz (strona z paskami do wewnątrz). (Patrz rysunek 2.) Przed wprowadzeniem siatki przytrzymać za pomocą zacisku lub palcami pętle wykonane z nici chirurgicznych. Należy uważać, aby podczas wprowadzania siatki nie powodować jej skrócenia (np. wskutek stosowania kleszczy lub nadmiernego składania/zwijania itd.). Po wprowadzeniu siatki przez ubytek, ostrożnie manipulować paskami, aby zapewnić właściwe jej ułożenie. Ostrożnie pociąganie za pętle umożliwia płaskie ułożenie siatki na ścianie brzusznej. Pociągając siatkę stosując odpowiednie napięcie, aby zapewnić ściśle przyleganie do ścian jamy brzusznej, tak jak to przedstawiono na rysunku 3. Jeżeli konieczne okaże się usunięcie siatki, nie należy jej wprowadzać ponownie. Istotne jest, aby ręcznie sprawdzić, iż pomiędzy łatą a ścianą jamy brzusznej nie ma uwieszonej tkanki. Paskami przymocować siatkę do krawędzi ubytku przy przedniej powięzi (rysunek 4). Nadmiar długości pasków odciąć i wyrzucić. Zaleca się, aby koniec paska odciąć w odległości przynajmniej 6,5 mm od punktu zamocowania. Następnie zamknąć nacięcie. Do przymocowania siatki zaleca się użycie niewchłanianych nici chirurgicznych. Alternatywne metody zamocowania (np. przy użyciu klejów tkankowych, staplerów lub takerów) nie zostały zbadane.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 25 °C lub niższej, z dala od źródeł wilgoci. Unikać długotrwałej ekspozycji na podwyższoną temperaturę.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Systemowa siatka brzuszna PROCEED (PVP) jest dostępna w postaci sterylnej w pojedynczych opakowaniach.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

Sposób stosowania podany jest w Instrukcji użytkownika

Nie używać ponownie

Nie wyjawiać ponownie

Metoda sterylizacji – napromieniowanie gamma

Numer partii

Użyć do – rok i miesiąc

Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.

Numer katalogowy

Producent

25 °C lub niższa

VYPRO™ SIATKA

Kompozyt VICRYL™ – PROLENE™

Jałowa syntetyczna częściowo wchłanialna siatka

OPIS

SIATKA VYPRO™ jest sporządzona z występujących w równych częściach wchłanialnych wielofilamentowych nici z poliglaktyny i niewchłanialnych wielofilamentowych nici polipropylenowych.

Polimer nici polipropylenowej jest identyczny z materiałem występującym w niciach chirurgicznych PROLENE™.

Nić z poliglaktyny zbudowana jest z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu oraz w 10% z laktidu; kopolimer ten jest również używany do produkcji nici chirurgicznych VICRYL™.

Po wchłonięciu poliglaktyny w miejscu wszczepienia pozostaje siatka polipropylenowa, której aktywna struktura oraz wielkość oczek są optymalnie dostosowane do występujących fizjologicznie naprężeń, którym jest poddawana ściana jamy brzusznej. SIATKA VYPRO™ jest niebarwiona i jest dostępna w kilku wielkościach.

Pełne dane znajdują się w katalogu.

WSKAZANIA

SIATKA VYPRO™ jest zalecana do stosowania w celu wzmocnienia i długotrwałej stabilizacji struktur powięziowych ściany jamy brzusznej.

Dotychczas nie istnieją kliniczne doświadczenia związane z innymi możliwymi zastosowaniami.

SPOSÓB UŻYCIA

Leczenie przepukliny pooperacyjnej.

Siatkę należy ułożyć zewnątrztrzewnowo, jako warstwę spodnią. Dostępne dane naukowe wskazują, że z powodów biomechanicznych tego typu alloplastyczne implanty nie powinny być używane do wzmocniania przedniej ściany jamy brzusznej ani bezpośrednio jako uzupełnienie ubytku ani jako warstwa wierzchnia leżąca na ubytku powięzi. Siatce należy nadać kształt i wielkość nachodzące po około 5 cm na ubytek powięzi i dzięki temu umożliwiający odpowiednią stabilizację brzegów powięzi.

W celu zapobieżenia przemieszczeniu, pofalowaniu lub zawinięciu brzegów siatki należy ją ufksować niewchłanialną nicią (np.: PROLENE™ 2/0). W zależności od wielkości siatki należy przewidzieć odpowiednią ilość pojedynczych szwów odwrotnych wzdłuż brzegu siatki, zawiązywanych pod warstwą mięśniową.

Przepuklina pachwinowa

SIATKA VYPRO™ powinna być wszywana zgodnie z aktualnie zaakceptowanymi procedurami dotyczącymi siatek chirurgicznych

(np.: zgodnie z acc Lichtenstein, TIPP). Należy przestrzegać odpowiedniego wypreparowania i rozmiaru siatki w celu zapobiegnięcia ryzyka niedostatecznego pokrycia ubytku. Po upewnieniu się, że siatka jest naciągnięta i niepofalowana należy ją umiejscowić odpowiednią ilością szwów wykonanych niewchłanialną nicią (np.: PROLENE™ 2/0) zgodnie z techniką zabiegu. Zapobiega to przemieszczeniu lub odrzuceniu oraz zawiązaniu się brzegów siatki.

Mocowanie

Szwy powinny być zakładane co 1-2 cm, w odległości co najmniej 1 cm od brzegów siatki.

Nie należy używać kleju tkankowego.

Siatka może być przycinana do odpowiedniego rozmiaru za pomocą nożyczek lub skalpela.

CECHY MATERIAŁU

SIATKA VYPRO™ jest używana do stałej stabilizacji ścian jamy brzusznej np.: przy operacjach przepuklin. Wchłanialna część siatki wykonana

z poliglaktyny pomaga utrzymać sztywność struktury polipropylenowej

a przez to ułatwia manipulowanie i ułożenie siatki w czasie zabiegu.

Włókna poliglaktyny są wchłanialne po upływie 56-70 dni. Silna trójwymiarowa sieć włókien kolagenowych odkłada się na dużych okach siatki. Pozostająca siatka polipropylenowa nie zaburza tego procesu jednocześnie zapobiega niekorzystnemu procesowi odkładania nadmiaru tkanki łącznej i rozwojowi blizny. Właściwości biomechaniczne siatki propylenowej, które są bardzo bliskie właściwościom ściany jamy brzusznej, pozwalają na osiągnięcie fizjologicznej dynamiki ściany jamy brzusznej i gwarantują optymalną odporność na duże obciążenia.

PRZECIWSKAZANIA

Siatki nie należy używać po planowanym lub przypadkowym śródoperacyjnym otwarciu przewodu pokarmowego.

Przy użyciu w opisanych wyżej wskazaniach siatka powinna być zawsze oddzielona od jamy brzusznej przez otrzewną.

Siatka ta nie nadaje się do zastosowania jako tampon do włożenia do kanału pachwinowego.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Przed zastosowaniem SIATKI VYPRO™ użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem niewchłanialnych siatek.

W przypadku zastosowania SIATKI VYPRO™ w zanieczyszczonej ranie, następujące zakażenie może spowodować konieczność usunięcia materiału.

Zastosowanie SIATKI VYPRO™ w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do wytworzenia przetoki i/lub odrzucenia siatki.

Siatka powinna dokładnie nakładać się na uzupełniony ubytek, tak aby brzegi powięzi zostały odpowiednio ustabilizowane.

Do fiksacji siatki nie należy używać klei tkankowych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem SIATKI VYPRO™ obejmują: miejscowe podrażnienie rany i przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego.

Tak, jak wszystkie ciała obce SIATKA VYPRO™ może potęgować istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Produkt jest wyjaławiany tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie!

Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Produkty w otwartych opakowaniach nie nadają się do użytku.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25°C.

Chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła.

Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



SIATKA VYPRO™ II

Z KOMPOZYTU VICRYL™ - PROLENE™ SIATKA JAŁOWA, SYNTETYCZNA, CZĘŚCIOWO WCHŁANIAJALNA

OPIS

Siatka VYPRO™ II jest wykonana z materiału, w którym jedną połowę stanowi multifilamentowa wchłaniająca nić poliglaktynowa, a drugą - niewchłaniającą multifilamentową nić polipropylenową. W porównaniu do siatki VYPRO™, siatka VYPRO™ II posiada dodatkową nić (składającą się z fioletowej nici poliglaktynowej i polipropylenowej), wplecioną romboidalnie w siatkę w celu wzmocnienia jej struktury. Romboidalna nić wpleciona w siatkę VYPRO™ II umożliwia wzrokowe odróżnienie jej od siatki VYPRO™ o innym przeznaczeniu. Polimer użyty w nici polipropylenowej jest identyczny z użytym do produkcji materiału szewnego PROLENE™. Nić poliglaktynowa składa się z kopolimeru stanowiącego w 90% glikolid, a w 10% laktyd. Polimer ten jest także wykorzystywany do produkcji materiału szewnego VICRYL™, niebarwionego lub barwionego na kolor fioletowy D&C, 2 (nr w indeksie barw: 60725). Po wchłonięciu składnika poliglaktynowego w miejscu wszczepu pozostaje jedynie siatka polipropylenowa. Struktura i rozmiar tej pozostającej siatki są zaprojektowane optymalnie pod kątem naprężeń fizjologicznych, którym podlega ściana jamy brzusznej. Siatka VYPRO™ II jest dostępna w różnych rozmiarach. Wszelkie informacje na ten temat znajdują się w katalogu.

WSKAZANIA

Siatka VYPRO™ II przeznaczona jest do wzmocnienia tkanek i długoterminowej stabilizacji powięzi podczas leczenia przepukliny pachwinowej metodą otwartych oraz laparoskopowych zabiegów chirurgicznych. Jak dotąd brak jest doniesień dotyczących stosowania tego materiału w operacjach przepuklin w bliżniej pooperacyjnej.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przepuklina pachwinowa Siatka VYPRO™ II wszczepiana jest wedle obecnie przyjętych metod leczenia przepuklin z użyciem siatki, zarówno otwartych (np. zabiegi chirurgiczne przeprowadzane metodą Lichtensteina), jak i laparoskopowych (np. TAPP, TEP). Aby uniknąć niedostatecznego pokrycia siatką defektu powięzi brzucha, siatkę należy odpowiednio przygotować i ukształtować. W celu uniknięcia przemieszczenia siatki umieszczany materiał powinien być wolny od naprężeń i gładki, z zachowaniem odpowiedniego marginesu nałożenia siatki na zdrową tkankę. Odpowiednie zamocowanie siatki jest niezbędne do zminimalizowania możliwości wystąpienia powikłań pooperacyjnych lub nawrotów. Technika mocowania, metoda oraz stosowane produkty powinny być zgodne z aktualnie obowiązującym standardem leczenia. Staranność i dokładność mocowania oraz zachowanie odpowiednich odstępów pomiędzy punktami mocowania pomaga zapobiec wytworzeniu się nadmiernych napięć lub zerwaniu struktur, powstałych pomiędzy materiałami siatki i tkanką łączną. W przypadku mocowania szwami lub za pomocą in-

nych sposobów mocowania mechanicznego należy zachować bezpieczną odległość od krawędzi siatki, wynoszącą przynajmniej 1 cm. Maksymalna odległość pomiędzy punktami mocowania powinna wynosić 1 cm. Siatkę można przycinać do pożądanych rozmiarów nożyczkami lub skalpelem. Do przycinania siatki nie należy używać urządzeń termicznych.

CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Siatka VYPRO™ II przeznaczona jest do permanentnej stabilizacji ściany jamy brzusznej w przypadku leczenia przepukliny pachwinowej. Wchłaniający komponent poliglaktynowy siatki oraz romboidalnie wpleciona nić VICRYL™ / PROLENE™ zapewniają usztywnienie struktury polipropylenowej, co ułatwia czynności śródoperacyjne oraz umieszczenie siatki. Wchłonięcie włókien poliglaktynowych przebiega pomiędzy 56-tym a 70-tym dniem po implantacji siatki. Dzięki dużym oczkom siatki tworzy się mocna, trójwymiarowa sieć włókien kolagenowych. Pozostająca siatka polipropylenowa nie hamuje tego procesu. Zapobiega to nadmiernej kumulacji tkanki łącznej oraz niepożądanemu przerostowi blizny. Właściwości biomechaniczne siatki polipropylenowej, które są niemal identyczne z właściwościami biomechanicznymi ściany jamy brzusznej, umożliwiają normalną fizjologiczną dynamikę ścian brzusznych oraz zapewniają optymalną stabilizację podczas dużego wysiłku.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy używać siatki po planowym śródoperacyjnym lub przypadkowym otwarciu układu pokarmowego. Siatka powinna być odizolowana przez otrzewną od jamy brzusznej. Siatka VYPRO™ II, jako siatka płaska, nie nadaje się do zamykania (np. w postaci korka) kanału pachwinowego.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Przed przystąpieniem do pracy z siatką VYPRO™ II chirurdzy powinni zostać przeszkoleni w zakresie otwartych i / lub laparoskopowych procedur i technik chirurgicznych obejmujących pracę z siatkami niewchłaniającymi. W przypadku wprowadzenia siatki VYPRO™ II do wnętrza zakażonej rany, możliwe jest rozwiniecie się infekcji, co w konsekwencji może wymagać usunięcia materiału. Użycie siatki VYPRO™ II w zanieczyszczonej lub zainfekowanej ranie może prowadzić do powstania przetoki i/lub odrzucenia siatki przez organizm. Siatka powinna odpowiednio pokrywać defekt ze wszystkich stron, aby brzegi powięzi były także odpowiednio wzmocnione. Jeżeli siatka ta jest stosowana u pacjentów, którzy mogą podlegać procesowi wzrostu lub u których może dochodzić do rozszerzania tkanek (na przykład u niemowląt, dzieci albo kobiet, które mogą zająć w ciążę), należy mieć na uwadze fakt, że produkt ten nie rozciągnie się znacząco podczas procesu wzrostu pacjenta. Siatka zawsze powinna być mocowana zgodnie z wymaganiami podanymi w części MOCOWANIE, aby zminimalizować niebezpieczeństwo przemieszczenia się siatki lub nawrotu przepukliny.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje niepożądane związane z zastosowaniem siatki VYPRO™ II są typowymi reakcjami, występującymi w przypadku materiałów implantowa-

nych chirurgicznie; obejmują one wytworzenie się stanów zapalnych, okolowuszczepowego wysięku osocza, zrostów i przetok, wyparcie materiału oraz ryzyko wystąpienia infekcji.

JAŁOWOŚĆ

Niniejszy produkt został wyjałowiony tlenkiem etylenu. Nie przeprowadzać ponownej sterylizacji. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić nieużyte produkty, znajdujące się w otwartych opakowaniach!

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura poniżej 25°C, w miejscu suchym, oddalonym od bezpośrednich źródeł ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

 Sposób stosowania podany jest w Instrukcji użytkownika	 0085 Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
 2 Nie używać ponownie	
 2 Nie wyjaławiać ponownie	
 STERILE R Metoda sterylizacji – napromieniowanie gamma	 REF Numer katalogowy
 LOT Numer partii	 Producent
 Użyć do – rok i miesiąc	 25 °C 25 °C lub niższa

Siatka ULTRAPRO™ Hernia System

KOMPOZYT MONOCRYL™ (POLIGLECAPRONE) – PROLENE™ (POLIPROPYLEN) CZĘŚCIOWO WCHŁANIAJĄCA SYNTETYCZNA SIATKA CHIRURGICZNA

OPIS

Siatka ULTRAPRO™ Hernia System (UHS) jest sterylnym, wstępnie ukształtowanym, trójwymiarowym implantem wykonanym z niebarwionej siatki zewnętrznej(1) połączonej cylindrycznym siatkowym łącznikiem(2) z siatką wewnętrzną(3), wzmocnionym płaską, niebarwioną folią wchłaniającą wykonaną z Polyglecaprone-25 (MONOCRYL™). Siatka wewnętrzna jest oznaczona barwionymi włóknami polipropylenowymi, co pozwala odróżnić ją od siatki zewnętrznej. Siatka zewnętrzna, łącznik i siatka wewnętrzna są wykonane z, w przybliżeniu, równych ilości monofilamentowych włókien Polyglecaprone-25 i niewchłaniających monofilamentowych włókien polipropylenu.

Polimer niebarwionych i barwionych włókien polipropylenowych (błękit ftalocjaninowy; nr koloru: 74160) jest taki sam jak materiał użyty w barwionym/ niebarwionym niewchłaniającym materiale szewnym PROLENE™.

Włókno Polyglecaprone-25 składa się z kopolimeru zawierającego glikolid i ε-kaprolakton.

Kopolimer ten jest również używany w materiale szewnym MONOCRYL™. Po wchłonięciu składników wykonanych z Polyglecaprone-25 pozostaje czysta siatka polipropylenowa. Struktura i rozmiar pozostającej siatki są odpowiednie do fizjologicznych obciążeń, jakimi poddawane są ściany jamy brzusznej. Siatka UHS jest dostępna w różnych rozmiarach. Szczegóły zawarte są w katalogu.

WSKAZANIA

Produkt jest przeznaczony do otwartych zabiegów naprawy defektów ścian jamy brzusznej związanych z przepukliną.

ZASTOSOWANIE

Zabieg przepukliny pachwinowej

W przepuklinie skośnej można wykonać wysokie wypreparowanie worka przepuklinowego, aby wykorzystać przestrzeń przedotrzewnową do wprowadzenia siatki UHS. Zwinętą siatkę wewnętrzną implantu (oznaczoną niebieskimi nitkami) składa się i wsuwa przez pierścień wewnętrzny, co umożliwia jej rozmieszczenie w przestrzeni przedotrzewnowej (poniżej naczyń nabrzusnych) i pokrycie całego otworu mięśnia grzebieniowego. Odpowiednie rozmieszczenie siatki wewnętrznej można w razie konieczności wspomagać stosowną manipulacją chirurgiczną, aby usunąć sfaldowania siatki. W przepuklinie prostej ubytek odpreparowuje się okrężnie u podstawy, całkowicie odprowadza się zawartość, po czym otwiera się przestrzeń przedotrzewnową.

Po wykonaniu wystarczającego rozpreparowania, dolną siatkę implantu (oznaczoną niebieskimi nitkami) składa się i wprowadza przez wrota przepukliny, co umożliwia jej rozłożenie i pokrycie otworu mięśnia grzebieniowego. Odpowiednie rozmieszczenie siatki wewnętrznej można w razie konieczności wspomagać stosowną manipulacją chirurgiczną, aby usunąć sfaldowania siatki. Zarówno w przepuklinie skośnej, jak i prostej, siatka zewnętrzna przeznaczona jest do pokrycia dna kanału pachwinowego. Konieczne jest stosowne dopasowanie siatki zewnętrznej do struktur powrózka nasennego. W tym celu

można podłuźnie naciąć siatkę. Dłuższa strona siatki zewnętrznej powinna być umieszczona równolegle do więzadła pachwinowego. Siatka zewnętrzna powinna być ułożona bez sfaldowań i odpowiednio zamocowana (np. szwami, zszywkami), aby uniknąć zawiąwania brzegów i/lub sfaldowania oraz zminimalizować ryzyko nawrotu przepukliny. Zaleca się, aby punkty mocowania znajdowały się w odległości około 1 cm (0,4 cala) od krawędzi siatki. Swobodne końce utworzone w celu dopasowania do struktur powrózka nasennego muszą być zamocowane.

Przepukliny brzuszne, pooperacyjne lub pępkowe

Worek przepuklinowy wypreparowuje się aż do powięzi powłoki brzusznej. Preparowanie kontnuuje się w celu wytworzenia przestrzeni przedotrzewnowej. Dodatkowo wytwarza się przestrzeń przed pochwą mięśnia prostego. Następnie wybierana jest siatka UHS o odpowiednim rozmiarze. Worek przepuklinowy zostaje odprowadzony, a siatkę wewnętrzną rozmieszcza się w przestrzeni przedotrzewnowej. Następnie siatka zewnętrzna jest umieszczana przed pochwą mięśnia prostego. Umieszczoną, nienaciągniętą i niezwinętą siatkę zewnętrzną należy odpowiednio zamocować (np. szwami, zszywkami), aby uniknąć zawiąwania brzegów i/lub sfaldowania oraz zminimalizować ryzyko nawrotu przepukliny. Zaleca się, aby punkty mocowania znajdowały się w odległości około 1 cm (0,4 cala) od krawędzi siatki. Siatki można przyciąć do wymaganego rozmiaru, używając nożyczek lub skalpela; nie używać przyrządów do cięcia termicznego.

DZIAŁANIE SKUTECZNOŚĆ

Siatka UHS jest częściowo wchłaniającym implantem stosowanym do wzmacniania lub pomostowania ubytków ściany jamy brzusznej związanych z przepukliną, zapewniającym stałe wsparcie ścian jamy brzusznej podczas gojenia i po zagojeniu się rany. Części wchłaniające z włókien poliglecaprone pomagają utrzymać sztywność struktury polipropylenowej, ułatwiając zabieg i rozmieszczenie implantu. Po wszczępieniu podskórnie u zwierząt kopolimer poliglecaprone-25 wchłania się zasadniczo po 84 dniach od wszczępienia. Implant przejściowo wywołuje minimalną lub umiarkowaną reakcję na ciało obce, która występuje podczas tworzenia trójwymiarowej sieci włókien kolagenowych. Dzięki szerokiej konstrukcji oczek siatki unika się nadmiernego odkładania tkanki łącznej i niepożądanego bliznowacenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt musi być zawsze oddzielony od jamy brzusznej otrzewną. Produkt nie może służyć jako korek ("mesh plug").

OSTRZEŻENIA

Siatka UHS dostarczana przez firmę ETHICON™ jest jałowa. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie resterylizować. Otwarte opakowanie i nieużyty produkt należy wyrzucić.

Jeśli implant jest stosowany u pacjentów rosnących lub takich, u których może dochodzić do rozszerzenia tkanki (np. u dzieci lub kobiet, które mogą zająć w ciąży), chirurg powinien brać pod uwagę

uwagę fakt, że produkt nie będzie znacznie rozciągał się wraz ze wzrostem pacjenta. Użytkownicy powinni dobrze znać procedury i techniki otwartego zabiegu z użyciem

niewchłaniających siatek; siatka UHS jest przeznaczona tylko do otwartego zabiegu naprawy defektów jamy brzusznej spowodowanych przepukliną. Użycie w zanieczyszczonych lub zakażonych ranach może prowadzić do wytworze-

nia przetoki i/lub odrzucenia implantu: późniejsze zakażenie może spowodować konieczność usunięcia materiału.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Siatka wewnętrzna i zewnętrzna implantu powinny dostatecznie zachodzić poza ubytek ze wszystkich stron, aby zapewnić dostateczną stabilizację brzegów powięzi. Należy uważać, aby nie dopuścić do uszkodzenia implantu w trakcie zabiegu, np. ostrym narzędziem, przyrządem do cięcia termicznego. Siatka zewnętrzna powinna być odpowiednio zamocowana (np. szwami, zszywkami), aby uniknąć zawiąwania brzegów i/lub sfaldowania oraz zminimalizować ryzyko nawrotu przepukliny. Zaleca się, aby punkty mocowania znajdowały się w odległości około 1 cm (0,4 cala) od krawędzi siatki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ewentualne działania niepożądane to typowe działania związane z chirurgicznymi materiałami wszczepialnymi, obejmujące (przejściowe) reakcje zapalne na ciało obce, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, możliwość infekcji, tworzenia zrostów, przetok i wypchnięcia.

JAŁOWOŚĆ

Siatka UHS jest wyjaławian tlenkiem etylenu. Nie resterylizować. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Otwarte opakowanie i nieużyty produkt należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: 25°C, w miejscach nieinarażonych na wilgoć i bezpośrednie działanie ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, New Jersey 08876-0151

Siatka PROLENE™ Hernia System

PROLENE™ (polipropylenowy)

System do przepuklin

Niewchłaniała, syntetyczna siatka chirurgiczna

OPIS

Prolene (polipropylenowy) System do przepuklin jest skonstruowaną trójwymiarową siatką, zbudowaną z dwóch równoległych lat połączonych ze sobą strukturą tubularną. Materiałem jest tu niebarwiona siatka (polipropylenowa) zbudowana z niewchłaniających włókien polipropylenowych.

CECHY MATERIAŁU

System do przepuklin PROLENE™ jest niewchłaniałą siatką używaną do wzmocnienia lub zamknięcia ubytków lub miejsc o osłabionej odporności powłok jamy brzusznej w przypadku przepuklin. Zapewnia zwiększenie odporności mechanicznej podczas i po zagojeniu rany.

Badania na zwierzętach wykazały, że implantacja siatki PROLENE™ wywołuje niewielki odczyn zapalny, który przemija a zejściem jego jest odłożenie się cienkiej warstwy włókna, który wrastając w oczka siatki łączy ją z okolicznymi tkankami.

Siatka pozostaje miękka i elastyczna i nie zaburza procesu gojenia. Materiał nie jest absorbowany i nie ulega biodegradacji lub osłabieniu pod wpływem działania enzymów tkankowych.

WSKAZANIA

Produkt jest przeznaczony do plastyki prostych i skośnych przepuklin pachwinowych.

OSTRZEŻENIE

System do przepuklin PROLENE™ dostarczany jest w stanie jałowym, przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy go powtórnie sterylizować. Po otwarciu opakowania nieużyte produkty należy wyrzucić.

W przypadku użycia siatki u niemowląt i dzieci, które nie zakończyły procesu wzrastania należy pamiętać, że siatka nie rozciąga się znacząco podczas wzrostu dziecka.

Używając Systemu PROLENE™ w okolicach zakażonych należy pamiętać, że postępujące zakażenie może wymagać usunięcia siatki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Szwy lub zszywki należy zakładać pozostawiając 5-6 mm margines siatki wystający poza brzegi ubytku.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane to zwykle powikłania typowo chirurgiczne po zastosowaniu wszczepu tj. zwiększona możliwość wystąpienia zakażenia, stanu zapalnego, zrostów, przetok jak również odrzucenie wszczepu.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA

W przypadku przepukliny skośnej możemy wypreparować wysoko worek przepuklinowy a przestrzeń pomiędzy otrzewną a powięzią poprzeczną możemy użyć do założenia Systemu PROLENE™. Część wewnętrzną siatki zakładamy poprzez pierścień wewnętrzny, pozwalając na rozłożenie na tylnej ścianie kanału pachwinowego (można rozłożyć siatkę palcami).

Zakładanie szwów nie jest w tym miejscu konieczne. Góra, zewnętrzna część łaty, która ma za zadanie przykryć tylną ścianę kanału pachwinowego jest układana tak aby jej część boczna otaczała luźno powrózek nasienny.

Można to osiągnąć układając tę warstwę podwójnie lub rozcinając ją z jednego boku.

W przypadku przepukliny prostej zawartość przepukliny w pełni odprowadzamy do jamy brzusznej a powstały ubytek (pierścień wewnętrzny) zamyka się łatą rozkładając ją odpowiednio na ścianie tylnej kanału. Do ustabilizowania wierzchniej warstwy szwów lub klipsów.

JAŁOWOŚĆ

System PROLENE™ jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie należy go powtórnie sterylizować.

Nie należy używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Częściowo zużyte lub otwarte należy usuwać.

PRZECHOWYWANIE

Zaleca się przechowywanie w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu suchym z dala od źródeł ciepła.

Nie należy używać po upływie przydatności do użycia.

OPAKOWANIE

Jałowy niebarwiony System do przepuklin PROLENE™ jest dostępny w wielu różnych rozmiarach.

TŁUMACZENIE SYMBOLI :

 Sposób stosowania podany jest w Instrukcji użytkownika	 0086 Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
 Nie używać ponownie	
 Nie wyjaławiać ponownie	
 Metoda sterylizacji – napromieniowanie gamma	 Numer katalogowy
 Numer partii	 Producent
 Użyć do – rok i miesiąc	 25 °C lub niższa

PROLENE™ SIATKA CHIRURGICZNA

Polipropylenowa siatka chirurgiczna

Niewchłaniałna syntetyczna siatka chirurgiczna

OPIS

Polipropylenowa SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ (PROLENE™ 3D Patch) jest produktem jałowym, posiadającym strukturę przestrzenną siatki. Wytwarzana jest z SIATKI POLIPROPYLENOWEJ PROLENE™ (PROLENE™ Polypropylene Mesh). Produkt składa się z płaskiej łaty wierzchniej przymocowanej do uformowanej, rozprężanej łaty złożonej w kształcie wrzeciona, o strukturze siatki. Rozprężana siatka ma kształt wrzeciona i jest rozkładana przy użyciu przymocowanego do niej, zawiązanego, niewchłaniałnego szwu.

ZASTOSOWANIE

SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ jest niewchłaniałną siatką stosowaną do naprawy lub uzupełnienia ubytków przepuklinowych

w powłokach jamy brzusznej poprzez zapewnienie zwiększonego wsparcia w trakcie oraz po zagojeniu rany. W badaniach na zwierzętach wykazano, że wszczepienie SIATKI CHIRURGICZNEJ PROLENE™ wywołuje w śladowym bądź niewielkim stopniu odczyn zapalny o charakterze przejściowym. Następnie dochodzi do odkładania cienkiej warstwy tkanki włóknistej, która rastając przez pory siatki powoduje wbudowywanie łaty w obręb otaczających tkanek. Siatka pozostaje miękka i giętka, stąd też proces gojenia rany nie ulega w widoczny sposób upośledzeniu. Materiał nie ulega wchłanianiu ani rozkładowi lub osłabieniu przez enzymy tkankowe.

WSKAZANIA

Produkt przeznaczony jest do naprawy przepukliny pachwinowej (prostej i skośnej) oraz przepuklin ścian jamy brzusznej.

OSTRZEŻENIE

SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ dostarczana jest przez firmę ETHICON, INC. w postaci jałowej. Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Nie należy go resterylizować. Zawartość otwartego opakowania lub niewykorzystaną łatę należy wyrzucić. W przypadku użycia produktu u niemowląt lub dzieci należy uwzględnić fakt, że łata nie ulega rozciąganiu wraz ze wzrostem pacjenta.

W razie zastosowania łaty w ranach zanieczyszczonych należy wziąć pod uwagę, że wystąpienie zakażenia może spowodować konieczność usunięcia łaty.

UWAGA

W razie stosowania staplera z klipsami lub szwów należy umieścić je tak, by zachować 6,5 mm zapasu siatki poza linią szycia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane obejmują typowe zagrożenia związane z wykorzystaniem wszczepianych materiałów chirurgicznych, takie jak: zwiększone ryzyko zakażenia, proces zapalny, wytworzenie zrostów lub przetoki oraz wypchnięcie materiału.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Wypreparować worek przepuklinowy oraz zagłobić go.
2. Wprowadzić łatę w obszar wrót przepukliny.
3. Przytrzymując łatę jedną ręką, drugą złapać wolny koniec szwu.
4. Zaciągnąć szew przytrzymując węzeł przy łacie kciukiem i palcem wskazującym.
5. Po zaciśnięciu szwu odciąć część pozostałą nad węzłem.
6. Sprawdzić, czy rozprężana część łaty uległa równemu rozłożeniu w obrębie wrót przepukliny i jest stabilnie położona pod zdrową powięzią.

Przepuklina pachwinowa skośna

W celu naprawy przepukliny pachwinowej skośnej postępowanie z workiem przepuklinowym nie odbiega od standardowej techniki chirurgicznej. Rozprężaną część łaty PROLENE™ układa się w obrębie pierścienia przepuklinowego. Łatę przytrzymuje się oraz pociąga za wolny koniec zawiązanego szwu w celu rozłożenia materiału. Zaciągnięcie szwu powoduje rozłożenie siatki i wypełnienie ubytku oraz częściowe spłaszczenie jej pod warstwą powięzi. W celu umocowania łaty w obrębie ubytku można zastosować szwy. Łatę wierzchnią, przeznaczoną do pokrycia ściany tylnej kanału pachwinowego, kształtuje się następnie tak, by pomieścić struktury powrózka nasennego. W celu stabilizacji łaty wierzchniej można zastosować szwy lub stapler z klipsami. Należy upewnić się, czy rozprężana część łaty po rozłożeniu znajduje się pod powięzią poprzeczną.

Przepuklina pachwinowa prosta

W przypadku przepukliny pachwinowej prostej obszar wrót ogranicza się u podstawy, zaś zawartość worka przepuklinowego ulega opróżnieniu. W obszar ubytku wprowadza się rozprężaną część łaty. Po ułożeniu łatę przytrzymuje się i zaciąga wolny koniec zawiązanego szwu w celu rozłożenia materiału. Zaciągnięcie szwu powoduje rozłożenie siatki i wypełnienie ubytku oraz częściowe spłaszczenie siatki pod warstwą powięzi. W celu umocowania łaty w obrębie ubytku można zastosować szwy. Łatę wierzchnią, przeznaczoną do pokrycia ściany tylnej kanału pachwinowego, kształtuje się następnie tak, by pomieścić struktury powrózka nasennego. W celu stabilizacji łaty wierzchniej można zastosować szwy lub stapler z klipsami. Należy upewnić się, czy rozprężana część łaty po rozłożeniu znajduje się pod powięzią poprzeczną.

Przepuklina brzuszna/ w bliźnie/ pępkowa

W celu naprawy przepukliny brzusznej, przepukliny w bliźnie lub pępkowej, worek przepuklinowy preparuje się aż do poziomu powięzi brzusznej. Po opróżnieniu zawartości worka przepuklinowego w obszar wrót wprowadza się rozprężoną część łaty. Po ułożeniu łatę przytrzymuje się i zaciąga wolny koniec zawiązanego szwu w celu rozłożenia materiału. Zaciągnięcie szwu powoduje rozłożenie siatki i wypełnienie ubytku oraz częściowe spłaszczenie jej pod warstwą powięzi. Należy upewnić się, czy łata w wystarczającym stopniu zachodzi na zdrową powięź. Następnie z przodu mięśnia prostego brzucha oraz do tyłu od pochwki mięśnia prostego układa się łatę wierzchnią. W celu stabilizacji łaty wierzchniej i/lub siatki można zastosować szwy lub stapler z klipsami. Następnie zszywa się pochwę mięśnia prostego brzucha nad łatą wierzchnią.

STERYLIZACJA

SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ jest sterylizowana przy użyciu tlenku etylenu. Produkt nie powinien być resterylizowany. W razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania produktu nie należy stosować. Po otwarciu niewykorzystany materiał należy wyrzucić.

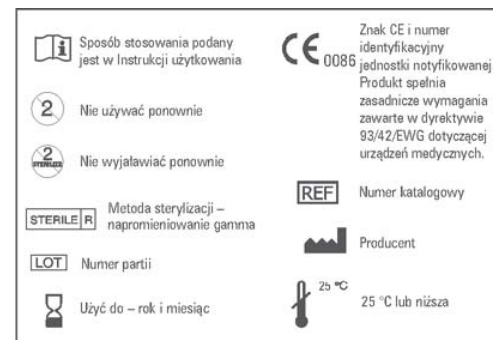
PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego źródła ciepła. Nie stosować po przekroczeniu daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ jest dostępna w postaci jałowej, w kilku rozmiarach.

TŁUMACZENIE SYMBOLI :



Wytwórca:

ETHICON, INC.,
Somerville, New Jersey, USA

Dystrybutor:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

PROLENE™ SIATKA CHIRURGICZNA

Polipropylenowa siatka chirurgiczna

Niewchłaniałna syntetyczna siatka chirurgiczna

OPIS

Polipropylenowa SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ (PROLENE™ 3D Patch) jest produktem jałowym, posiadającym strukturę przestrzenną siatki. Wytwarzana jest z SIATKI POLIPROPYLENOWEJ PROLENE™ (PROLENE™ Polypropylene Mesh). Produkt składa się z płaskiej łaty wierzchniej przymocowanej do uformowanej, rozprężanej łaty złożonej w kształcie wrzeciona, o strukturze siatki. Rozprężana siatka ma kształt wrzeciona i jest rozkładana przy użyciu przymocowanego do niej, zawiązanego, niewchłaniałnego szwu.

ZASTOSOWANIE

SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ jest niewchłaniałną siatką stosowaną do naprawy lub uzupełnienia ubytków przepuklinowych

w powłokach jamy brzusznej poprzez zapewnienie zwiększonego wsparcia w trakcie oraz po zagojeniu rany. W badaniach na zwierzętach wykazano, że wszczepienie SIATKI CHIRURGICZNEJ PROLENE™ wywołuje w śladowym bądź niewielkim stopniu odczyn zapalny o charakterze przejściowym. Następnie dochodzi do odkładania cienkiej warstwy tkanki włóknistej, która rastając przez pory siatki powoduje wbudowywanie łaty w obręb otaczających tkanek. Siatka pozostaje miękka i giętka, stąd też proces gojenia rany nie ulega w widoczny sposób upośledzeniu. Materiał nie ulega wchłanianiu ani rozkładowi lub osłabieniu przez enzymy tkankowe.

WSKAZANIA

Produkt przeznaczony jest do naprawy przepukliny pachwinowej (prostej i skośnej) oraz przepuklin ścian jamy brzusznej.

OSTRZEŻENIE

SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ dostarczana jest przez firmę ETHICON, INC. w postaci jałowej. Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Nie należy go resterylizować. Zawartość otwartego opakowania lub niewykorzystaną łatę należy wyrzucić. W przypadku użycia produktu u niemowląt lub dzieci należy uwzględnić fakt, że łata nie ulega rozciąganiu wraz ze wzrostem pacjenta.

W razie zastosowania łaty w ranach zanieczyszczonych należy wziąć pod uwagę, że wystąpienie zakażenia może spowodować konieczność usunięcia łaty.

UWAGA

W razie stosowania staplera z klipsami lub szwów należy umieścić je tak, by zachować 6,5 mm zapasu siatki poza linią szycia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane obejmują typowe zagrożenia związane z wykorzystaniem wszczepianych materiałów chirurgicznych, takie jak: zwiększone ryzyko zakażenia, proces zapalny, wytworzenie zrostów lub przetoki oraz wypchnięcie materiału.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Wypreparować worek przepuklinowy oraz zagłobić go.
2. Wprowadzić łatę w obszar wrót przepukliny.
3. Przytrzymując łatę jedną ręką, drugą złapać wolny koniec szwu.
4. Zaciągnąć szew przytrzymując węzeł przy łacie kciukiem i palcem wskazującym.
5. Po zaciśnięciu szwu odciąć część pozostałą nad węzłem.
6. Sprawdzić, czy rozprężona część łaty uległa równemu rozłożeniu w obrębie wrót przepukliny i jest stabilnie położona pod zdrową powięzią.

Przepuklina pachwinowa skośna

W celu naprawy przepukliny pachwinowej skośnej postępowanie z workiem przepuklinowym nie odbiega od standardowej techniki chirurgicznej. Rozprężoną część łaty PROLENE™ układa się w obrębie pierścienia przepuklinowego. Łatę przytrzymuje się oraz pociąga za wolny koniec zawiązanego szwu w celu rozłożenia materiału. Zaciągnięcie szwu powoduje rozłożenie siatki i wypełnienie ubytku oraz częściowe spłaszczenie jej pod warstwą powięzi. W celu umocowania łaty w obrębie ubytku można zastosować szwy. Łatę wierzchnią, przeznaczoną do pokrycia ściany tylnej kanału pachwinowego, kształtuje się następnie tak, by pomieścić struktury powrózka nasiennego. W celu stabilizacji łaty wierzchniej można zastosować szwy lub stapler z klipsami. Należy upewnić się, czy rozprężona część łaty po rozłożeniu znajduje się pod powięzią poprzeczną.

Przepuklina pachwinowa prosta

W przypadku przepukliny pachwinowej prostej obszar wrót ogranicza się u podstawy, zaś zawartość worka przepuklinowego ulega opróżnieniu. W obszar ubytku wprowadza się rozprężoną część łaty. Po ułożeniu łatę przytrzymuje się i zaciąga wolny koniec zawiązanego szwu w celu rozłożenia materiału. Zaciągnięcie szwu powoduje rozłożenie siatki i wypełnienie ubytku oraz częściowe spłaszczenie siatki pod warstwą powięzi. W celu umocowania łaty w obrębie ubytku można zastosować szwy. Łatę wierzchnią, przeznaczoną do pokrycia ściany tylnej kanału pachwinowego, kształtuje się następnie tak, by pomieścić struktury powrózka nasiennego. W celu stabilizacji łaty wierzchniej można zastosować szwy lub stapler z klipsami. Należy upewnić się, czy rozprężona część łaty po rozłożeniu znajduje się pod powięzią poprzeczną.

Przepuklina brzuszna/ w bliźnie/ pępkowa

W celu naprawy przepukliny brzusznej, przepukliny w bliźnie lub pępkowej, worek przepuklinowy preparuje się aż do poziomu powięzi brzusznej. Po opróżnieniu zawartości worka przepuklinowego w obszar wrót wprowadza się rozprężoną część łaty. Po ułożeniu łatę przytrzymuje się i zaciąga wolny koniec zawiązanego szwu w celu rozłożenia materiału. Zaciągnięcie szwu powoduje rozłożenie siatki i wypełnienie ubytku oraz częściowe spłaszczenie jej pod warstwą powięzi. Należy upewnić się, czy łata w wystarczającym stopniu zachodzi na zdrową powięź. Następnie z przodu mięśnia prostego brzucha oraz do tyłu od pochwki mięśnia prostego układa się łatę wierzchnią. W celu stabilizacji łaty wierzchniej i/lub siatki można zastosować szwy lub stapler z klipsami. Następnie zszywa się pochwę mięśnia prostego brzucha nad łatą wierzchnią.

STERYLIZACJA

SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ jest sterylizowana przy użyciu tlenku etylenu. Produkt nie powinien być resterylizowany. W razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania produktu nie należy stosować. Po otwarciu niewykorzystany materiał należy wyrzucić.

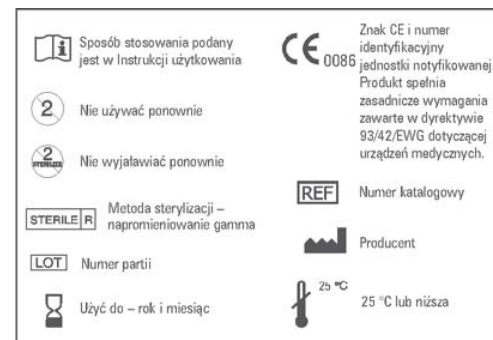
PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego źródła ciepła. Nie stosować po przekroczeniu daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

SIATKA CHIRURGICZNA PROLENE™ jest dostępna w postaci jałowej, w kilku rozmiarach.

TŁUMACZENIE SYMBOLI :



Wytwórca:

ETHICON, INC.,
Somerville, New Jersey, USA

Dystrybutor:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

SIATKA VICRYL™

- JAŁOWA -

OPIS

Siatka VICRYL™ wykonana jest z poliglaktyny 910, syntetycznego i wchłaniającego kopolimeru składającego się w 90 % z glikolidu i w 10 % z L-laktyny. Wzór empiryczny wygląda następująco: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Siatka jest dziana z niepowlekanego, niebarwionego włókna o składzie identycznym z wykorzystywanym do produkcji nici chirurgicznych VICRYL™. Materiał ten jest chemicznie obojętny, nieantygenny, niepirogenny i wywołuje jedynie minimalną reakcję tkankową podczas procesu absorpcji.

Siatka VICRYL™ dostępna jest w różnych kształtach i rozmiarach. Kompletnie dane na ten temat zostały zawarte w katalogu.

WSKAZANIA

Siatkę VICRYL™ zaleca się wszędzie tam, gdzie niezbędne jest tymczasowe wsparcie tkanki lub narządu, zwłaszcza gdy pożądane staje się uzyskanie podparcia elastycznego i dobrze dopasowanego do tkanek. Siatka sprawdziła się jako materiał do zamykania ubytków ściany klatki piersiowej i brzusznej. Bezpieczeństwo oraz skuteczność zastosowania siatki VICRYL™ do zaopatrywania tkanki nerwowej oraz sercowo-naczyniowej nie zostało dotychczas ustalone.

SPOSÓB UŻYCIA

Należy dobrać jedną lub więcej siatek VICRYL™ we właściwym rozmiarze, zgodnie ze wskazaniami oraz stosowaną techniką chirurgiczną. Siatkę VICRYL™ można także przycinać do kształtów i rozmiarów odpowiadających konkretnemu zastosowaniu.

Zaleca się mocowanie siatki VICRYL™ wchłaniającymi nićmi chirurgicznymi. Szwy należy rozmieścić w odstępach brzegu siatki.

CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Dzięki swojej budowie siatka VICRYL™ zapewnia tymczasowe wsparcie nowo powstającej tkanki, zmniejszając napężenie, jakiemu podlega rana podczas procesu gojenia. Struktura siatki jest przepuszczalna dla płynów i umożliwia przerost tkanką.

Siłę powodującą rozęście gojących się ran brzusznych u szczurów, które zamknięto szwami wchłaniającymi grubości 4-0 porównano z odpowiadającymi im ranami zaopatrzonymi szwami wchłaniającymi i wzmocnionymi siatką VICRYL™. W modelu zwierzęcym wytrzymałość linii cięcia wzmocnionej siatką była znacznie większa, niż w przypadku cięcia zamkniętego samymi szwami. Po eksplantowaniu siatki VICRYL™ stwierdzono zachowanie przez nią 80 % początkowej wytrzymałości na rozzerwanie po 14 dniach pozostawania in vivo.

Badania przeprowadzone po wszczępieniu siatki w tkance podskórnej szczurów wykazały, że wchłanianie siatki VICRYL™ jest minimalne do 6 tygodni po implantacji i zostaje zakończone pomiędzy 60 a 90 dniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Siatka VICRYL™ nie powinna być stosowana w przypadkach, gdy zalecane jest długotrwałe wsparcie rany lub narządu.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Zastosowanie siatki może być niewłaściwym rozwiązaniem w przypadku chorych w podeszłym wieku, niedożywionych, osłabionych lub cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie ran.

W przypadku ran zakażonych lub brudnych należy stosować się do przyjętego trybu postępowania chirurgicznego. Będąc materiałem wchłaniającym, VICRYL™ może przejściowo oddziaływać jak ciało obce.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z użyciem niniejszego materiału obejmują przejściowe miejscowe podrażnienie w miejscu implantacji oraz przejściową reakcję na ciało obce.

INTERAKCJE

Brak.

Siatka VICRYL™ jest wyjąławiana gazowym tlenkiem etylenu.

Nie resterylizować! Nie używać jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone!

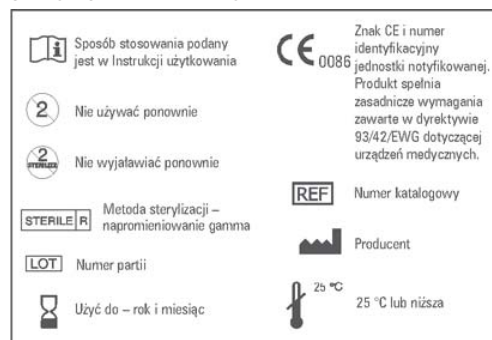
Siatka w otwartych opakowaniach nie nadaje się do użytku!

PRZECZYSZCZANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25°C z dala od wilgoci i źródła ciepła.

Nie używać po upływie daty ważności!

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



STATUS 4/08 RMC 8552345

WOREK SIATKOWY VICRYL™ MESH BAG

- JAŁOWY -

OPIS

Worek siatkowy VICRYL™ Mesh Bag wykonany jest z siatki VICRYL™'owej, dostosowanej do kształtu i wielkości nerki, śledziony lub wątroby, zadzierzganą za pomocą szwów VICRYL™, barwionych i niebarwionych. Worek siatkowy VICRYL™ Mesh Bag jest wykonany z syntetycznego wchłanianego kopolimeru, składającego się z 90% glikolidu i 10% L. Laktidu. Wzór empiryczny kopolimeru to $(C_2H_2O_2)_m(C_2H_4O_2)_n$.

Szwy pokryte są kopolimerem laktidu i glikolidu w stosunku 65/35 i taką samą ilością stearynianu wapnia. Siatka VICRYL™'owa składa się z niebarwionych włókien z poliglaktyny 910, o identycznym składzie z włóknami stosowanymi w szwach VICRYL™. Stwierdzono, że VICRYL™ jest materiałem obojętnym, niewywołującym reakcji antygenowej i niegorączkotwórczym; podczas wchłaniania wywołuje on jedynie słabą reakcję tkankową. Fioletowe szwy są barwione podczas polimerizacji za pomocą barwnika D & C fiolet # 2 (Indeks Barw 60725). Szwy VICRYL™ spełniają wymagania Farmakopei USA (United States Pharmacopoeia) odnośnie "Wchłanianych szwów chirurgicznych" oraz Farmakopei Europejskiej (European Pharmacopoeia) w stosunku do "Sterylnych syntetycznych wchłanianych szwów plecionych" (z wyjątkiem sporadycznych nieznacznych przekroczeń grubości w niektórych pomiarach). Worki siatkowe VICRYL™ są dostępne w różnych wielkościach jako protezy okołonerkowe, okołosledzionowe i okołowątrowe. Pełne dane zawarte są w katalogu.

WSKAZANIA

Worki siatkowe VICRYL™ Mesh Bag są stosowane do osiągnięcia hemostazy w urazowych obrażeniach nerek, śledziony lub wątroby i w planowych operacjach tychże organów.

STOSOWANIE

Proteza okołonerkowa: Należy starannie dobierać wielkość protezy. Zalecane jest użycie odpowiedni dużego modelu, który umożliwiałby łatwe dostosowanie podczas zabiegu chirurgicznego. Nici VICRYL™ ułatwiają ułożenie worka i jego wstępne dopasowanie. Siatka powinna całkowicie pokrywać powierzchnię nerki za wyjątkiem szypuły naczyniowej i moczowodu. W następnym etapie stopień zaciągnięcia protezy jest regulowany za pomocą kleków na obu biegunach, które następnie zastępuje się szwem VICRYL™, przechodzącym tylko przez siatkę, a nie przez torebkę bądź miąższ narządu i determinuje ostateczny stopień zaciśnięcia siatki wokół szypuły naczyniowej. Można zakładać dodatkowe szwy VICRYL™'owe, aby uniknąć możliwego zsuwania się siatki z nici na jej dwóch biegunach. Po zakończeniu mocowana siatki, należy odciąć zbędny materiał.

Proteza okołosledzionowa: Proteza okołosledzionowa jest przeznaczona do mocowania wokół szypuły narządu. Strona żołądkowa śledziony powinna zostać uruchomiona. Skrajnie zlokalizowana nić VICRYL™'owa zostaje owinięta wokół szypuły i zaciągnięta bez ściskania żył leżących we wnętrzu. Wtedy można dociągnąć odpowiednio drugą nić. W przypadku poważnego uszkodzenia

dzenia i jeśli wymagane jest pełniejsze dopasowanie brzegów rany, można zaciśnąć trzecią nitkę na przeponowym biegunie śledziony. Po zakończeniu mocowania siatki należy odciąć zbędny materiał.

Proteza okołowątrowa: Uszkodzony płat wątroby należy odpreparować od jego przyczepu otrzewnowego, łącznie z więzadłem wieńcowym, więzadłem trójkątnym i więzadłem sierpowatym. Proteza okołowątrowa jest następnie rozmieszczana wokół uszkodzonego płata i owijana wokół niego. Najpierw jest ona mocowana do pozostałości po więzadle sierpowatym za pomocą ciągłego szwu, który jest rozpoczynany od tylnego bieguna. W następnym etapie należy zaciśnąć wchłanianie szwy ściągające w sposób, który zapewni hemostazę i bilistazę. Zalecane jest rozpoczęcie zaciągania końcówek nici od więzadła sierpowatego i przesuwanie się w kierunku bocznej części płata. Jeśli hemostaza jest niedostateczna, można przeprowadzić dodatkowe szwy (ciągłe lub pojedyncze) przez protezę, ale nie przez torebkę lub miąższ narządu. Należy zastosować oddzielne worki dla prawego i lewego płata wątroby. Łagodny ucisk w celu osiągnięcia hemostazy jest tolerowany przez miąższ wątroby. Przez pewien czas po zabiegu należy odnotowywać ewentualne oznaki cholestazy, cytolizy i zaburzonego krążenia krwi, jak również obserwować odpowiednie parametry funkcji wątroby.

DZIAŁANIE

VICRYL™: Absorpcja VICRYL™-u zachodzi zgodnie z mechanizmem hydrolizy, gdzie kopolimer ulega degradacji do kwasu glikolowego i mlekowego, które są następnie matabolizowane i wchłaniane przez organizm. Wchłanianie rozpoczyna się jako spadek wytrzymałość na rozciąganie (zdolność podtrzymywania), po którym następuje zmniejszenie masy.

Szew z VICRYL™-u: Cała początkowa wytrzymałość na rozciąganie zanika między czwartym a piątym tygodniem po implantacji. Wchłanianie szwu z VICRYL™-u jest zasadniczo zakończone pomiędzy 56 a 70 dniem

Worek siatkowy VICRYL™ Mesh Bag: Worek z siatki wykonanej z VICRYL™-u zapewnia hemostazę pierwotną organu, a następnie przejściowo wspiera nowoutworzoną tkankę w procesie gojenia, bez upośledzenia krążenia krwi. Najlepszy efekt osiąga się poprzez całkowite pokrycie siatką nerki, śledziony lub wątroby.

Worek siatkowy VICRYL™ Mesh Bag może także służyć jako wsparcie szwu, gdy zakładane są dodatkowe szwy na miąższ organów, chroniąc tkankę przed wycięciem lub wydarciem szwu. Struktura siatki zapewnia swobodny przepływ płynów i przerost tkanki.

PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Należy dołożyć starań, aby uniknąć zaciśnięcia naczyń krwionośnych organu, szczególnie w okolicy wnękowej.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Reakcje niepożądane związane z użyciem tego produktu obejmują przejściowe podrażnienia w okolicy rany i przejściowe stany zapalne w reakcji na obecność ciała obcego.

STERYLNOŚĆ

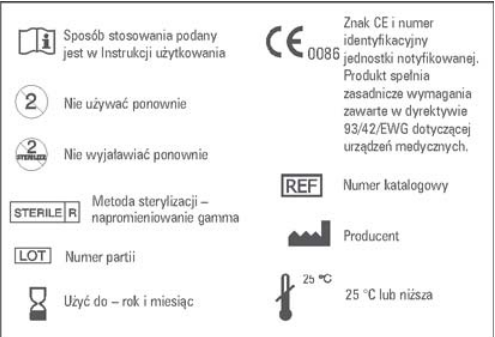
Worek siatkowy VICRYL™ MeshBag jest sterylizowany za pomocą tlenku etylenu. Nie należy poddawać go ponownej sterylizacji! Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone! Otwarte opakowania zawierające niewykorzystany produkt należy wyrzucić!

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25°C, z dala od wilgoci i źródeł ciepła.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

TŁUMACZENIE SYMBOLI :



**STATUS 1206 RMC 8552225
PL**

ETHICON
a *Johnson & Johnson* company

HERNIA SOLUTIONS

Razem na całe życie

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa, tel. (0) 22 237 80 62, (0) 22 237 80 63
www.herniasolutions.com
www.ethicon360.com