

PROCEED*

SURGICAL MESH

PROCEED*
KIRURGISK NET

PROCEED*
CHIRURGISCHE MESH
KIRURGINEN

PROCEED* -VERKKO
TREILLIS CHIRURGICAL

PROCEED*
DAS CHIRURGISCHE NETZIMPLANTAT

PROCEED*
RETE CHIRURGICA

PROCEED*
REDE CIRÚRGICA

PROCEED*
MALLA QUIRÚRGICA

PROCEED*

PROCEED*
KIRURGISKT NÄT

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ
PROCEED*



Ethicon Products
W O R L D W I D E



Made in U.S.A.
©ETHICON, INC 2003

DESCRIPTION

PROCEED* Surgical Mesh is a sterile, thin, flexible laminate mesh designed for the repair of hernias and other fascial deficiencies. The mesh product is comprised of an oxidized regenerated cellulose (ORC) fabric, and PROLENE* Soft Mesh, a nonabsorbable polypropylene mesh, which is encapsulated by a polydioxanone polymer. The polypropylene mesh side of the product allows for tissue ingrowth while the ORC side provides a bioresorbable layer that physically separates the polypropylene mesh from underlying tissue and organ surfaces during the wound-healing period to minimize tissue attachment to the mesh. The polydioxanone provides a bond to the ORC layer.

The PROLENE Soft Mesh component is constructed of knitted filaments of extruded polypropylene identical in composition to that used in PROLENE* Polypropylene Suture, Nonabsorbable Surgical Sutures, U.S.P. (ETHICON, Inc.). This material, when used as a suture, has been reported to be non-reactive and to retain its strength indefinitely in clinical use. The PROLENE Soft Mesh affords excellent strength, durability and surgical adaptability, with a porous structure to enable mesh incorporation into surrounding tissues.

The ORC component is an absorbable off-white knitted fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. The ORC layer is absorbed from the site of implantation within four (4) weeks. Absorption rate depends upon several factors including the amount used and implantation site.

The polydioxanone components made from the polyester, poly (p-dioxanone) polymer that is identical to the polymer used in PDS* II (polydioxanone) Suture, Synthetic Absorbable Suture, U.S.P. (ETHICON, Inc.). The polydioxanone polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and to elicit only a mild tissue reaction during absorption. The polydioxanone component is absorbed within six (6) months.

ACTIONS/PERFORMANCE

PROCEED Mesh is a laminate mesh, whose PROLENE Soft Mesh component is knitted with nonabsorbable fibers, used to reinforce or bridge traumatic or surgical wounds to provide extended support during and following wound healing. The ORC is intended to physically separate the mesh from underlying tissue and organ surfaces during the critical wound healing period, thereby reducing the severity and extent of tissue attachment to the mesh.

Animal studies show that implantation of PROCEED Mesh elicits a transient inflammatory reaction that does not interfere with integration of the mesh into

adjacent tissue. The mesh remains soft and pliable, and normal wound healing is not noticeably impaired.

The ORC and polydioxanone components are essentially absorbed within six (6) months, whereas the polypropylene material is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes.

Minimal visceral tissue attachment has been demonstrated in animal studies that show reduction in the extent and severity of adhesions to the mesh.

PROCEED Mesh also does not potentiate infections as shown in animal studies.

INDICATIONS

PROCEED Mesh may be used for the repair of hernias and other fascial deficiencies that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

When this mesh is used in infants, children, pregnant women, or women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.

As with all foreign substances, PROCEED Mesh should not be placed in a contaminated surgical site.

The mesh may not be used following planned intra-operative or accidental opening of the gastrointestinal tract. Use in these cases may result in contamination of the mesh, which may lead to infection that may require removal of the mesh.

PROCEED Mesh is provided by ETHICON, Inc. as a sterile product. Do not resterilize. Do not use if packaging is opened or damaged. Discard opened unused products.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable meshes before using PROCEED Mesh.

PROCEED Mesh has an ORC component, which must not be used in cases in which appropriate hemostasis has not been established. Tissue attachment to the mesh can result if appropriate hemostasis is not achieved.

Foreign body reactions may occur in some patients.

PRECAUTIONS

The mesh should be shaped in such a way that sufficient overlap of the fascial defect on all sides is achieved, thereby allowing adequate stabilization of each of the fascial borders.

The safety and effectiveness of PROCEED Mesh in combination with soaking solutions other than saline, such as peritoneal instillates, and/or medications, have not been studied.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including potentiation of infection, inflammation, adhesion formation, fistula formation, and extrusion.

INSTRUCTIONS FOR USE

Correct surface orientation is critical for the PROCEED Mesh to function as intended. The polypropylene mesh side (side with blue stripes) of the product should be placed adjacent to those tissues where tissue ingrowth is desired. The other surface, the ORC side, should be placed adjacent to those tissues where minimal tissue attachment is desired (i.e. visceral surfaces). The orientation is essential. In the presence of a peritoneal defect, the ORC layer should be the side with the potential to contact the viscera.

Appropriate hemostasis should be achieved prior to placement of the PROCEED Mesh.

The mesh should be shaped in such a way that sufficient overlap of the fascial defect on all sides is achieved, thereby allowing adequate stabilization of each of the fascial borders.

To avoid dislodging, crinkling or curling of the edges, PROCEED Mesh should be fixed in place with a sufficient number of non-absorbable sutures, tackers, anchors or staples along the borders of the mesh.

It is recommended that the non-absorbable sutures, tackers, anchors or staples be placed 6.5mm to 12.5 mm (1/4" to 1/2") apart at a distance approximately 6.5mm (1/4") from the edge of the mesh.

Tissue adhesive should not be used for fixation.

STORAGE

Store at 25 °C or less. Brief exposures up to 40 °C is acceptable.

HOW SUPPLIED

PROCEED Mesh is available in single packets as sterile, undyed sheets with blue stripes in a variety of sizes.

CAUTION

Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

*Trademark

ETHICON, INC.

a Johnson & Johnson company

Somerville, New Jersey 08876-0151



See Instructions For Use



Use By – Year and Month



Do not reuse/resterilize



Batch number



Method of Sterilization —
Cobalt



Manufacturer



25°C

Store at 25 °C or less



CE mark and identification number
of Notified Body. Product conforms
to the essential requirements of the
Medical Device Directive
93/42/EEC.

BESKRIVELSE

PROCEED* kirurgisk net er et sterilt, tyndt, fleksibelt lamineret net, udviklet med henblik på ophealing af hernier eller andre fasciedefekter. Nettet består af et oxideret, regenereret cellulose (ORC) stof, og af et blødt PROLENE* net, et ikke-resorberbart net af polypropylen, der er indkapslet af en polydioxanonpolymer. Produktets polypropylen netside giver mulighed for vævsindvækst, mens ORC-siden udgør et bio-resorberbart lag, som fysisk adskiller polypropylenettet fra det underliggende væv og organoverfladerne under sårhelingsprocessen, hvorved risikoen for at vævet adhærer til nettet mindskes. Polydioxanon binder ORC-laget.

Det bløde PROLENE net er konstrueret af knyttede filamenter af ekstruderet polypropylen, som er identisk med den sammensætning der anvendes i PROLENE* polypropylensutur, ikke-resorberbare kirurgiske suturer, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Ved anvendelse til sutur er det blevet rapporteret, at dette materiale er ikke-reaktivt, og at det bevarer styrken uendeligt ved klinisk anvendelse. Det bløde PROLENE net besidder fortræffelige egenskaber med hensyn til styrke, stabilitet og kirurgisk tilpasning med tilstrækkelig porøsitet, hvilket gør det muligt at inkorporere nettet i de omgivende væv.

ORC-komponenten er fremstillet af et resorberbart knyttet materiale i råhvid farve, som er fremstillet gennem en kontrolleret oxydering af regenereret cellulose. ORC-laget resorberes af implantationsstedet inden for fire (4) uger. Resorptionshastigheden afhænger af forskellige faktorer, herunder den anvendte mængde og implantationsstedet.

Polydioxanonfilmen er fremstillet af polyester, poly(p-dioxanon) polymer, som er identisk med den polymer, der anvendes i PDS* II (polydioxanon) sutur, syntetiske resorberbare suturer, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Undersøgelser har vist, at polydioxanonpolymer er et ikke-antigenisk og ikke-porygenisk materiale, som kun fremkalder en mild vævsreaktion under resorptionen. Polydioxanon-komponenten resorberes inden for seks (6) måneder.

VIRKNING

PROCEED nettet er et lamineret net, hvis bløde PROLENE net er knyttet med ikke-resorberbare fibre, som anvendes til forstærkelse af eller brodannelse over traumatiske eller kirurgiske sår med henblik på at give øget støtte under og efter sårhelning. ORC er beregnet til at adskille nettet fysisk fra det underliggende væv og organoverflader under hele den kritiske sårhelingsperiode og derved forebygge styrken og/eller udbredelsen af vævets adhærence til nettet.

Dyreforsøg viser, at implantation af et PROCEED net fremkalder en forbigående inflammatorisk reaktion, som ikke påvirker nettets integration i det omgivende væv. Nettet

forbliver blødt og bøjeligt, og den normale sårheling nedsættes ikke mærkbart.

ORC- og polydioxanon-komponenterne er stort set resorberet efter seks (6) måneder. Derimod resorberes polypropylenmaterialet ikke, og det nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævsenzymernes virkning.

Der er påvist en minimal fysisk vævsadhærence i dyreforsøg, der viser reduktion i omfanget og styrken af adhærencer til nettet.

PROCEED nettet potenserer heller ikke infektioner, hvilket ligeledes er påvist ved dyreforsøg.

INDIKATIONER

PROCEED nettet kan anvendes til opheling af hernier og andre fasciedefekter, som kræver en yderligere forstærkning, eller som et brodannende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

Når nettet anvendes hos spædbørn, børn, gravide kvinder eller kvinder, der planlægger fremtidig graviditet, skal kirurgen være opmærksom på, at nettet ikke vil udvide sig signifikant, når patienten vokser.

Som det er tilfældet med alle fremmedlegemer, bør PROCEED nettet ikke anvendes i et kontamineret operationsområde.

Nettet bør ikke anvendes efter planlagte peroperative eller utilsigtede åbninger af mavetarmkanalen. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i kontaminering af nettet, hvilket kan medføre infektion, som kan kræve at nettet fjernes.

PROCEED nettet leveres sterilt af ETHICON, Inc. Det må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kassér åbne, ubrugte produkter.

Brugere skal være fortrolige med operationsprocedurer og -teknikker, der omfatter ikke-resorberbare net, før et PROCEED net tages i brug.

PROCEED nettet har en ORC-komponent, der ikke må bruges i tilfælde, hvor passende hæmostase ikke er opnået. Vævsadhærence til nettet kan forekomme, hvis passende hæmostase ikke er opnået.

Fremmedlegemereaktion kan forekomme hos visse patienter.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Nettet bør formes på en sådan måde, at der opnås en passende overlapning på alle sider af fasciedefekten, hvilket giver mulighed for en passende stabilisering af de fasciale kanter.

PROCEED nettets sikkerhed og effektivitet i kombination med andre iblødlægningsopløsninger end saltvandsopløsning, som f.eks. peritoneale instillater og/eller medicin, er ikke blevet undersøgt.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger er de, der typisk forbindes med operativt implanterbare materialer, herunder potentielle infektioner, inflammation, adhærence- og fisteldannelse samt udstødelse.

BRUGSANVISNING

Det er yderst vigtigt, at PROCEED nettet vender rigtigt, hvis det skal virke efter hensigten. Nettets polypropylenside (siden med de blå striber) skal placeres omkring de væv, hvor vævsindvækst ønskes opnået. Den anden overflade (ORC-siden) skal placeres omkring de væv, hvor der ønskes en minimal vævsadhærence (f.eks. organoverflader). Orienteringen er således af afgørende betydning. Ved tilstedeværelsen af en peritoneal defekt, bør ORC-laget være den side, der kan komme i berøring med organoverfladen.

Der bør opnås tilstrækkelig hæmostase, inden PROCEED nettet anbringes.

Nettet bør formes på en sådan måde, at der opnås en passende overlapning på alle sider af fasciedefekten, hvilket giver mulighed for en passende stabilisering af de fasciale kanter.

For at undgå at hjørnerne løsner sig eller slår folder, bør PROCEED nettet fikseres med et tilstrækkeligt antal ikke-resorberbare suturer, hæfteklammer, ankre eller clips langs nettets kanter.

Det anbefales at placere ikke-resorberbare suturer, hæfteklammer, ankre eller clips 6,5 mm til 12,5 mm fra hinanden og ca. 6,5 mm fra nettets kant.

Nettet egner sig ikke til fastgørelse ved klæbning.

OPBEVARING

Opbevares ved maks. 25 °C. Kortere opbevaring ved op til 40 °C er acceptabelt.

LEVERING

PROCEED nettet leveres i enkeltpakker som sterile, ufarvede ark med blå striber og i flere forskellige størrelser.

BEMÆRK

I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må dette produkt kun sælges på ordinerings af en læge.

*Varemærke

ETHICON, INC.

a Johnson & Johnson company

Somerville, New Jersey 08876-0151 USA



Se brugsanvisningen



Kun til engangsbrug/
Må ikke resteriliseres

STERILE R

Steriliseringsmetode —
kobolt



25 °C

Opbevares ved maks. 25 °C



Anvendes inden – år og måned

LOT

Batchkode



Producent

CE 0086

CE-mærke og identifikations-
nummer for bemyndiget organ.
Produktet opfylder de væsentlige
krav i Medical Device Directive
93/42/EEC.

BESCHRIJVING

PROCEED* chirurgische mesh is een steriele, dunne, flexibele laminaatmesh, bestemd voor reparatie van hernia en andere fasciale defecten. Het meshmateriaal is samengesteld uit een weefsel van geoxideerde geregenereerde cellulose (ORC; oxidized regenerated cellulose) en PROLENE* soft mesh, een niet-resorbeerbare polypropyleen mesh, ingekapseld in polydioxanon-polymeer. De uit polypropyleen mesh bestaande zijde van het product laat weefselingroei toe, terwijl de ORC-zijde een bioresorbeerbare laag biedt die de polypropyleen mesh tijdens de wondgenezing scheidt van het onderliggende weefsel en de orgaanoppervlakken, om de kans op aanhechten van weefsel aan de mesh te verkleinen. Het polydioxanon verschaft hechting aan de laag van ORC.

De component PROLENE soft mesh is een tricotweefsel van geëxtrudeerde polypropyleendraden van dezelfde samenstelling als die wordt gebruikt in PROLENE* niet-resorbeerbare polypropyleenhechtingen volgens de farmacopee van de Verenigde Staten (U.S.P.) (ETHICON, Inc.). Vastgesteld is dat dit materiaal bij gebruik als hechtmateriaal niet reactief is en dat het bij klinisch gebruik zijn kracht voor onbepaalde tijd behoudt. De PROLENE soft mesh biedt een uitstekende sterkte, duurzaamheid en aanpasbaarheid voor chirurgische doeleinden, met een poreuze structuur die het mogelijk maakt dat de mesh in de omliggende weefsels wordt opgenomen.

De component ORC is een resorbeerbaar weefsel, gebroken wit van kleur, dat wordt geproduceerd door gecontroleerde oxidatie van geregenereerde cellulose. De ORC-laag wordt op de implantatieplaats binnen vier (4) weken geresorbeerd. De resorptiesnelheid hangt af van verschillende factoren, waaronder de gebruikte hoeveelheid en de implantatieplaats.

De polydioxanoncomponenten zijn gemaakt van poly (p-dioxanon)-polymeer, een polyester die identiek is aan het polymeer gebruikt in PDS* II (polydioxanon) synthetische resorbeerbare hechtingen volgens de farmacopee van de Verenigde Staten U.S.P. (ETHICON, Inc.). Aangevoerd is dat het polydioxanonpolymeer non-antigeen en pyrogeenvrij is en tijdens de resorptie slechts een lichte weefselreactie opwekt. De polydioxanoncomponent wordt binnen zes (6) maanden geresorbeerd.

WERKING

PROCEED mesh is een laminaatmesh, waarvan de component PROLENE soft mesh wordt gebreed met niet-resorbeerbare vezels, en die wordt gebruikt voor het versterken of overbruggen van traumatische of chirurgische wonden om extra steun te bieden tijdens en na de wondgenezing. De ORC is bedoeld om de mesh tijdens de kritieke wondgenezingsperiode te scheiden van het onderliggende weefsel en orgaanoppervlakken,

waardoor de ernst en de mate van adhesie van weefsel aan de mesh wordt beperkt.

Dierproeven tonen aan dat implantatie van de PROCEED mesh een ontstekingsreactie van voorbijgaande aard opwekt die de integratie van de mesh in het naastliggende weefsel niet belemmert. De mesh blijft zacht en buigzaam en de normale wondgenezing wordt niet merkbaar belemmerd.

De componenten van ORC en polydioxanon worden binnen zes (6) maanden grotendeels geresorbeerd, terwijl het polypropyleenmateriaal niet wordt geresorbeerd en evenmin afgebroken of verzwakt door de werking van weefselenzymen.

Door dierproeven, waarbij een vermindering van de ernst en mate van adhesie aan de mesh werd waargenomen, is aangetoond dat de adhesie van visceraal weefsel minimaal is.

Dierproeven hebben eveneens aangetoond dat infecties niet door PROCEED mesh worden verhevigd.

INDICATIES

PROCEED mesh kan worden gebruikt voor reparatie van hernia en andere fasciale defecten waarbij het inzetten van materiaal ter versterking of overbrugging noodzakelijk is om het gewenste chirurgische effect te bereiken.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

Als deze mesh wordt gebruikt bij zuigelingen, kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die in de toekomst nog zwanger wensen te worden, dient de chirurg zich ervan bewust te zijn dat de mesh niet noemenswaardig zal meerekken bij groei van de patiënt.

Zoals alle lichaamsvreemde materialen mag PROCEED mesh niet worden aangebracht op een gecontamineerde operatieplaats.

De mesh mag niet worden gebruikt na geplande intraoperatieve of ongewilde opening van het maagdarmkanaal. Gebruik van mesh in dergelijke gevallen kan contaminatie van de mesh tot gevolg hebben, wat kan leiden tot infectie die verwijdering van de mesh noodzakelijk kan maken.

PROCEED mesh wordt door ETHICON, Inc. als een steriel product geleverd. Steriliseer het product niet opnieuw. Gebruik de componenten niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Werp geopende, ongebruikte producten weg.

Alvorens de PROCEED mesh te gebruiken, moeten gebruikers vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij niet-resorbeerbare meshes worden gebruikt.

Een van de componenten van PROCEED mesh is gemaakt van geoxideerde geregenereerde cellulose (ORC), een materiaal dat niet mag worden gebruikt in gevallen waarbij geen goede hemostase is bereikt. Als er geen goede hemostase is bereikt, kan dit leiden tot weefselaanhechting aan de mesh.

Bij sommige patiënten kan irritatie als gevolg van de aanwezigheid van lichaamsvreemd materiaal optreden.

VOORZORGSMAATREGELEN

De mesh dient een zodanige vorm te hebben dat deze het fasciadefect aan alle kanten voldoende overlapt, zodat alle fasciaranden voldoende worden gestabiliseerd.

Er is geen onderzoek verricht naar de veiligheid en effectiviteit van PROCEED mesh in combinatie met andere weekvloeistoffen dan fysiologische zoutoplossing, bijvoorbeeld peritoneumvloeistof en/of peritoneale medicaties.

BIJWERKINGEN

Mogelijke ongewenste reacties zijn de reacties die vaak voorkomen bij implanteerbare chirurgische materialen, zoals verhoogde kans op infectie, ontsteking, vorming van adhesies, vorming van fistels en uitstoting.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor het juist functioneren van de PROCEED mesh is de oriëntatie van het oppervlak van cruciaal belang. De kant met de propyleenmesh (de kant met blauwe strepen) van het product dient te worden aangebracht tegen weefsels waarbij weefselingroei gewenst is. Het andere oppervlak, de kant met de ORC, dient te worden aangebracht tegen weefsels waarbij minimale weefselaanhechting gewenst is (d.w.z. oppervlakken van ingewanden). De oriëntatie is van cruciaal belang. In aanwezigheid van een peritoneaal defect dient de ORC-laag zich aan de kant te bevinden die mogelijk met de ingewanden in aanraking kan komen.

Vóór het aanbrengen van de PROCEED mesh dient een goede hemostase te worden verkregen.

De mesh dient een zodanige vorm te hebben dat deze het fasciadefect aan alle kanten voldoende overlapt, zodat alle fasciaranden voldoende worden gestabiliseerd.

Ter voorkoming van losraken, rimpelen of opkrullen van de randen moet PROCEED mesh worden gefixeerd met een toereikend aantal niet-resorbeerbare hechtingen, kleefhechtingen, ankers of staples langs de randen van de mesh.

Het verdient aanbeveling, de niet-resorbeerbare hechtingen, kleefhechtingen, ankers of staples aan te brengen met tussenruimtes van 6,5 mm tot 12,5 mm op een afstand van ongeveer 6,5 mm van de rand van de mesh.

Voor het fixeren mag geen weefseladhesiemiddel worden gebruikt.

OPSLAG

Bewaren bij maximaal 25 °C. Kortstondige blootstelling aan temperaturen tot 40 °C is aanvaardbaar.









LEVERING

PROCEED mesh is verkrijgbaar in afzonderlijke verpakkingen als steriele, ongekleurde vellen met blauwe strepen, in diverse afmetingen.

LET OP

In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

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

	Zie gebruiksaanwijzing		Gebruiken vóór: jaar en maand
	Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren		Lotnummer (partij)
	Sterilisatiemethode — Cobalt		Fabrikant
	Bewaren bij maximaal 25 °C		CE-markering en identificatie- nummer van instantie van aanmelding. Product voldoet aan de fundamentele vereisten van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

KUVAUS

Kirurginen PROCEED*-verkko on steriili, ohut ja joustava laminaattiverkko tyrien ja muiden kalvovikojen korjaamiseen. Verkko koostuu ORC-materiaalista (hapetettu regeneroitu selluloosa) ja pehmeästä PROLENE*-verkosta, joka on resorboitumatonta polypropyleenia ja päällystetty polydioksanonipolymeerilla. Tuotteen polypropyleeniverkko mahdollistaa kudoksen sisäänkasvun, kun taas ORC-puoli on bioresorboituva kerros, joka erottaa polypropyleeniverkon fyysisesti sen alla olevasta kudoksesta ja elinten pinnoista haavan parantumisaikana estäen kudoksen kiinnittymistä verkkoon. Polydioksanoni kiinnittää verkon ORC-kerrokseen.

Pehmeä PROLENE-verkko on valmistettu puristetusta polypropyleenineulekudoksesta, joka on koostumukseltaan samanlainen kuin resorboitumaton, kirurginen PROLENE*-polypropyleeniommalaine, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Tämän materiaalin ei ole todettu ommellankana käytettäessä aiheuttavan kudoksetiä ja se pysyy kliinisessä käytössä pysyvästi muuttumattomana. Pehmeä PROLENE-verkko on erittäin vahva, kestävä ja kirurgisesti monikäyttöinen, ja se on riittävän huokoinen kudokasvulle.

ORC-kerros on resorboituvaa luonnonvalkoista neulemateriaalia, joka on valmistettu ohjatussa regeneroidun selluloosan hapetusprosessissa. ORC-kerros resorboituu implantointikohdasta neljän (4) viikon sisällä. Resorboitumisnopeuteen vaikuttavat mm. käytetty määrä ja implantointikohta.

Polydioksanoniosat on valmistettu polyesteristä, poly(p-dioksanoni)-polymeerista, joka on identtinen synteettisissä, resorboituviissa PDS* II (polydioksanoni) -ommalaineissa (U.S.P., ETHICON, Inc.) käytettyjen polymeerien kanssa. Polydioksanonipolymeerin on todettu olevan epäantigeeninen, pyrogeeniton ja sen on todettu aiheuttavan vain lieviä kudoksetiä paranemisen aikana. Polydioksanonikomponentti resorboituu kuuden (6) kuukauden kuluessa.

TOIMENPITEET/TOIMINTA

PROCEED-verkko on laminaattiverkko, jonka pehmeä PROLENE-verkko-osa on kudottu resorboitumattomista kuiduista. Sillä vahvistetaan tai silloitetaan traumaattisia tai kirurgisia haavoja, ja se toimii lisätukena haavan paranemisprosessin aikana ja sen jälkeen. ORC-kerros erottaa verkon fyysisesti kudoksesta ja elimistä kriittisen haavan paranemisjakson aikana ja vähentää siten kudoksen kiinnittymistä ja kiinnittymislujutta verkkoon.

Eläinkokeissa on todettu, että PROCEED-verkon implantointi aiheuttaa lyhytaikaisen tulehdusreaktion, joka ei häiritse verkon yhdentymistä kudokseen. Verkko säilyy pehmeänä ja joustavana, eikä se haittaa näkyvästi normaalia haavan paranemisprosessia.

ORC- ja polydioksanonikomponentit resorboituvat kuudessa (6) kuukaudessa, kun taas polypropyleenimateriaali ei resorboidu, eikä se hajoa tai heikkene kudosen entsyymien vaikutuksesta.

Eläinkokeissa on todettu verkon vähentävän kiinnikkeiden määrää ja kokoa ja siten ehkäisevän kudosten kiinnittymistä sisäelinten pintaan.

PROCEED-verkko ei myöskään lisää infektioita eläinkokeiden perusteella.

INDIKAATIOT

PROCEED-verkkoa voidaan käyttää tyrien ja muiden vahvistus- tai silloitusmateriaalia vaativien kalvovikojen korjaamiseen halutun kirurgisen tuloksen aikaansaamiseksi.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunneta.

VAROITUKSET

Kun tätä verkkoa käytetään vastasyntyneillä, vielä kasvavilla lapsilla, raskaana olevilla naisilla tai raskautta suunnittelevilla naisilla, kirurgin on otettava huomioon, ettei tämä tuote veny merkittävästi potilaan kasvaessa.

Kaikkien vierasaineiden tapaan PROCEED-verkkoa ei saa asettaa kontaminoidulle leikkausalueelle.

Verkkoa ei saa käyttää suunnitellun leikkauksenaikaisen tai tahattoman ruoansulatuskanavan aukaisun jälkeen. Verkko voi kontaminoitua ja seurauksena voi olla infektio, joka vaatii verkon poistamisen.

PROCEED-verkko on ETHICON, Inc:n toimittama steriili tuote. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Käyttämätön tuote, jonka pakkaus on avattu, on hävitettävä.

Käyttäjän on tunnettava resorboitumattomia verkkoja koskevat kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen PROCEED-verkon käyttöä.

PROCEED-verkossa on ORC-komponentti, jota ei saa käyttää mikäli asianmukaista hemostaasia ei ole aikaansaatu. Kudoksen voi kiinnittyä verkkoon, jos asianmukaista hemostaasia ei ole aikaansaatu.

Vierasainereaktioita voi esiintyä joillakin potilailla.

VAROTOIMET

Verkko on muotoiltava siten, että se peittää vammakohdan tarpeeksi joka puolelta, jolloin vamman reunat voidaan stabiloida riittävästi.

PROCEED-verkon turvallisuutta ja tehokkuutta yhdessä muiden liotusaineiden kuin keittosuolan, esim. peritoneaalisten instillaatioliuosten ja/tai lääkkeiden, kanssa ei ole tutkittu.

KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat normaalit, kirurgisesti implantoitujen materiaalien yhteydessä havaitut haittavaikutukset, mukaan lukien infektoriskin lisääntyminen, tulehdus, kiinnikkeiden muodostuminen, fisteleiden muodostuminen ja ulostyöntyminen.

KÄYTTÖOHJEET

PROCEED-verkon kiinnittäminen oikein päin on kriittisen tärkeä tekijä sen toiminnalle. Polypropyleeniverkko (sinisillä raidoilla varustettu puoli) on sijoitettava niihin kudoksiin päin, joiden halutaan kasvavan verkon sisään. ORC-puoli on sijoitettava niihin kudoksiin päin, joissa kiinnittymisen toivotaan olevan mahdollisimman vähäistä (sisäelinten pinnat). Asetussuunta on erittäin tärkeä. Peritoneaalivamman esiintyessä ORC-kerroksen on oltava se puoli, joka joutuu kontaktiin sisäelinten kanssa.

Asianmukainen hemostaasi on aikaansaettava ennen PROCEED-verkon sijoittamista.

Verkko on muotoiltava siten, että se peittää vammakohdan tarpeeksi joka puolelta, jolloin vamman reunat voidaan stabiloida riittävästi.

PROCEED-verkon reunojen irtoamisen, ryppyntymisen tai rullaantumisen estämiseksi verkon reunat on kiinnitettävä paikoilleen riittävällä määrällä resorboitumattomia ommellankoja, kiinnittimiä, ankkureita tai hakasia.

Resorboitumattomat ommellangat, kiinnittimet, ankkurit tai hakaset suositellaan sijoitettavaksi 6,5–12,5 mm:n välein noin 6,5 mm:n päähän verkon reunasta.

Kudosliimaa ei saa käyttää kiinnitysaineena.

SÄILYTYS

Säilytettävä korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa. Lyhytaikainen altistuminen enintään 40 °C:n lämpötilalle on hyväksyttävä.

TOIMITUSTAPA

PROCEED-verkko on saatavana yksittäispakkauksissa steriileinä, värjäämättöminä, monenkokoisina arkkeina, joissa on siniset raidat.

HUOMIO









Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

*Tavaramerkki

ETHICON, INC.

a Johnson & Johnson company

Somerville, New Jersey 08876-0151 USA

	Lue käyttöohjeet		Viimeinen käyttöpäivämäärä – vuosi ja kuukausi
	Ei saa käyttää/steriloida uudelleen		Eränumero
	Sterilointimenetelmä — koboltti		Valmistaja
	25°C Säilytettävä korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa		0086 CE-merkintä ja sen viranomaisen tunnusnumero, jolle ilmoitus on tehty. Tuote vastaa lääketie- teellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimuksia.

DESCRIPTION

Le treillis chirurgical PROCEED* est un treillis fin composé de plusieurs couches, flexible et stérile, indiqué dans la cure de hernie et autres défauts de la paroi. Ce treillis est composé d'un tissu de cellulose régénérée oxydée (CRO) et d'un treillis souple PROLENE*, treillis non résorbable en polypropylène, encapsulé dans un polymère de polydioxanone. La face en treillis de polypropylène permet la réhabilitation tissulaire, tandis que la face recouverte de CRO assure une couche biorésorbable qui sépare physiquement le treillis en polypropylène des tissus sous-jacents et des organes lors de la cicatrisation, afin de réduire au minimum les adhérences au treillis. Le polydioxanone assure le lien entre le treillis et la couche de CRO.

Le treillis souple PROLENE est un tricot de filaments de polypropylène extrudés, dont la composition est identique à celle des fils de suture chirurgicaux non résorbables en polypropylène PROLENE*, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Ce matériau est inerte et conserve sa résistance indéfiniment en usage clinique, lorsqu'il est utilisé pour la suture. Le treillis souple PROLENE présente une résistance, une durabilité, ainsi qu'une conformabilité chirurgicale excellentes, avec une structure poreuse permettant son incorporation dans les tissus environnants.

Le composant en CRO est un tricot résorbable blanc cassé, préparé par oxydation contrôlée de la cellulose régénérée. La couche de CRO est résorbée sur le site d'implantation en quatre (4) semaines. La vitesse de résorption dépend de plusieurs facteurs, notamment de la quantité utilisée et du site d'implantation.

Les composants en polydioxanone sont fabriqués à partir du polymère polyester poly(p-dioxanone), identique au polymère utilisé dans la fabrication des sutures synthétiques résorbables PDS* II (polydioxanone), U.S.P. (ETHICON, Inc.). Le polymère de polydioxanone est non-antigénique, apyrogène et ne provoque qu'une réaction tissulaire modérée lors de sa résorption. Le composant en polydioxanone se résorbe en six (6) mois.

MODE D'ACTION

PROCEED est un treillis multicouche, le treillis souple PROLENE constitué de fibres non résorbables est utilisé pour renforcer ou combler des défauts chirurgicaux ou traumatiques, afin d'assurer un soutien prolongé pendant et après la cicatrisation. La CRO sépare physiquement le treillis des tissus sous-jacents et des organes lors de la période critique de cicatrisation, réduisant ainsi la sévérité et/ou l'étendue des adhérences tissulaire au treillis.

Des études réalisées chez l'animal démontrent que l'implantation du treillis PROCEED provoque une réaction inflammatoire transitoire qui n'interfère pas avec l'intégration du treillis aux tissus adjacents. Le treillis reste souple et flexible, et la cicatrisation normale de la plaie n'est pas sensiblement affectée.

Les composants constitués de CRO et de polydioxanone sont résorbés en l'espace de six (6) mois, tandis que le polypropylène n'est ni résorbé, ni dégradé, ni fragilisé par l'action des enzymes tissulaires.

Les études réalisées chez l'animal ont démontré que les adhérences tissulaires viscérales sont minimales. Elles ont montré aussi une réduction de la sévérité et de l'étendue des adhérences au treillis.

En outre, les études réalisées chez l'animal démontrent que le treillis PROCEED ne potentialise pas les infections.

INDICATIONS

Le treillis PROCEED peut être utilisé pour la cure de hernies et autres défauts de la paroi nécessitant l'utilisation d'un matériau de renforcement ou de comblement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

Lorsque ce treillis est utilisé chez le nourrisson, l'enfant, la femme enceinte ou la femme envisageant une grossesse, le chirurgien doit être conscient de la limite de l'élasticité de ce produit au fur et à mesure du développement du patient.

Comme tout corps étranger, le treillis PROCEED ne doit pas être placé dans un site chirurgical infecté.

Ne pas utiliser le treillis après une ouverture prévue ou accidentelle au niveau du tube digestif. Ceci pourrait provoquer une contamination du treillis, susceptible d'entraîner une infection nécessitant le retrait de ce dernier.

Le treillis PROCEED est mis à disposition par ETHICON, Inc. sous forme de produit stérile. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer tout produit ouvert non utilisé.

Les utilisateurs doivent connaître les techniques et interventions chirurgicales impliquant l'emploi de treillis non résorbables avant d'utiliser le treillis PROCEED.

Le treillis PROCEED étant composé d'une couche de CRO, il ne doit pas être utilisé en l'absence d'une hémostase appropriée. En effet, si l'hémostase n'est pas appropriée, les tissus pourraient se fixer au treillis.

Des réactions aux corps étrangers peuvent survenir chez certains patients.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le treillis doit être découpé de façon à obtenir un recouvrement suffisant de part et d'autre de l'anomalie aponévrotique, permettant ainsi une stabilisation adéquate de chacun des bords aponévrotiques.

La sécurité et l'efficacité du treillis PROCEED, utilisé en association avec des solutions de lavage autres que du sérum physiologique, tels que les solutions pour instillations péritonéales, et/ou les médicaments n'ont fait l'objet d'aucune étude.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels sont ceux généralement associés aux matériaux implantés chirurgicalement, y compris une potentialisation des risques infectieux et inflammatoires, de formations d'adhérences et de fistules, et d'extrusions.

MODE D'EMPLOI

Une orientation correcte de la surface est essentielle au bon fonctionnement du treillis PROCEED. La face en treillis de polypropylène (côté avec les bandes bleues) du produit doit se trouver vers les tissus pour lesquels une interposition tissulaire est souhaitée. L'autre surface, le côté en CRO, doit se trouver vers les tissus pour lesquels les adhérences tissulaires doivent être minimales (c'est-à-dire les viscères). L'orientation est essentielle. En présence d'une anomalie péritonéale, la couche de CRO doit se trouver en contact avec les viscères.

Une hémostase appropriée doit être obtenue avant la mise en place du treillis PROCEED.

Le treillis doit être découpé de façon à obtenir un recouvrement suffisant de part et d'autre de l'anomalie aponévrotique, afin de permettre une stabilisation adéquate de chacun des bords aponévrotiques.

Afin d'éviter tout déplacement, plissement ou torsion des bords, maintenir le treillis PROCEED en place avec un nombre suffisant de sutures, de tackers, d'ancres ou d'agrafes non résorbables placées sur les côtés du treillis.

Il est recommandé de placer une suture, un tacker, une ancre ou une agrafe non résorbable tous les 6,5 mm à 12,5 mm, à une distance d'environ 6,5 mm du bord du treillis.

Ne pas utiliser de colle tissulaire pour la fixation.

CONSERVATION

Conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C. De brèves expositions jusqu'à 40 °C sont acceptables.

CONDITIONNEMENT

Le treillis PROCEED est disponible en emballages individuels, sous forme d'unités stériles incolores avec des bandes bleues, en différentes tailles.

ATTENTION









Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin, ou sur prescription médicale.

*Marque déposée

ETHICON, INC.

a Johnson & Johnson company

Somerville, New Jersey 08876-0151 É.-U.

	Consulter la notice		Utiliser avant : année et mois
	Ne pas réutiliser, ni restériliser		Numéro de lot
	Méthode de stérilisation — irradiation		Fabricant
	25°C Conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C		0086 Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux principales exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

BESCHREIBUNG

Das chirurgische Netzimplantat PROCEED* ist ein steriles, dünnes, flexibles Verbundnetz zur Reparatur von Hernien und anderen Fasziendefekten. Das Netzprodukt besteht aus einem oxidierten, regenerierten Zellulosegewebe (oxidized regenerated cellulose, ORC) und PROLENE* Soft Mesh, einem nicht-resorbierbaren Polypropylen-Netz, das von einem Polydioxanon-Polymer umhüllt ist. Die Polypropylen-Seite des Produkts ermöglicht ein Einwachsen von Gewebe, während die ORC-Seite eine bioresorbierbare Schicht bietet, die das Polypropylennetz während der Wundheilungsphase physikalisch von darunterliegenden Geweben und Organoberflächen trennt, um das Anhaften von Gewebe am Netz zu minimieren. Das Polydioxanon sorgt für eine Bindung an die ORC-Schicht.

Das PROLENE Soft Mesh wird aus gewebten Fäden aus extrudiertem Polypropylen hergestellt und ist in der Zusammensetzung identisch mit den für PROLENE* Polypropylen Nahtmaterial, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, U.S.P./EP (ETHICON, INC.), verwendeten Materialien. Es wurde berichtet, dass dieses Material bei Verwendung als chirurgisches Nahtmaterial keinerlei Reaktionen hervorruft und seine Festigkeit bei klinischer Anwendung unbeschränkt erhalten bleibt. PROLENE Soft Mesh bietet hervorragende Festigkeit, Haltbarkeit und chirurgische Anpassungsfähigkeit, mit einer porösen Struktur, die eine Inkorporation des Netzes in das umgebende Gewebe ermöglicht.

Die ORC-Komponente ist ein resorbierbares, weißliches Gewebe, hergestellt durch die kontrollierte Oxidation von regenerierter Zellulose. Die ORC-Schicht wird innerhalb von vier (4) Wochen am Implantationsort resorbiert. Die Resorptionsgeschwindigkeit hängt von mehreren Faktoren ab, unter anderem von der verwendeten Menge und der Implantationsstelle.

Die Polydioxanon-Komponenten aus dem Polyester Poly-(p-Dioxanon-)Polymer sind identisch mit dem Polymer, das für PDS* II (Polydioxanon) Nahtmaterial, synthetisches resorbierbares Nahtmaterial, U.S.P. (ETHICON, Inc.), verwendet wird. Das Polydioxanon-Polymer ist nachweislich nicht antigen, nicht pyrogen, und ruft während der Resorption nur eine leichte Gewebereaktion hervor. Die Polydioxanon-Komponente wird innerhalb von sechs (6) Monaten resorbiert.

WIRKUNGSWEISE

Das PROCEED Netz ist ein Verbundnetz, dessen PROLENE Soft Mesh aus nicht-resorbierbaren Fasern gewoben ist und das zur Verstärkung oder Überbrückung traumatischer und chirurgischer Wunden verwendet wird, um während und nach der Wundheilung unterstützend zu wirken. Die ORC dient dazu, das Netz während der entscheidenden Phase der Wundheilung physikalisch von darunterliegenden Geweben

und Organoberflächen zu trennen und so Stärke und Ausmaß der Anhaftung von Gewebe am Netz zu reduzieren.

Tierversuche zeigen, dass die Implantation von PROCEED Netz eine vorübergehende Entzündungsreaktion hervorruft, die die Integration des Netzes in die angrenzenden Gewebe nicht beeinträchtigt. Das Netz bleibt weich und formbar, und die normale Wundheilung wird nicht merklich behindert.

Die ORC- und Polydioxanon-Komponenten werden im Wesentlichen innerhalb von sechs (6) Monaten resorbiert, während das Polypropylen-Material weder resorbiert noch durch Gewebeenzyme abgebaut oder geschwächt wird.

Im Tierversuch konnte eine minimale Anhaftung viszeraler Gewebe demonstriert werden, die eine Verringerung von Ausmaß und Stärke der Adhäsion an das Netz zeigten.

Wie in Tierversuchen gezeigt, fördert das PROCEED Netz auch keine Infektionen.

INDIKATIONEN

Das PROCEED Netz kann zur Reparatur von Hernien und anderen faszialen Defekten verwendet werden, die eine Implantation von Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterial erfordern, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Wenn dieses Netziimplantat bei Kleinkindern, Kindern, schwangeren Frauen oder Frauen mit Kinderwunsch verwendet wird, sollte der Arzt bedenken, dass das Netz nicht sehr dehnbar ist und sich dem Wachstum des Patienten nicht anpassen kann.

Wie alle anderen körperfremden Stoffe sollte das PROCEED Netz nicht in eine kontaminierte Operationswunde eingebracht werden.

Das Netziimplantat darf nicht im Anschluss an eine geplante intraoperative oder unbeabsichtigte Eröffnung des Gastrointestinaltrakts verwendet werden. Eine Verwendung in diesen Fällen kann zu einer Kontamination des Netziimplantats und anschließender Infektion führen, die eine Entfernung des Netzes erforderlich machen kann.

PROCEED Netz wird von ETHICON, Inc. als steriles Produkt geliefert. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnete, nicht verwendete Produkte entsorgen.

Benutzer sollten mit den entsprechenden chirurgischen Verfahren und Techniken für nicht-resorbierbare Netziimplantate vertraut sein, bevor das PROCEED Netz verwendet wird.

Das PROCEED Netziimplantat hat eine ORC-Komponente, die nicht bei Fällen verwendet werden darf, bei denen keine ausreichende Blutstillung erreicht wurde. Wenn keine ausreichende Blutstillung erzielt wird, kann dies zu einer Anhaftung von Gewebe am Netz führen.

Bei einigen Patienten können Fremdkörperreaktionen auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Netziimplantat sollte so geformt werden, dass der fasziale Defekt auf allen Seiten ausreichend überlappt und dadurch eine angemessene Stabilisierung der Fasziengrenzen ermöglicht wird.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des PROCEED Netzes in Kombination mit anderen Flüssigkeiten als Kochsalzlösung, wie etwa peritonealen Instillaten und/oder Medikamenten, wurden noch nicht untersucht.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantatmaterial verbundenen Reaktionen, wie erhöhte Infektionsgefahr, Entzündung, Verwachsungen, Fistelbildung und Extrusion.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Damit das PROCEED Netziimplantat seine beabsichtigte Funktion erfüllt, ist die korrekte Ausrichtung seiner Oberflächen entscheidend. Die Polypropylennetz-Seite (mit blauen Streifen) des Produkts sollte an die Gewebe angrenzen, bei denen ein Einwachsen erwünscht ist. Die andere Oberfläche, die ORC-Seite, sollte an den Geweben anliegen, bei denen eine minimale Gewebeanhaftung erwünscht ist (d.h. viszerale Oberflächen). Die Orientierung ist entscheidend. Bei einem peritonealen Defekt sollte die ORC-Schicht diejenige Seite sein, die mit der Viszera in Kontakt gelangen kann.

Vor dem Einbringen des PROCEED Netzes sollte eine ausreichende Blutstillung erreicht werden.

Das Netziimplantat sollte so geformt werden, dass der fasziale Defekt auf allen Seiten ausreichend überlappt und dadurch eine angemessene Stabilisierung der Fasziengrenzen ermöglicht wird.

Um eine Dislokation, ein Verknittern oder Aufrollen der Ränder zu vermeiden, sollte das PROCEED Netzimplantat mit einer ausreichenden Zahl nicht-resorbierbarer Nähte, Klammern oder Anker entlang der NetZRänder fixiert werden.

Es wird empfohlen, nicht-resorbierbares Nahtmaterial, Klammern oder Anker in Abständen von 6,5 mm bis 12,5 mm voneinander und mit etwa 6,5 mm Abstand zum Rand des Netzes zu legen.

Zur Fixierung sollten keine Gewebekleber verwendet werden.

AUFBEWAHRUNG

Bei 25 °C oder darunter aufbewahren. Kurzzeitig sind auch Temperaturen von bis zu 40 °C möglich.

LIEFERFORM

PROCEED ist einzeln verpackt als ein steriles, ungefärbtes Netz mit blauen Streifen in verschiedenen Größen erhältlich.

ACHTUNG









Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

*Warenzeichen

ETHICON, INC.

a Johnson & Johnson company

Somerville, New Jersey 08876-0151 USA

	Bitte Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis – Jahr und Monat
	Nicht wiederverwenden/resterilisieren		Chargennummer
	Sterilisationsmethode — Kobalt-Bestrahlung		Hersteller
	Bei 25 °C oder darunter aufbewahren		0086 CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.

DESCRIZIONE

La rete chirurgica PROCEED* è una rete sterile, laminare, flessibile e sottile progettata per la riparazione di ernie ed altre insufficienze fasciali. La rete è composta da un tessuto in cellulosa ossidata rigenerata (ORC – oxidized regenerated cellulose) e una rete morbida non assorbibile in polipropilene (PROLENE*) incapsulata tramite un polimero del polidiossanone. Il lato della rete in polipropilene del prodotto consente la crescita del tessuto, mentre il lato in ORC fornisce uno strato biorassorbibile che separa fisicamente la rete in polipropilene dal tessuto sottostante e dalla superficie degli organi durante il periodo di guarigione della ferita, per ridurre al minimo l'aderenza del tessuto alla rete. Il polidiossanone costituisce un legame allo strato in ORC.

La componente di rete morbida in PROLENE è costituita da filamenti intrecciati di polipropilene estruso avente la stessa composizione di quello usato nelle suture in polipropilene PROLENE*, che sono suture chirurgiche non assorbibili secondo la U.S.P. (ETHICON, Inc.). Questo materiale, usato come sutura, è risultato non reattivo e, in applicazioni cliniche, ha dimostrato di mantenere la propria resistenza indefinitamente. La rete PROLENE morbida presenta caratteristiche di resistenza eccellenti, durezza ed adattabilità come presidio chirurgico, con una struttura porosa che consente l'incorporazione della rete nei tessuti circostanti.

Il componente in ORC è un tessuto intrecciato assorbibile color bianco sporco, preparato tramite ossidazione controllata della cellulosa rigenerata. Lo strato di ORC viene assorbito nel sito dell'impianto entro quattro (4) settimane. La velocità di assorbimento dipende da diversi fattori, tra cui la quantità di materiale utilizzato ed il sito dell'impianto.

I componenti in polidiossanone sono composti da poliestere, polimero di poli (p-diossanone) identico al polimero usato nelle suture PDS* II (polidiossanone), che sono suture sintetiche assorbibili secondo la U.S.P. (ETHICON, Inc.). Il polimero del polidiossanone è risultato non antigenico, apirogeno, in grado di provocare solo una moderata reazione del tessuto durante l'assorbimento. Il componente in polidiossanone viene assorbito in sei (6) mesi.

AZIONI/PRESTAZIONI

La rete PROCEED è una rete laminare, la cui componente di rete morbida in PROLENE è intrecciata con fibre non assorbibili, usata per rinforzare o riparare ferite traumatiche o chirurgiche allo scopo di fornire un maggiore supporto durante e dopo la guarigione della ferita. L'ORC ha la funzione di separare fisicamente la rete dal tessuto sottostante e dalle superfici degli organi durante il periodo critico di guarigione della ferita, al fine di ridurre la gravità e l'estensione dell'aderenza del tessuto alla rete.

Studi su animali hanno mostrato che l'impianto della rete PROCEED causa una reazione infiammatoria transitoria che non interferisce con l'integrazione della rete nel tessuto adiacente. La rete resta morbida e pieghevole e la normale guarigione della ferita non viene alterata.

I componenti in ORC e in polidiossano vengono essenzialmente assorbiti in sei (6) mesi, mentre il materiale in polipropilene non viene assorbito e non è soggetto a degradazione o indebolimento a causa dell'azione degli enzimi del tessuto.

Nel corso di studi su animali è stata dimostrata una minima aderenza al tessuto viscerale, ma tali studi hanno contemporaneamente mostrato la riduzione dell'estensione e della gravità dell'adesione alla rete.

Oltre a ciò, la rete PROCEED non aggrava le infezioni, come dimostrato da studi su animali.

INDICAZIONI

La rete PROCEED può essere usata per la riparazione di ernie o di altre insufficienze fasciali che necessitano dell'aggiunta di materiale di rinforzo o di congiunzione per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Quando questa rete viene usata in neonati, bambini, donne in gravidanza o donne che hanno intenzione di avere una futura gravidanza, il chirurgo deve essere consapevole che questo prodotto potrebbe non estendersi sufficientemente rispetto alla crescita del paziente.

Analogamente a tutte le sostanze estranee, la rete PROCEED non deve essere posizionata in un sito chirurgico contaminato.

La rete non può essere utilizzata in seguito ad apertura intraoperatoria pianificata o accidentale del tratto gastrointestinale. L'utilizzo in questi casi può causare la contaminazione della rete con conseguente infezione, a causa della quale potrà risultare necessaria la rimozione della rete.

La rete PROCEED viene fornita da ETHICON, Inc. come prodotto sterile. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare i prodotti aperti e non utilizzati.

Gli utenti dovranno conoscere in modo approfondito le procedure e le tecniche chirurgiche che riguardano le reti non assorbibili prima di usare la rete PROCEED.

La rete PROCEED contiene un componente in ORC che non deve essere utilizzato qualora non sia stata raggiunta un'adeguata emostasi. In assenza di un'adeguata emostasi può verificarsi l'adesione del tessuto alla rete.

In alcuni pazienti possono verificarsi reazioni a corpi estranei.

PRECAUZIONI

La rete deve avere una forma tale da garantire una copertura sufficiente del difetto fasciale su tutti i lati, consentendo un'adeguata stabilizzazione di ciascun bordo fasciale.

Non sono stati condotti studi sulla sicurezza e l'efficacia della rete PROCEED in combinazione con soluzioni non saline, quali instillati peritoneali e/o medicazioni.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti collaterali sono quelli di solito associati ai materiali impiantabili chirurgicamente, comprese le possibilità di infezione, infiammazione, formazione di aderenze, formazione di fistole ed estrusione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il corretto orientamento della superficie è estremamente importante ai fini di un efficace posizionamento della rete PROCEED. Il lato con rete in polipropilene (lato con strisce blu) del prodotto deve essere rivolto in modo adiacente ai tessuti in cui si desidera che avvenga la crescita del tessuto. L'altra superficie, cioè il lato in ORC, deve essere resa adiacente ai tessuti in cui si desidera ottenere un'aderenza minima (ad esempio le superfici viscerali). Questo orientamento è di estrema importanza. In presenza di difetto peritoneale, lo strato in ORC deve essere il lato che rischia di entrare in contatto con i visceri.

È necessario raggiungere un'adeguata emostasi prima di procedere al posizionamento della rete PROCEED.

La rete deve avere una forma tale da garantire una copertura sufficiente del difetto fasciale su tutti i lati, consentendo un'adeguata stabilizzazione di ciascun bordo fasciale.

Per evitare lo spostamento, l'arricciamento o il piegamento dei bordi, la rete PROCEED deve essere fissata in posizione con un numero sufficiente di suture non assorbibili, punti temporanei, ancore o punti metallici applicati lungo i bordi della rete stessa.

Si consiglia di applicare le suture non assorbibili, i punti temporanei, le ancore o i punti metallici ad una distanza di 6,5 mm–12,5 mm l'uno dall'altro e a circa 6,5 mm dal bordo della rete.

Per il fissaggio non utilizzare adesivo tessutale.

CONSERVAZIONE

Conservare a 25 °C o a temperature inferiori. Brevi esposizioni a temperature fino a 40 °C sono considerate accettabili.









CONFEZIONE

La rete PROCEED è disponibile in confezioni singole come fogli sterili, grezzi con strisce blu, di diverse dimensioni.

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo dietro presentazione di prescrizione medica.

*Marchio di fabbrica
ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, New Jersey 08876-0151 USA

	Leggere le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro – anno e mese
	Non riutilizzare né risterilizzare		Numero di Lotto
	Metodo di sterilizzazione — Raggi gamma		Produttore
	25 °C Conservare a 25 °C o a temperature inferiori		Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici.

DESCRIÇÃO

A rede cirúrgica PROCEED* é uma rede laminada fina, esterilizada e flexível, que se destina à reparação de hérnias e outras lesões fasciais. O produto da rede é composto por um tecido de celulose regenerada oxidada (CRO) e por uma rede PROLENE* soft (flexível), uma rede de polipropileno não absorvível, que está encapsulada por um polímero de polidioxanona. A face de rede de polipropileno do produto permite o crescimento interno do tecido, enquanto a face de CRO proporciona uma camada bioabsorvível que separa fisicamente a rede de polipropileno do tecido subjacente e das superfícies dos órgãos durante o período de cicatrização, por forma a minimizar a aderência dos tecidos à rede. A polidioxanona estabelece a ligação à camada de CRO.

O componente de rede PROLENE soft é feito a partir de filamentos tecidos de polipropileno extrudido idêntico em composição ao utilizado na sutura de polipropileno PROLENE*, nas suturas cirúrgicas não absorvíveis, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Este material, quando usado como sutura, demonstrou não ser reactivo e mantém a sua resistência indefinidamente em uso clínico. A rede PROLENE soft proporciona excelente resistência, durabilidade e adaptabilidade cirúrgica, com uma estrutura porosa que permite a incorporação da rede nos tecidos adjacentes.

O componente de CRO é uma malha, de cor branco sujo, absorvível, preparada por oxidação controlada de celulose regenerada. A camada de CRO é totalmente absorvida no local de implantação no prazo de quatro (4) semanas. A taxa de absorção varia de acordo com diversos factores, incluindo a quantidade utilizada e o local de implantação.

Os componentes de polidioxanona são formados pelo polímero poli(p-dioxanona) de poliéster que é idêntico ao polímero utilizado na sutura PDS* II (polidioxanona), sutura sintética absorvível, U.S.P. (ETHICON, Inc.). O polímero de polidioxanona não é antigénico nem pirogénico e provoca apenas uma reacção ligeira nos tecidos durante a absorção. O componente de polidioxanona é absorvido no prazo de (6) meses.

ACTUAÇÃO/DESEMPENHO

A rede PROCEED é uma rede laminada, cujo componente de rede PROLENE soft é tecido com fibras não absorvíveis, e é utilizada para reforçar ou fechar feridas traumáticas ou cirúrgicas de modo a proporcionar um maior suporte durante e após a cicatrização das mesmas. A CRO destina-se a separar fisicamente a rede do tecido subjacente e das superfícies dos órgãos durante o período crítico de cicatrização, reduzindo, desta forma, a gravidade e extensão da aderência de tecido à rede.

Estudos feitos em animais mostram que a implantação da rede PROCEED provoca uma reacção inflamatória passageira que não interfere com a integração da rede no tecido adjacente. A rede mantém-se macia e flexível, não se verificando dificuldades no processo de cicatrização normal da ferida.

Os componentes CRO e polidioxanona são essencialmente absorvidos no prazo de seis (6) meses, enquanto o material de polipropileno não é absorvido nem está sujeito a degradação ou enfraquecimento pela acção das enzimas do tecido.

Estudos feitos em animais demonstraram uma aderência mínima de tecido visceral e apresentaram uma gravidade e extensão reduzidas de aderências à rede.

A rede PROCEED não potencia infecções, tal como ficou demonstrado em estudos feitos com animais.

INDICAÇÕES

A rede PROCEED pode ser utilizada para a reparação de hérnias ou outras lesões fasciais que exijam a utilização de um material de reforço ou de ligação para obter o resultado cirúrgico pretendido.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS

Quando este dispositivo é utilizado em lactentes, crianças, mulheres grávidas ou que pretendam engravidar futuramente, o cirurgião deverá estar ciente de que o mesmo não tem elasticidade suficiente para acompanhar o crescimento do doente.

Tal como todas as substâncias estranhas, a rede PROCEED não deve ser colocada num local cirúrgico contaminado.

A rede não pode ser utilizada após a abertura accidental ou intra-operatória planeada do tracto gastrointestinal. A sua utilização nestes casos poderá provocar a contaminação da rede, o que poderá originar uma infecção que obrigue à remoção da mesma.

A rede PROCEED é um produto esterilizado fornecido pela ETHICON, Inc. Não reesterilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descarte os produtos não utilizados que se encontrem abertos.

Os utilizadores deverão estar familiarizados com as técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvem as redes não absorvíveis antes de utilizarem a rede PROCEED.

A rede PROCEED tem um componente de CRO, que não deve ser utilizado em casos onde não tenha sido estabelecida a hemóstase adequada. Pode verificar-se aderência dos tecidos à rede caso não seja obtida a hemóstase adequada.

Poderão ocorrer reacções a corpos estranhos em alguns doentes.

PRECAUÇÕES

A rede deve ter uma forma que permita a sobreposição suficiente da lesão fascial em todos os lados, permitindo assim uma estabilização adequada de cada um dos limites fasciais.

A segurança e eficácia da rede PROCEED em combinação com soluções de lavagem que não solução salina, tais como instilados peritoneais e/ou medicações, não se encontram estudadas.

REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas potenciais são aquelas tipicamente associadas a materiais cirurgicamente implantáveis, incluindo potenciação de infecção, inflamação, formação de aderências, formação de fístulas e extrusão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para que a rede PROCEED tenha o desempenho previsto é necessário que ela seja correctamente orientada. A face da rede de polipropileno (face com riscas azuis) do produto deve ser colocada adjacente aos tecidos onde se deseja o crescimento interno de tecido. A outra superfície, a face da CRO, deve ser colocada adjacente aos tecidos onde se deseja uma aderência mínima dos tecidos (ou seja, as superfícies viscerais). A orientação é essencial. Na presença de uma lesão peritoneal, a camada de CRO deve ser a face que pode entrar em contacto com a víscera.

Deve ser obtida a hemóstase adequada antes da colocação da rede PROCEED.

A rede deve ter uma forma que permita a sobreposição suficiente da lesão fascial em todos os lados, permitindo assim uma estabilização adequada de cada um dos limites fasciais.

Para evitar que as extremidades se desloquem, enruguem ou enrolem, a rede PROCEED deve ser fixada no respectivo lugar com um número suficiente de suturas não absorvíveis, grafos ou âncoras ao longo dos rebordos da rede.

Recomenda-se que sejam colocadas suturas não absorvíveis, âncoras ou grafos com intervalos de 6,5 mm a 12,5 mm e a uma distância de aproximadamente 6,5 mm da extremidade da rede.

Não deve ser utilizado adesivo para tecidos, para a fixação da rede.

ARMAZENAMENTO

Guarde a uma temperatura inferior ou igual a 25 °C. São aceitáveis exposições breves até aos 40 °C.









APRESENTAÇÃO

A rede PROCEED está disponível em carteiras individuais com retalhos de rede esterilizados, incolores e com riscas azuis, de diversos tamanhos.

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

*Marca comercial
ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, New Jersey 08876-0151 EUA

	Ver instruções de uso		Validade – ano e mês
	Não reutilizar/Não reesterilizar		Número do lote
	Método de esterilização — cobalto		Fabricante
	25°C Guarde a uma temperatura inferior ou igual a 25 °C		0086 Marca CE e número de identificação do organismo notificado. Este produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

DESCRIPCIÓN

La malla quirúrgica PROCEED* es una malla laminada flexible, delgada y estéril diseñada para la reparación de hernias y otros defectos fasciales. Consta de una tela de celulosa oxidada regenerada (COR) y malla blanda PROLENE*, una malla de polipropileno no absorbible, encapsulada por un polímero de polidioxanona. El lado de la malla de polipropileno del producto permite el crecimiento del tejido mientras que el lado de COR proporciona una capa bioreabsorbible que separa físicamente la malla de polipropileno del tejido subyacente y las superficies de los órganos durante el período de cicatrización de la herida para reducir al mínimo la fijación del tejido a esta malla. La polidioxanona permite la unión a la capa de COR.

La malla blanda PROLENE está fabricada con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en la sutura de polipropileno PROLENE*, suturas quirúrgicas no absorbibles, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y retiene su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla blanda PROLENE ofrece una resistencia, durabilidad y adaptabilidad quirúrgica excelentes, con suficiente porosidad para permitir la integración de la malla a los tejidos circundantes.

El componente de COR es una tela tejida absorbible de color hueso elaborada mediante el proceso de oxidación controlado de la celulosa regenerada. La capa de COR es absorbida dentro de las cuatro (4) semanas siguientes a su implantación. La velocidad de absorción depende de varios factores, incluida la cantidad utilizada y el lugar de la implantación.

Los componentes de polidioxanona están hechos de un polímero poliéster poli (p-dioxanona) idéntico al polímero utilizado en la sutura PDS* II (polidioxanona), sutura absorbible sintética, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Se ha comprobado que el polímero de polidioxanona es no antigénico, no pirogénico y que sólo provoca una reacción leve en el tejido durante la absorción. El componente de polidioxanona es absorbido dentro de los seis (6) meses siguientes a su implantación.

ACCIONES/FUNCIONAMIENTO

La malla PROCEED es una malla laminada, cuyo componente de PROLENE está tejido con fibras no absorbibles, utilizada para reforzar o cubrir heridas traumáticas o quirúrgicas y proporcionar mayor soporte durante y después de la cicatrización de la herida. La COR está diseñada para separar físicamente la malla del tejido subyacente y las superficies de los órganos durante el período crítico de cicatrización de la herida, lo cual reduce la severidad y grado de fijación del tejido a la malla.

Algunos estudios realizados en animales han demostrado que la implantación de malla PROCEED genera una reacción inflamatoria temporal que no interfiere con la integración de la malla en el tejido adyacente. La malla se mantiene blanda y maleable y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de forma notoria.

La COR y los componentes de polidioxanona son absorbidos esencialmente dentro de los seis (6) meses siguientes a su implantación, mientras que el material de polipropileno no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas del tejido.

Se ha comprobado en estudios realizados en animales la fijación mínima del tejido visceral a la malla y su reducida severidad y grado de adhesión.

La malla PROCEED tampoco potencia infecciones, según se ha comprobado en estudios realizados en animales.

INDICACIONES

La malla PROCEED puede utilizarse para la reparación de hernias u otros defectos fasciales que requieren la adición de material de refuerzo o cobertura para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

Cuando esta malla se utiliza en bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado tener hijos en el futuro, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente.

Al igual que todas las sustancias extrañas, la malla PROCEED no debe colocarse en un sitio quirúrgico contaminado.

La malla no puede utilizarse después de la apertura intraoperatoria o accidental planificada del tracto gastrointestinal. Su uso en estos casos puede dar como resultado la contaminación de la malla y producir una infección que puede requerir su extracción.

La malla PROCEED es suministrada por ETHICON, Inc. como un producto estéril. No reesterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no haya sido utilizado.

Antes de utilizar la malla PROCEED, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para mallas no absorbibles.

La malla PROCEED tiene un componente de COR, que no debe utilizarse en aquellos casos en que no se haya establecido una hemostasia adecuada. De lo contrario, el tejido puede adherirse a la malla.

En algunos pacientes pueden producirse reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

La malla debe colocarse de manera tal de que cubra una parte suficiente del defecto fascial sobre todos los lados para lograr la estabilización adecuada de todos los bordes fasciales.

Aún no se ha estudiado la seguridad y eficacia de la malla PROCEED en cuando se la combina con soluciones de remojo que no sean solución salina, como instilaciones peritoneales, y/o con medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las típicamente asociadas con los materiales implantables quirúrgicos e incluyen potenciamiento de infecciones, inflamación, formación de adherencias, formación de fístulas y extrusión.

INSTRUCCIONES DE USO

Es fundamental la orientación correcta de la superficie de la malla PROCEED para que funcione como es debido. El lado de la malla de polipropileno (el lado con las tiras azules) del producto debe colocarse de forma adyacente a los tejidos que se desea que se incorporen a ella. La otra superficie, el lado de la COR, debe colocarse de forma adyacente a los tejidos que se desea que tengan una fijación mínima (p. ej. las superficies viscerales). La orientación es fundamental. En presencia de un defecto peritoneal, la capa de COR debería ser el lado con el potencial de ponerse en contacto con la víscera.

Debe lograrse la hemostasia adecuada antes de colocar la malla PROCEED.

La malla debe colocarse de manera tal de que cubra una parte suficiente del defecto fascial sobre todos los lados para lograr la estabilización adecuada de todos los bordes fasciales.

Para evitar que los bordes se salgan de su lugar, se arruguen o se doblen hacia arriba, la malla PROCEED debe fijarse en su lugar con una cantidad suficiente de suturas no absorbibles, broches, anclajes o grapas a lo largo de los bordes.

Se recomienda colocar las suturas no absorbibles, broches, anclajes o grapas con una separación de entre 6,5 mm y 12,5 mm a una distancia de aproximadamente 6,5 mm del borde de la malla.

No debe utilizarse adhesivo para tejidos para su fijación.

ALMACENAJE

Conservar a una temperatura de 25 °C o inferior. La exposición breve a temperaturas de hasta 40 °C es aceptable.









PRESENTACIÓN

La malla PROCEED viene en envases individuales en forma de láminas estériles de color natural con tiras azules en diferentes tamaños.

ATENCIÓN

La ley federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica.

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

	Ver las instrucciones de uso		Utilizar antes del mes y año
	Un solo uso/No reesterilizar		Número de lote
	Método de esterilización — Cobalto		Fabricante
	Conservar a una temperatura de 25 °C o inferior		0086 Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Este producto está en conformidad con los requisitos esenciales de la normativa sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.

BESKRIVNING

PROCEED* kirurgiskt nät är ett sterilt, tunt, flexibelt laminatnät utformat för bräckplastik och reparation av andra fasciella defekter. Nätet består av en väv av oxiderad, regenererad cellulosa (ORC) samt PROLENE* mjukt nät, ett icke resorberbart polypropylennät, inkapslat i en polydioxanonpolymer. Produktens polypropylennätsida tillåter vävnadsinväxt medan ORC-sidan ger ett bioresorberbart lager som fysiskt separerar polypropylennätet från underliggande vävnad och organytor under sårhäkningsperioden och därmed minimerar vidhäftning av vävnad mot nätet. Polydioxanonet möjliggör bindning till ORC-lagret.

Den mjuka PROLENE-nättdelen består av stickade trådar av strängsprutad polypropylen av samma sammansättning som den som används i PROLENE* icke resorberbar polypropylensutur, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Detta material har vid användning som suturmaterial rapporterats vara icke-reaktivt och behålla sin styrka under obegränsad tid vid klinisk användning. Det mjuka PROLENE-nätet är utomordentligt starkt, hållbart och kirurgiskt anpassningsbart, samtidigt som det har en porös struktur för att vävnadsinväxt skall kunna ske.

ORC-delen är en resorberbar benvit stickad väv som beretts genom styrd oxidering av regenererad cellulosa. ORC-lagret resorberas från implantationsstället inom (4) veckor. Resorptionstakten beror på flera faktorer som till exempel använd mängd och implantationsställe.

Polydioxanonkomponenten är tillverkad av en polyester, poly(p-dioxanon)-polymer som är identisk med den polymer som används i PDS* II (polydioxanon) sutur, syntetisk resorberbar sutur, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Polydioxanonpolymeren har visat sig vara antigenfri och pyrogenfri och framkallar endast en lindrig vävnadsreaktion vid resorption. Polydioxanonkomponenten resorberas inom sex (6) månader.

VERKNINGSSÄTT/PRESTANDA

PROCEED nät är ett laminatnät, vars mjuka PROLENE-nättdel är stickad med icke resorberbara fibrer som används för att förstärka eller överbrygga traumatiska eller kirurgiska sår och ge extra stöd under och efter sårhäkning. ORC är avsedd att fysiskt separera nätet från underliggande vävnad och organytor under den kritiska sårhäkningsperioden och därigenom minska svårighetsgraden och omfattningen av vävnadsvidhäftning mot nätet.

Djurstudier visar att implantation av PROCEED nät framkallar en övergående inflammatorisk reaktion som inte stör inväxten av nätet i intilliggande vävnad. Nätet förblir mjukt och formbart och den normala sårhäkningsperioden påverkas inte märkbart.

ORC- och polydioxanonkomponenterna resorberas huvudsakligen inom sex (6) månader medan polypropylenmaterialet varken resorberas, bryts ned eller försvagas av vävnadsenzymer.

Minimal visceral vävnadsvidhäftning har demonstrerats i djurstudier, vilka visar en reducerad omfattning och grad av adhesion till nätet.

Enligt djurstudier förvärrar PROCEED nät inte heller infektioner.

INDIKATIONER

PROCEED nät kan användas för bräckplastik eller reparation av andra fasciella defekter där ett extra förstärkande eller överbyggande material är nödvändigt för önskat kirurgiskt resultat.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Vid användning av nätet på spädbarn, barn, gravida eller kvinnor som planerar framtida graviditet skall kirurgen vara medveten om att denna produkt inte kan sträckas i någon signifikant omfattning efterhand som patienten växer.

Liksom med alla främmande ämnen bör PROCEED nät inte placeras i ett kontaminerat operationsområde.

Nätet får inte användas efter planerad intraoperativ eller accidentell öppning av gastrointestinalkanalen. Användning av nätet i sådana fall kan orsaka kontamination av nätet, vilket kan leda till infektion som kan nödvändiggöra nätets avlägsnande.

PROCEED nät levereras av ETHICON, Inc. som en steril produkt. Får ej resteriliseras. Produkten får inte användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad. Om förpackningen brutits skall produkten kasseras även om den är oanvänd.

Användaren skall vara väl förtrogen med kirurgiska ingrepp och tekniker involverande icke resorberbara nät innan PROCEED nät används.

PROCEED nät innehåller en ORC-komponent som inte får användas i fall då fullgod hemostas inte åstadkommit. Om inte fullgod hemostas åstadkommes kan det resultera i vidhäftning av vävnad mot nätet.

Främmande kroppsreaktioner kan inträffa hos vissa patienter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Nätet bör formas på ett sådant sätt att tillräcklig överlappning av den fasciella defekten erhålls på alla sidor, så att samtliga fasciakanter stabiliseras tillräckligt.

Säkerheten och effektiviteten hos PROCEED nät i kombination med andra blöttlägningslösningar än fysiologisk koksaltlösning, såsom peritonealinstillat och/eller läkemedel, har ej studerats.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar är sådana som vanligen kan sättas i samband med kirurgiska implantat, inklusive förvärring av infektion, inflammation, adherensbildning, fistelbildning och utkrypning.

BRUKSANVISNING

För att PROCEED-nätet skall fungera på avsett sätt är det viktigt att ytan vänds åt rätt håll. Produktsidan med polypropylennätet (sidan med blå ränder) skall placeras intill sådana vävnader där vävnadsinväxt önskas. Den andra sidan, ORC-sidan, skall placeras intill sådana vävnader där minimal vävnadsvidhäftning önskas (dvs. visceral ytor). Det är mycket viktigt att nätet vänds rätt. Vid defekt i peritoneum skall nätet placeras så att ORC-sidan är den sida som kan komma i kontakt med viscera.

Fullgod hemostas skall åstadkommas innan PROCEED-nätet sätts in.

Nätet bör formas på ett sådant sätt att tillräcklig överlappning av den fasciella defekten erhålls på alla sidor, så att samtliga fasciakanter stabiliseras tillräckligt.

För att undvika att nätet rubbas ur läge eller skrynklas, eller att kanterna rullas upp, skall PROCEED-nätet fixeras på plats med ett tillräckligt antal icke resorberbara suturer, clips, suturankare eller suturklamrar längs nätets kanter.

Det rekommenderas att de icke resorberbara suturerna, clipsen, suturankarna eller suturklamrarna placeras på 6,5 mm–12,5 mm avstånd från varandra, cirka 6,5 mm från nätets kant.

Vävnadslim skall inte användas för fixation.

FÖRVARING

Förvaras vid 25 °C eller lägre temperatur. Kortare exponering för temperaturer upp till 40 °C kan accepteras.

LEVERANS

PROCEED nät finns tillgängliga i enstycksförpackningar som sterila, ofärgade nät med blå ränder, i många olika storlekar.

OBS!

Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

*Varumärke

ETHICON, INC.

a Johnson & Johnson company

Somerville, New Jersey 08876-0151 USA



Se bruksanvisningen



Användes före – år och månad



Får ej återanvändas/resteriliseras



Satsnummer



Steriliseringsmetod —
kobolt



Tillverkare



25 °C

Förvaras vid 25 °C eller
lägre temperatur



CE-märke och ID-nummer för
anmält organ. Produkten uppfyller
de grundläggande kraven i
direktiv 93/42/EEG om
medicinsk utrustning.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το χειρουργικό πλέγμα PROCEED* είναι ένα στείο, λεπτό, εύκαμπτο πολυστρωματικό πλέγμα που έχει σχεδιαστεί για την επιδιόρθωση κήλης και άλλων ελλειμμάτων περιτονίας. Το προϊόν αυτό αποτελείται από ένα ύφασμα οξειδωμένης αναγεννημένης κυτταρίνης (ORC) και από μαλακό πλέγμα PROLENE*, ένα μη απορροφήσιμο πλέγμα πολυπροπυλενίου, το οποίο ενθυλακώνεται μέσα σε περίβλημα από πολυμερές πολυδιοξανόνης. Η πλευρά του προϊόντος που αποτελείται από πλέγμα πολυπροπυλενίου επιτρέπει τη διείσδυση των ιστών ενώ η πλευρά με την κυτταρίνη ORC παρέχει ένα βιοαπορροφήσιμο στρώμα το οποίο διαχωρίζει το πλέγμα πολυπροπυλενίου από τον υποκείμενο ιστό και την επιφάνεια των οργάνων, κατά τη διάρκεια της επούλωσης του χειρουργικού τραύματος, για την αποφυγή της προσκόλλησης ιστών στο πλέγμα. Η πολυδιοξανόνη παρέχει ένα μέσο σύνδεσης στο στρώμα της κυτταρίνης ORC.

Το φύλλο μαλακού πλέγματος PROLENE κατασκευάζεται από πλεκτά νήματα εξωθημένου πολυπροπυλενίου, πανομοιότυπου σε σύνθεση με εκείνο που χρησιμοποιείται στο ράμμα πολυπροπυλενίου και στα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα PROLENE*, κατά U.S.P. (ETHICON, Inc.). Το υλικό αυτό, όταν χρησιμοποιείται ως ράμμα, έχει αναφερθεί ότι είναι μη δραστικό και ότι διατηρεί την αντοχή του επ' αόριστο κατά την κλινική χρήση. Το επιμέρους μαλακό πλέγμα PROLENE χαρακτηρίζεται από άριστη αντοχή, διάρκεια ζωής και δυνατότητα προσαρμογής σε διάφορες χειρουργικές τεχνικές, καθώς διαθέτει πορώδη δομή που επιτρέπει την ενσωμάτωση στους περιβάλλοντες ιστούς.

Το τμήμα του πλέγματος που αποτελείται από το φύλλο κυτταρίνης ORC είναι ένα απορροφήσιμο υπόλευκο πλεκτό ύφασμα που παρασκευάζεται με ελεγχόμενη οξειδωση αναγεννημένης κυτταρίνης. Το στρώμα της κυτταρίνης ORC απορροφάται στη θέση εμφύτευσης σε διάστημα τεσσάρων (4) εβδομάδων. Ο ρυθμός της απορρόφησης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως είναι η ποσότητα που χρησιμοποιείται και το σημείο της εμφύτευσης.

Το τμήμα του πλέγματος που αποτελείται από πολυδιοξανόνη παρασκευάζεται από το πολυεστερικό πολυμερές πολυ(ρ-διοξανόνης) που είναι πανομοιότυπο με το πολυμερές που χρησιμοποιείται στο ράμμα PDS* II (πολυδιοξανόνη), ένα συνθετικό απορροφήσιμο ράμμα κατά U.S.P. (ETHICON, Inc.). Το πολυμερές πολυδιοξανόνης έχει αποδειχθεί ότι δεν έχει αντιγονικές ιδιότητες, δεν είναι πυρετογόνο και προκαλεί μικρή μόνον ιστική αντίδραση κατά τη διάρκεια της απορρόφησης. Το τμήμα του πλέγματος που αποτελείται από πολυδιοξανόνη απορροφάται σε διάστημα (6) μηνών.

ΔΡΑΣΕΙΣ/ΑΠΟΔΟΣΗ

Το πλέγμα PROCEED είναι ένα πολυστρωματικό πλέγμα, το μαλακό πλέγμα PROLENE του οποίου είναι πλεγμένο με μη απορροφήσιμες ίνες που χρησιμοποιούνται για την ενίσχυση ή τη γεφύρωση χειρουργικών ή άλλων τραυμάτων με σκοπό την παροχή εκτεταμένης στήριξης κατά τη διάρκεια ή και μετά την επούλωση του τραύματος. Το στρώμα κυτταρίνης ORC προορίζεται για να διαχωρίζει το πλέγμα από τους υποκείμενους ιστούς και τις επιφάνειες των οργάνων κατά τη διάρκεια της κρίσιμης περιόδου της επούλωσης του τραύματος, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη σοβαρότητα και/ή την έκταση της προσκόλλησης ιστού στο πλέγμα.

Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η εμφύτευση πλέγματος PROCEED προκαλεί μια παροδική φλεγμονώδη αντίδραση που δεν παρεμβαίνει στην ενσωμάτωση του πλέγματος στους παρακείμενους ιστούς. Το πλέγμα παραμένει μαλακό και εύπλαστο, ενώ η φυσιολογική επούλωση του τραύματος δεν επηρεάζεται σε εμφανή βαθμό.

Τα τμήματα του πλέγματος που αποτελούνται από το φύλλο κυτταρίνης ORC και το στρώμα πολυδιοξανόνης απορροφώνται σχεδόν πλήρως σε διάστημα έξι (6) μηνών, ενώ το υλικό πολυπροπυλενίου δεν απορροφάται ούτε υφίσταται αποδόμηση ή εξασθένηση από τη δράση ιστικών ενζύμων.

Σε μελέτες ζώων παρατηρήθηκε ελάχιστη προσκόλληση σπλαγγχνικού ιστού, καθώς διαπιστώθηκε μειωμένη έκταση και σοβαρότητα συμφύσεων στο πλέγμα.

Επίσης, το πλέγμα PROCEED δεν ενισχύει την πιθανότητα εμφάνισης λοιμώξεων, όπως αποδεικνύεται σε μελέτες ζώων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλέγμα PROCEED μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιδιόρθωση κήλης και άλλων ελλειμμάτων περιτονίας, τα οποία απαιτούν την προσθήκη υλικού ενίσχυσης ή γεφύρωσης για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή αντένδειξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όταν αυτό το πλέγμα χρησιμοποιείται σε βρέφη, σε παιδιά, σε εγκύους ή σε γυναίκες που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν στο μέλλον, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι αυτό το προϊόν δεν θα εκταθεί σε σημαντικό βαθμό καθώς ο ασθενής θα αναπτύσσεται.

Όπως ισχύει για όλες τις ξένες ουσίες, το πλέγμα PROCEED δεν θα πρέπει να τοποθετηθεί σε μολυσμένο σημείο επέμβασης.

Το πλέγμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από προγραμματισμένη διεγχειρητική ή τυχαία διάνοιξη της γαστρεντερικής οδού. Η χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις πιθανόν να προκαλέσει μόλυνση του πλέγματος, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη η οποία πιθανόν να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεση του πλέγματος.

Το πλέγμα PROCEED διατίθεται από την ETHICON, Inc. ως στείρο προϊόν. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε όλα τα προϊόντα που έχουν αποσυσκευαστεί, ακόμη και εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα πλέγματα, πριν από τη χρήση του πλέγματος PROCEED.

Το πλέγμα PROCEED διαθέτει ένα στρώμα κυτταρίνης ORC, το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου δεν έχει εξασφαλιστεί κατάλληλη αιμόσταση. Εάν δεν έχει επιτευχθεί κατάλληλη αιμόσταση, πιθανόν να προσκολληθεί ιστός στο πλέγμα.

Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εκδηλωθούν αντιδράσεις ξένου σώματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το πλέγμα θα πρέπει να διαμορφώνεται έτσι ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής επικάλυψη του ελλείμματος της περιτονίας σε όλες τις πλευρές, επιτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο επαρκή σταθεροποίηση ολόκληρης της περιφέρειας του ελλείμματος της περιτονίας.

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος PROCEED όταν αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα διαλύματα εμποτισμού εκτός του φυσιολογικού ορού, όπως περιτοναϊκά ενσταλλάγματα, και/ή με φαρμακευτική αγωγή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται τυπικά με τα χειρουργικά εμφυτεύσιμα υλικά, στις οποίες συγκαταλέγεται η εμφάνιση πιθανότητας λοίμωξης, η φλεγμονή, ο σχηματισμός συμφύσεων, ο σχηματισμός συριγγίων και η εξώθηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο σωστός προσανατολισμός του πλέγματος PROCEED είναι κρίσιμης σημασίας προκειμένου να δράσει όπως προορίζεται. Η πλευρά του πλέγματος που αποτελείται από πολυπροπυλένιο (η πλευρά με τις μπλε γραμμές) θα πρέπει να στρέφεται προς τους ιστούς των οποίων η διείσδυση είναι επιθυμητή. Η άλλη επιφάνεια, η οποία αποτελείται από το φύλλο κυτταρίνης ORC, θα πρέπει να στρέφεται προς τους ιστούς για τους οποίους είναι επιθυμητή η ελάχιστη δυνατή προσκόλληση (δηλαδή προς τις επιφάνειες των σπλάγγων). Ο σωστός προσανατολισμός είναι απαραίτητος. Παρουσία περιτοναϊκού ελλείμματος, το στρώμα κυτταρίνης ORC θα πρέπει να βρίσκεται προς την πλευρά η οποία ενδέχεται να έλθει σε επαφή με τα σπλάγγα.

Θα πρέπει να επιτυγχάνεται κατάλληλη αιμόσταση πριν από την τοποθέτηση του πλέγματος PROCEED.

Το πλέγμα θα πρέπει να διαμορφώνεται έτσι ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής επικάλυψη του ελλείμματος της περιτονίας σε όλες τις πλευρές, επιτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο επαρκή σταθεροποίηση ολόκληρης της περιφέρειας του ελλείμματος της περιτονίας.

Για την αποφυγή μετατόπισης, πτύχωσης ή τυλίγματος των ακμών, το πλέγμα PROCEED θα πρέπει να σταθεροποιείται με έναν επαρκή αριθμό μη απορροφήσιμων ραμμάτων, ήλων, αγκίστρων ή συρραπτικών κατά μήκος της περιφέρειας του πλέγματος.

Συνιστάται η τοποθέτηση των μη απορροφήσιμων ραμμάτων, ήλων, αγκίστρων ή συρραπτικών σε απόσταση 6,5 mm–12,5 mm μεταξύ τους και περίπου 6,5 mm από την παρυφή του πλέγματος.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά συγκόλλησης ιστών για σταθεροποίηση.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη. Σύντομη έκθεση σε θερμοκρασία έως 40 °C είναι αποδεκτή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το πλέγμα PROCEED διατίθεται σε συσκευασίες του ενός τεμαχίου, ως στείρα μη χρωσμένα φύλλα με μπλε ρίγες σε μια ποικιλία μεγεθών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

*Εμπορικό σήμα

ETHICON, INC.

a Johnson & Johnson company

Somerville, New Jersey 08876-0151 Η.Π.Α.

	Δείτε τις οδηγίες χρήσης		Χρήση έως – έτος και μήνας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/ επαναστείρωνετε		Αριθμός παρτίδας
	Μέθοδος Αποστείρωσης — Κοβάλτιο		Κατασκευαστής
	25°C Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη		0086 Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του φορέα πιστοποίησης. Το προϊόν πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.

**Authorized Representative • Autoriseret repræsentant
Erkende vertegenwoordiger • Valtuutettu edustaja
Représentant autorisé • Autorisierter Vertreter
Rappresentante autorizzato • Representante autorizado
Representante autorizado • Auktoriserad representant**
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος

ETHICON GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Deutschland

**Distributor • Distributører • Distributeurs
Tukkumyyjä • Distributeurs • Vertrieb durch
Distributori • Distribuidores • Distribuidores
Distributörer • Διανομείς**

CH: Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
8957 Spreitenbach

