

[Innowacja, która się liczy]



Makroporowata siatka Parietene™

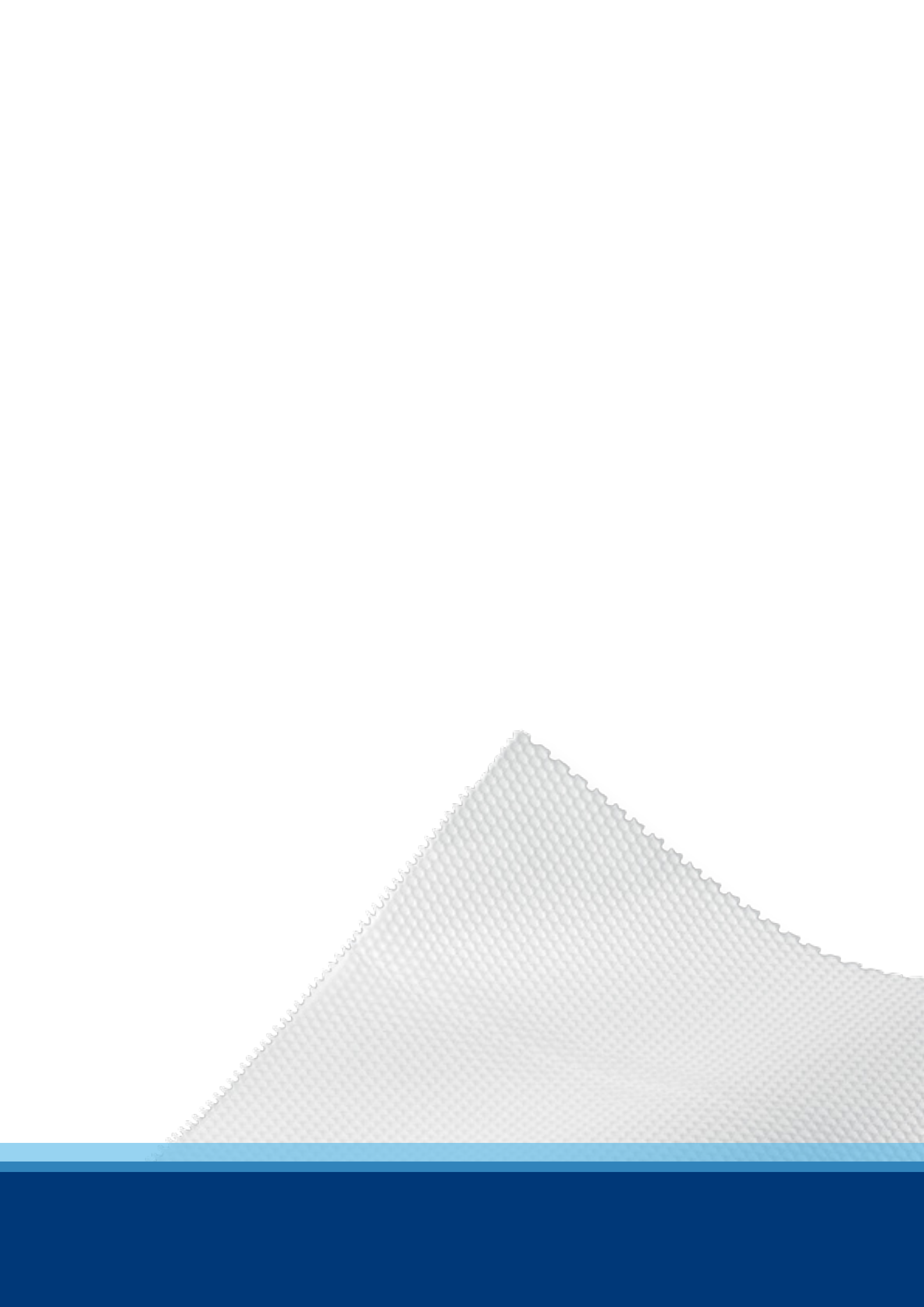
| LECZENIE PRZEPUKLINY | SIATKA • MOCOWANIE • PRODUKTY BIOLOGICZNE • ROZWARSTWIENIE

INFORMACJE O PRODUKCIE



COVIDIEN

positive results for life™

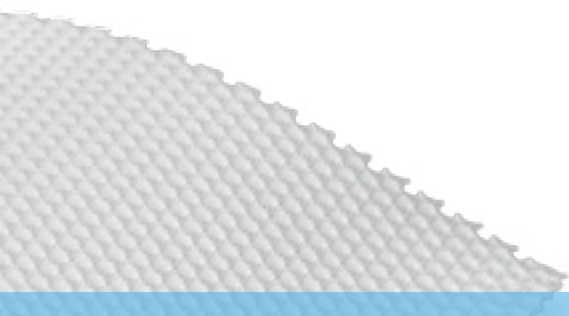


MAKROPOROWATOŚĆ MA ZNACZENIE

Mimo że istnieje wiele metod usuwania przepukliny, firma Covidien nadal wytycza szlaki w zakresie opracowywania produktów przeznaczonych do naprawy przepukliny, które charakteryzują się idealną równowagą pomiędzy skutecznością, łatwością użycia i ceną.

Makroporowata siatka Parietene™ to najnowsza wysokiej jakości siatka firmy Covidien, która ułatwia beznapięciowe zabiegi chirurgiczne, zapewniając pozytywne rezultaty u pacjentów^{†, 6, 7}.

**W dążeniu do dostarczania wysokiej jakości
niedrogich rozwiązań chirurgicznych^{†, 6, 7}**



Spis treści

Opis produktu

Charakterystyka
Zalety

Informacje o produkcie

Dane techniczne produktu
Certyfikaty CE
Instrukcja użytkowania

Informacje o produktach konkurencyjnych

Opis produktów konkurencyjnych

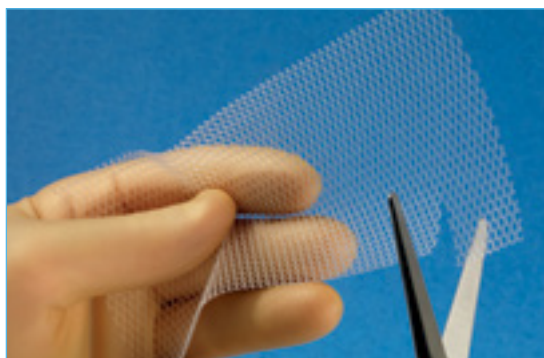
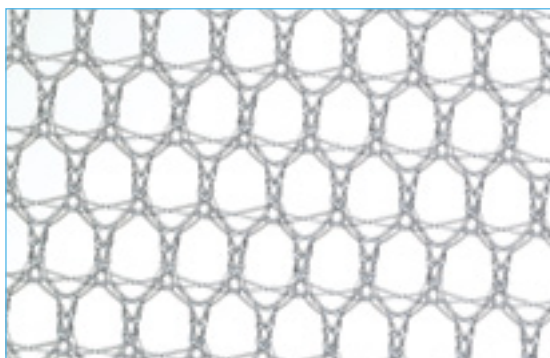
Zamawianie

Bibliografia

Opis produktu

Makroporowata monofilamentowa siatka polipropylenowa

Makroporowata siatka Parietene™ jest przeznaczona do naprawy przepuklin lub innych wad powięzi, które wymagają dodania materiału wzmacniającego.



Ulepszona charakterystyka

Makroporowata struktura

Duże pory (2,0 x 2,4 mm)^{†, 9}

Wytrzymałość mechaniczna

Makroporowata konstrukcja bez niekorzystnego wpływu na wytrzymałość, przeznaczona do otwartej i przezpachwinowej oraz otwartej, brzusznej, pozaotrzewnowej naprawy przepukliny^{†, 4, 14}.

Zrównoważona konstrukcja dziana

Zapewnia optymalną pracę z siatką, możliwość dopasowania do ściany brzucha i przycinania do wybranego rozmiaru bez strzępienia^{†, 6, 7, 8}.

Gęstość powierzchni

Optymalna gęstość powierzchni wynosząca 46 g/m²^{†, 2, 3, 5}.

Przezroczysta

Ulepszona wizualizacja ułatwiająca umieszczanie i mocowanie siatki^{†, †, 9}.

Pamięć kształtu

Idealna równowaga pomiędzy sztywnością i miękkością^{†, 7}.

Zalety

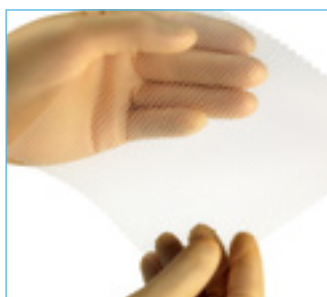
Parietene™ to makroporowata siatka zaprojektowana tak, by ułatwić chirurgowi pracę podczas operacji naprawy przepukliny⁷. Produkt zapewnia:

**Równowagę pomiędzy
miętkością i sztywnością**



Łatwa praca z siatką i możliwość dopasowania do ściany brzucha⁷.

Ulepszoną wizualizację



Ulepszona wizualizacja ułatwiająca umieszczanie i mocowanie siatki^{†, ‡, 9}.

Pełną ofertę



Wiele rozmiarów i kształtów dla małych, średnich i dużych wad pachwinowych i brzusznych^{†1}.

Zgodność



Zgodność z dostępnymi na rynku urządzeniami do mocowania, możliwość wprowadzania przez trokar^{†, 4}.

Opracowana w celu uzyskania lepszych rezultatów u pacjentów^{§, 1, 2}

Makroporowatość

Zapewnia zwiększoną integrację z tkanką, lepszą odpowiedź tkankową i słabszą reakcję na ciało obce^{†, 12, 13}.

Rzadsze występowanie przewlekłego bólu

Mniej bólu przy badaniu, mniej bólu przy wstawianiu (z pozycji leżącej do siedzącej) i mniejsze prawdopodobieństwo konieczności eksplantacji z powodu przewlekłego bólu lub zakażenia^{2, 13}.

Poprawiona jakość życia pacjentów

Makroporowata siatka Parietene™ jest łączona z istotnie lepszymi wynikami w skalach bólu, komfortem pacjenta i poprawą funkcji seksualnych¹.

Niedrogie rozwiązanie wykorzystujące siatkę

Makroporowata siatka Parietene™ nie tylko usprawnia procedury na sali operacyjnej, ale może też pomóc uzyskać lepsze rezultaty.^{||} Makroporowata siatka Parietene™ może być wykorzystywana w przypadku pozaotrzewnowych operacji naprawy przepukliny – od otwartego/laparoskopowego zabiegu przez pachwinowy do otwartej operacji brzusznej – może pomóc unormować zapasy siatek i wspomóc inicjatywy dotyczące redukcji zapasów magazynowych^{†, 14}.

Dane techniczne produktu

Klasyfikacja wyrobu

Makroporowata siatka Parietene™ jest przeznaczona do naprawy przepuklin lub innych wad powięzi, które wymagają dodania materiału wzmacniającego.

Skład materiału

Makroporowata monofilamentowa siatka polipropylenowa. Makroporowata siatka Parietene™ jest dostępna w postaci płaskiego arkusza i w postaci przyciętej do kształtu dziurki od klucza.

Wielkość porów

2,0 mm x 2,4 mm^{†, 9}

Sterylizacja

Tlenek etylenu

Okres trwałości

5 lat



Analiza konkurencji

Opis produktów konkurencyjnych

| | Covidien | | Firma konkurencyjna nr 1 | | | Firma konkurencyjna nr 2 | |
|---|---------------------------------|----------------------------|--|-----------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|
| | Makroporowata siatka Parietene™ | Surgipro™ | Produkt konkurencyjny (po wchłonięciu) | Produkt konkurencyjny | Produkt konkurencyjny | Produkt konkurencyjny | Produkt konkurencyjny |
| Monofilamentowa ^{†, 4} | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ |
| Makroporowata ^{†, 9} | 2,0 × 2,4 mm | 0,8 × 0,6 (SPMM) | 2,3 × 3,4 mm | 0,9 × 1,7 mm | 2,4 × 1,7 mm | 1,0 × 0,8 mm | 3 × 0,7 mm i 3 × 1 mm |
| Mniejszy ciężar ^{†, 3} | 46 g/m ² | 91 g/m ² (SPMM) | 34 g/m ² | 95 g/m ² | 42 g/m ² | 90 g/m ² | 41 g/m ² |
| Wytrzymałość mechaniczna ^{†, 5} | ✓✓ | — | ✓ | — | ✓✓ | — | ✓ |
| Zwiększona przezroczystość ^{†, 9} | ✓✓ | | ✓✓ | | ✓ | | ✓ |
| Pełna oferta kształtów i rozmiarów ¹¹ | ✓✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Przeznaczona do optymalnej naprawy przepukliny ^{§, 12, 13} | ✓✓ | | ✓ | | ✓✓ | | ✓✓ |

☒ Ma tę właściwość
 ☒ Nieoptymalna
 ☐ Nie ma tej właściwości w porównaniu z makroporowatą siatką Parietene™



Zamawianie

Makroporowata siatka Parietene™ jest dostępna w postaci płaskich arkuszy i łatek (w kształcie dziurki od klucza) oraz w wielu rozmiarach — przeznaczonych do stosowania w przypadku małych, średnich i dużych wad pachwinowych i brzusznych.

Następujące siatki można zamówić/zamówić ponownie na stronie internetowej covidien.com/hernia:

Brzuszne

| Kod zamówienia | Opis | Wymiary | Ilość |
|----------------------|---------------------------------|------------|--------------------------|
| PPM2020 PPM2020X3 | Makroporowata siatka Parietene™ | 20 × 20 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. |
| PPM3030 PPM3030X3 | Makroporowata siatka Parietene™ | 30 × 30 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. |
| PPM4530 PPM4530X3 | Makroporowata siatka Parietene™ | 45 × 30 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. |

Pachwinowe

| Kod zamówienia | Opis | Wymiary | Ilość |
|--------------------------------------|--|-------------|--|
| PPM1106 PPM1106X3 PPM1106X6 | Makroporowata siatka Parietene™ | 11 × 6 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. 6 szt./op. |
| PPM1508 PPM1508X3 PPM1508X6 | Makroporowata siatka Parietene™ | 15 × 7,5 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. 6 szt./op. |
| PPM1510 PPM1510X3 PPM1510X6 | Makroporowata siatka Parietene™ | 15 × 10 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. 6 szt./op. |
| PPM1515 PPM1515X3 PPM1515X6 | Makroporowata siatka Parietene™ | 15 × 15 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. 6 szt./op. |
| PPMK1106 PPMK1106X3 PPMK1106X6 | Makroporowata siatka Parietene™ w postaci łatki | 11 × 6 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. 6 szt./op. |
| PPMK1508 PPMK1508X3 PPMK1508X6 | Makroporowata siatka Parietene™ w postaci łatki | 15 × 7,5 cm | 1 szt./op. 3 szt./op. 6 szt./op. |

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

Instrukcja użytkowania



Parietene™
Makroporowata siatka



(99)7500078

1075132

PL

Makroporowata siatka

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE. WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych. Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii, a w efekcie do urazu u pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjalawianie niniejszego urządzenia może spowodować zagrożenie skażeniem, a także zakażenie pacjenta. Nie wolno ponownie stosować, przetwarzać ani wyjalawiać niniejszego urządzenia.

OPIS

Makroporowata monofilamentowa siatka polipropylenowa. Makroporowata siatka Parietene™ oferowana jest w postaci płaskiego arkusza i wstępnie przyciętej siatki. Wstępnie przycięta siatka ułatwia naprawę przepuklin pachwinowych z podejścia przedniego, z zastosowaniem techniki bez naprężeń.

WSKAZANIA

Makroporowata siatka Parietene™ przeznaczona jest do naprawy przepuklin lub innych wad powłoki, które wymagają dodania materiału wzmacniającego.

PRZECIWSKAZANIA

Ponieważ makroporowata siatka Parietene™ nie rozciąga się, aby skompensować wzrost, jej używanie nie jest odpowiednie u pacjentów w okresie wzrostu.

Wszelkie ciała obce mogą przedłużać lub ułatwiać proces infekcji w obecności kontaminacji bakteryjnej, i w związku z tym stosowanie makroporowatej siatki Parietene™ może nie być odpowiednie w zakażonych ranach.

Ponadto ten produkt musi być stosowany ze świadomością, iż ewentualne zakażenie może wymagać usunięcia produktu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Powikłania wynikające z rekonstrukcji powłok z użyciem materiałów wzmacniających mogą również wystąpić po wszczepieniu makroporowatej siatki Parietene™. Do takich powikłań należą m.in.: surowiczak / krwiak / nawroty / zrost / ból przewlekły / zakażenie / zapalenie / nadżerka narządów / reakcja alergiczna na elementy produktu. Ważne jest, aby pacjenci otrzymali pełne informacje na temat możliwych powikłań.

OSTRZEŻENIA

- Makroporowata siatka Parietene™ przeznaczona jest do wszczepiania poza jamą otrzewną, oraz zalecane jest pełne pokrycie siatki otrzewną, w celu uniknięcia ryzyka zrostów trzewnych.
- Makroporowata siatka Parietene™ nie jest przeznaczona do leczenia wypadania narządów miednicy mniejszej z podejścia przez pochwę.
- Makroporowata siatka Parietene™ nie jest przeznaczona do naprawy defektów ściany klatki piersiowej.
- Zaleca się, aby siatka wychodziła poza krawędzie ujścia przepukliny.
- Aby uniknąć nawrotów w przypadku naprawy przepuklin pachwinowych, siatka powinna być na tyle duża, aby wystawała poza guzek łonowy i powinna być dobrze dopasowana wokół powłoki nasiennej w pierścieniu wewnętrznym. Wiele chirurgów może naciąć szczelinę w siatce, aby umożliwić łatwiejsze umieszczenie wokół powłoki.
- Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego produktu nie zostało ustalone u kobiet w ciąży. W przypadku kobiet planujących w przyszłości ciążę, chirurg powinien być świadomy, że produkt nie rozciąga się w znacznym stopniu w miarę wzrostu pacjentki.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

- Makroporowata siatka Parietene™ jest dostarczana w jalowym opakowaniu. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić jego opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać siatki, jeśli jej opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Siatka jest dostarczana w jalowym opakowaniu. Zaleca się otwarcie opakowania dopiero przed założeniem siatki oraz obsługę siatki przy użyciu czystych rękawiczek i narzędzi.
- Użytkownicy powinni znać techniki i zabiegi chirurgiczne związane z użyciem siatki chirurgicznej przed jej użyciem.
- Ten produkt mogą stosować wyłącznie doświadczeni lekarze, na własną odpowiedzialność.

ETAPY ZABIEGU

1. Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia w całości lub po przycięciu dożądanego rozmiaru.
2. W przypadku przepuklin pachwinowych: można go mocować do więzadła Coopera i/lub mięśni przednich. Można go również mocować pomiędzy mięśniami tylnymi oraz rozciągnąć mięśnia skośnego zewnętrznego. Punkty mocowania muszą być oddalone przynajmniej o 1 cm od krawędzi siatki.
3. W przypadku przepuklin pachwinowych, przy podejściu przednim z zastosowaniem techniki bez naprężeń, zalecane jest zamknięcie wstępnie wyciętej w siatce szczeliny wokół powłoki przy użyciu nie zaciskającego się szwu.
4. W przypadku przepukliny trzewnej i w miejscu cięcia: punkty mocowania trzeba rozmieścić wystarczająco blisko, aby nie doszło do utworzenia miejsca zmniejszonego oporu w obrębie rekonstrukcji ani wczesnego nawrotu (zaleca się rozmieszczanie elementów mocujących co około 15 mm). Co więcej, punkty mocowania muszą być oddalone przynajmniej o 1 cm od krawędzi siatki.
5. W przypadku naprawy przedniego i/lub tylnego wypadania z podejścia otwartego i laparoskopowego: punkty mocowania trzeba rozmieścić tak, aby zapewnić równe rozprzodzenie naprężeń, bez unieruchamiania ściany trzewnej, oraz powinny być oddalone przynajmniej 1 cm od krawędzi siatki.
6. Wybór techniki stosowanej do mocowania siatki zależy od decyzji lekarza i powinna ona być zgodna z bieżącymi standardami opieki.

WYJALAWIANIE

Jalowe urządzenie do jednorazowego użytku. Wyjalowiono za pomocą tlenu etyleny. Nie wyjalawiać ponownie.

PRZECZYSZCZANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura pokojowa. Nie wolno używać wyrobu po upływie ostatniego dnia miesiąca podanego w terminie przydatności umieszczonego na opakowaniu. Po otrzymaniu wyrobu należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone oraz czy zachowana jest jego szczelność. Nie używać wyrobu, jeżeli integralność opakowania wydaje się być naruszona.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Do każdego opakowania z wyrobem dołączono etykietę identyfikowalności, zawierającą typ i numer partii wyrobu. Etykietę należy umieścić w trwałych aktach medycznych pacjenta, aby wyraźnie zidentyfikować wszczepiony produkt.

Bibliografia

1. B. Agarwal, K. Agarwal, K. Mahajan, Prospective double-blind randomized controlled study comparing heavy and lightweight polypropylene mesh in totally extraperitoneal repair of inguinal hernia: early results Surg Endosc (2009) 23:242–247
 2. S. Bringman, S. Wollert, J. Osterberg i wsp., Three-year results of a randomized clinical trial of lightweight or standard polypropylene mesh in Lichtenstein repair of primary inguinal hernia. Publikacja: czerwiec 2006, Wiley InterScience (www.bjs.co.uk)
 3. Parietene™ Macroporous Mesh (Type P12 textile) vs. Prolene™* Soft Polypropylene Mesh, 05/12/14, Report# T2291CR059a
 4. Physical and mechanical properties of Parietene™ Macroporous Mesh, Report # T2291CR044
 5. C. Deeken, M. Abdo, M. Frisella, B. Matthews, Physicomechanical Evaluation of Polypropylene, Polyester, and Polytetrafluoroethylene Meshes for Inguinal Hernia Repair. Publikacja: J Am Coll Surg 2011.
 6. Physical and mechanical properties of Parietene™ Macroporous Mesh, Report # T2291CR044
Parietene™ Macroporous Mesh Evaluation by Surgeons for Design Validation, 06/13/14, Report # T2291CR037
 8. Ability to be trimmed to size without fraying, 07/17/14, Report # T2291CR049A
 9. Designed for improved visualization during placement, 07/23/14, Report # T2291CR050a
 10. Compatibility test of textile type P12 with different fixation systems, 6/25/14, Report # T2291CR040a
 11. Size and Shape Comparison Chart, 07/14, Report # T2291CR045A
 12. D. Weyhe, I. Schmitz, O. Bellyayev i wsp. Experimental Comparison of Monofile Light and Heavy Polypropylene Meshes: Less Weight Does Not Mean Less Biological Response. Publikacja: World Journal of Surgery (czerwiec 2006)
 13. B. Klosterhalfen, U. Klinge. Retrieval study at 623 human mesh explants made of polypropylene – impact of mesh class and indication for mesh removal on tissue reaction. Publikacja: Wiley online library (maj 2013)
 14. Parietene™ Macroporous Mesh (Type P12 textile) vs. Prolene™* Soft Polypropylene Mesh Report #T2291CR031a.
- † Na podstawie przedklinicznych badań na zwierzętach i/lub badań porównawczych.
- ‡ Na podstawie wielkości porów i porowatości skutecznej makroporowatej siatki Parietene™* w porównaniu z siatkami Parietene™*, Parietene™ Lightweight, SurgiPro™*, Bard™*, Bard™* Soft, Prolene™* i Prolene™* Soft.
- § W porównaniu z siatkami z porami o mniejszej wielkości.
- || Niższy standardowy koszt własny sprzedaży niż w przypadku gamy siatek polipropylenowych firmy Covidien sprawia, że cena makroporowatej siatki Parietene™ może być konkurencyjna.



COVIDIEN

WAŻNE: należy zapoznać się pełnymi instrukcjami, wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności podanymi w ulotce dołączonej do opakowania.

COVIDIEN, COVIDIEN wraz z logo i logo firmy Covidien są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Covidien AG w USA i innych krajach.
™ Znak towarowy właściciela. Wszystkie pozostałe marki są znakami towarowymi firmy Covidien. ©2014 Covidien.
EU-14-0854-2 – 01/2015



Użyj skanera kodów QR

ABY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAMI,
NALEŻY ODWIEDZIĆ STRONĘ

WWW.COVIDIEN.COM/CONTACT/EUROPE

ABY DOWIEDZIEĆ SIĘ WIĘCEJ O PRODUKTACH
STOSOWANYCH W LECZENIU PRZEPUKLINY,
NALEŻY ODWIEDZIĆ STRONĘ

WWW.COVIDIEN.EU/HERNIACARE



COVIDIEN

positive results for life™

Siatka Parietex™ ProGrip™ Sposób użycia

Samomocowanie. Łatwość użycia.

Rzeczywista beznapięciowa plastyka przepukliny.

Siatka Parietex™ ProGrip™ (siatka z poliestru jednowłóknowego) należy do drugiej generacji częściowo wchłaniających, lekkich siatek samomocujących, przeznaczonych do otwartej plastyki przepukliny pachwinowej.

Zaprojektowana z udziałem chirurgów i z myślą o komforcie pacjenta, siatka Parietex™ ProGrip™ jest pierwszą siatką dwuskładnikową zbudowaną z jednowłóknowego komponentu poliestrowego i wchłaniającego polilaktydowego (PLA) systemu mocującego, zapewniającego rzeczywiście beznapięciowe mocowanie wszczepu. Bezpieczna i biokompatybilna siatka jest pozycjonowana i układana w podobny sposób, co standardowe siatki do plastyk otwartych.

Siatka Parietex™ ProGrip™ do otwartej plastyki przepukliny pachwinowej

Do wykonania tego zabiegu niezbędne jest przygotowanie podstawowych narzędzi. W większości przypadków można go przeprowadzić w znieczuleniu miejscowym (zależnie od wyboru chirurga).

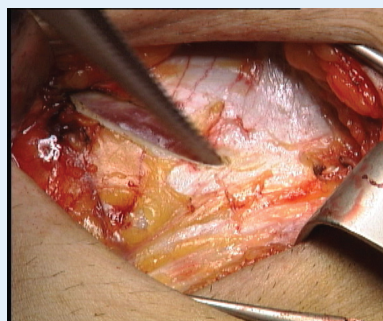
Siatka może być wszywana w całości lub przycinana do wymaganej wielkości.

Krok 1 – cięcie

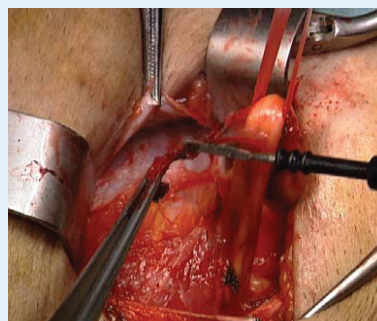
Wykonujemy cięcie poziome lub pionowe długości 5 cm, w fałdzie pachwinowym

Krok 2 – preparowanie (cd.)

Krok 2 – preparowanie



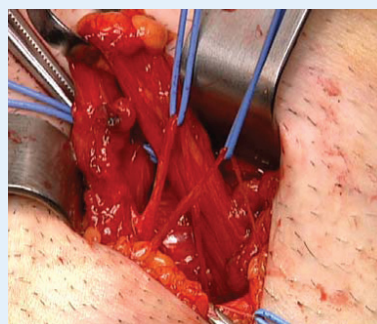
A. Obszernie odsłaniamy boczną część rozciągniętego mięśnia skośnego ze wewnętrznego brzucha



D. Nacinamy włókna dźwigacza jądra i szkieletujemy powrózek nasienny. Celem umożliwienia obłożenia siatki wokół powrózka należy przeciąć włókna dźwigacza jądra. Po odpreparowaniu worka przepuklinowego aż do przestrzeni podotrzewnowej odsuwamy go i przytrzymujemy za pomocą haka



B. Konieczne jest szerokie odpreparowanie powierzchniowej przestrzeni pachwinowej do wysokości środkowej części rozciągniętego mięśnia prostego brzucha, a następnie do górnej części mięśnia prostego do kolca biodrowego przedniego górnego

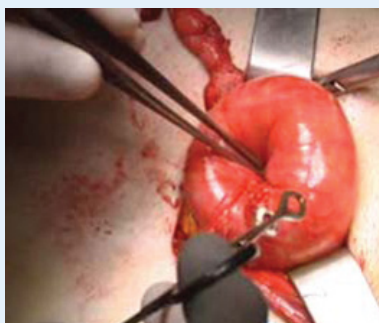


E. Uwidaczniamy nerwy biodrowo-podbrzuszny, biodrowo-pachwinowy i gałąź płciową nerwu płciowo-udowego i zabezpieczamy je

Krok 3 – odprowadzenie worka przepuklinowego



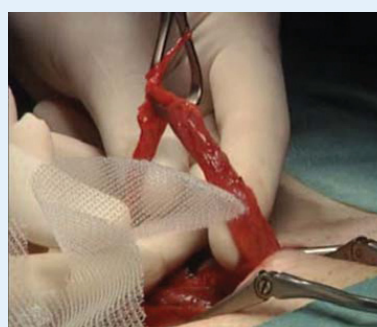
A. Zmniejszamy worek przepuklinowy bez użycia szwów



B. W przypadku przepuklin dużych lub skośnych, czy współistnienia przepukliny prostej i skośnej, można założyć szwy powierzchniowe, unikając powodowania napięcia

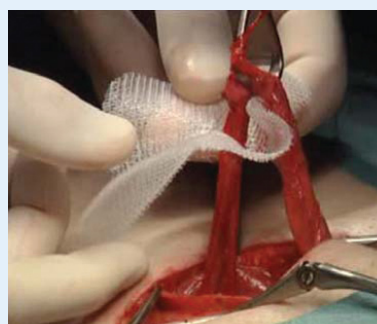


Krok 4 – obłożenie i ułożenie siatki wokół powrózka nasiennego



A. Orientacja siatki i zamknięcie kłapy samomocującej wokół powrózka

Siatkę ułóż szczeliną ku górze, z otwartą klapą, barwną nitką znacznikową skierowaną ku kości łonowej i stroną mocującą skierowaną do głębokiej warstwy mięśniowej. Niebieskie oznaczenie na wewnętrznej części siatki pozwala na jej właściwą orientację. Wprowadź powróżek w szczelinę siatki



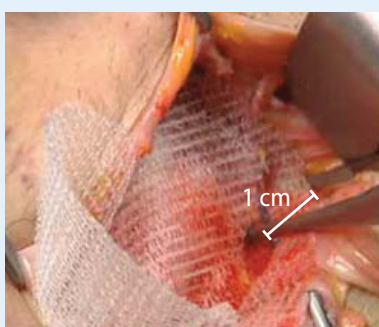
B. Zamknij klapę na siatce. Klapę można otwierać i zamykać wiele razy, w celu właściwego jej dopasowania



C. Zsuniecie i dopasowanie siatki na miejscu

Zsuń siatkę wzdłuż powrózka. Delikatnie ułóż ją w miejscu mocowania i skontroluj dopasowanie

Krok 4 – obłożenie i ułożenie siatki wokół powrózka nasiennego (cd.)



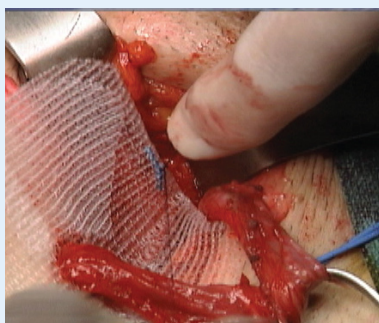
D. Układanie siatki

Najpierw ułóż powierzchnię mocującą siatki na kości łonowej. Siatka powinna wystawać ok. 1 cm poza kość łonową

Krok 5 – zamknięcie rozcięcia

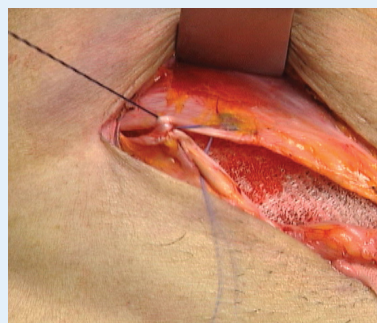


A. Mocowanie siatki do tkanki za pomocą mikrohaczyków jest natychmiastowe i może nie wymagać stosowania dodatkowych szwów mocujących*



E. Mocowanie i szwy dodatkowe

Często wygodnie jest zamocować siatkę do kości łonowej pojedynczym szwem wchłanialnym. Ułatwia to mocowanie i pozwala uniknąć zsuwania się siatki



B. Zamknij rozcięcie mięśnia skośnego zewnętrznego brzucha pod- lub nadpowrózkowo, zależnie od własnych preferencji




F. Po wsunięciu siatki pod rozcięcie mięśnia skośnego zewnętrznego brzucha, zewnętrzna powierzchnia siatki (niemocująca) jest dociśnięta celem uzyskania ostatecznego ułożenia

Krok 6 – zamknięcie cięcia skórniego

Cięcie skóry zamknij śródskórnym, używając wchłanialnego szwu jednowłóknowego Caprosyn™ 3-0

* Założenie dodatkowych szwów mocujących zależy od decyzji operatora

Siatka Parietex™ ProGrip™

| Nr ref. | Rozmiar | Strona lewa | Strona prawa | Kształt |
|-----------|----------|-------------|--------------|---|
| TEM1208GR | 12×8 cm | | × |  |
| TEM1208GL | 12×8 cm | × | |  |
| TEM1409GR | 14×9 cm | | × |  |
| TEM1409GL | 14×9 cm | × | |  |
| TEM1509G | 15×9 cm | × | × |  |
| TEM1515G | 15×15 cm | × | × |  |

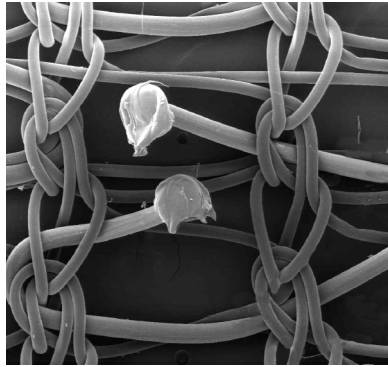
Ostrzeżenia i zastrzeżenia

Należy unikać nadmiernego napinania siatki Parietex™ ProGrip™ i miejsc mocowania szwów, ze względu na ryzyko skurczu rany w czasie gojenia.

Siatka jest dostarczana w podwójnym opakowaniu jałowym. Zaleca się otwieranie ostatniego opakowania bezpośrednio przed umieszczeniem siatki i manipulowanie nią za pomocą czystych narzędzi i rękawic.

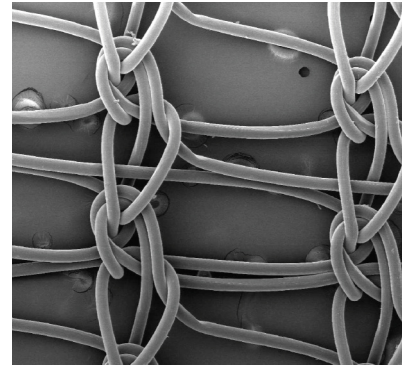
Siatki powinny być stosowane wyłącznie przez doświadczonych praktyków – użycie siatki następuje na odpowiedzialność operatora.

Optymalne wrastanie tkanki



Monofilament
wchłaniany PLA

Siatka dwuskładnikowa przed resorpcją PLA

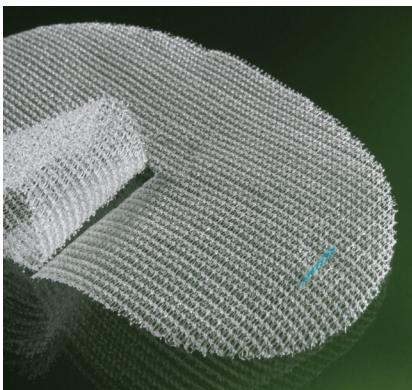


Monofilament
niewchłaniany PET

Siatka dwuskładnikowa po resorpcji PLA

Siatka dwuskładnikowa z jednowłóknowymi komponentami poliestrowym (PET) i polilaktydowym (PLA)

- Hydrofilowy poliester jednowłóknowy sprzyja szybkiemu i głębokiemu wrastaniu tkanki
- Obszerne oka dzianiny poliestrowej i jednowłóknowa konstrukcja nici sprzyjają współdziałaniu z naturalnymi mechanizmami gojenia, poprawiając odpowiedź tkankową organizmu i redukując reakcję na ciało obce*
- Niska gramatura siatki (38 g/m²) zmniejsza ilość materiału pozostającego po wchłonięciu.
- Optymalna porowatość (wielkość oka 1,1 × 1,7 mm) sprzyja szybkiemu, optymalnemu wrastaniu tkanki.



| Siatka przed wchłonięciem PLA | Siatka po wchłonięciu PLA |
|-------------------------------|---------------------------|
| 73 g/m ² | 38 g/m ² |

- Działanie opracowane z myślą o komforcie pacjenta

| | Osnowa | Wątek |
|-----------------------------|----------|----------|
| Wytrzymałość na rozciąganie | 21 ± 0 N | 18 ± 1 N |

* William S. Cobb, MD; Kent W. Kercher, MD; and B. Todd Heniford, MD. "The Argument for Lightweight Polypropylene Mesh in Hernia Repair." *urgical Innovation*, Vol 12, No 1 (March), 2005: pp 63-69

** Zgodnie z normą NF EN ISO 13934-1

WAŻNE: Prosimy o zapoznanie się z instrukcjami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i zastrzeżeniami zawartymi w „Instrukcji użycia”.



COVIDIEN, COVIDIEN z logo i markami oznaczonymi symbolem™ są znakami handlowymi Covidien AG lub podmiotów zależnych © 2008 Covidien AG lub podmioty zależne. Wszelkie prawa zastrzeżone S-MS-Progrip-PG/PL – 02/2009

W celu uzyskania dalszych informacji lub zamówienia demonstracji produktu skontaktuj się z lokalnym specjalistą wyrobów chirurgicznych Covidien

COVIDIEN POLSKA
Sp. z o.o.

AL. JEROZOLIMSKIE 162
02-342 WARSZAWA
POLSKA

+48 22 3122000 [T]
+48 22 3122020 [F]

WWW.COVIDIEN.COM

SIMPLY SMART



Siatka kompozytowa **Symbotex™**
Do plastyki przepuklin brzusznych

| PLASTYKA PRZEPUKLIN | SIATKA • MOCOWANIE • PRODUKTY BIOLOGICZNE • PREPAROWANIE



COVIDIEN

positive results for life™

Siatka kompozytowa **Symbotex™**

Do plastyki przepuklin brzusznych

INTELIGENTNA STRUKTURA

Innowacyjna struktura siatki
sprzyja zwiększeniu skuteczności

- Wyjątkowa trójwymiarowa struktura siatki zapewnia zwiększenie wytrzymałości splotu¹ oraz zwiększone wsparcie wrastania tkanki²
- Wchłaniałna warstwa kolagenowa o wyjątkowej odporności na manipulacje chirurgiczne^{4,5}
- Wszechstronne portfolio kształtów i rozmiarów do zaopatrywania małych, średnich i dużych ubytków^{4,6} (według informacji zawartych w instrukcji obsługi).



DOSKONAŁA PORĘCZNOŚĆ

Proste rozwiązanie do plastyki przepuklin

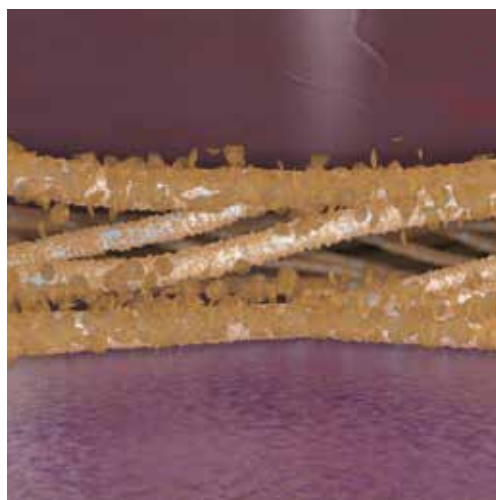
- Łatwe pozycjonowanie siatki³
- Wskaźniki centrujące i kierunkowe ułatwiające prawidłowe pozycjonowanie siatki^{1,3,4}
- Przezroczystość siatki nie zaburzająca orientacji anatomicznej podczas zakładania³
- Efekt przylegania do ściany jamy brzusznej upraszczający zakładanie siatki^{1,3,7}



EFEKTYWNA PLASTYKA

Oferuje Twoim pacjentom optymalną
skuteczność leczenia przepukliny

- Znakomita integracja tkankowa⁸
- Zminimalizowane przyleganie do trzewi⁹
- Dobry poziom neoperytonizacji i lepsza minimalizacja przylegania do tkanek w porównaniu z produktami konkurencyjnymi^{*,10}
- Łatwiejsze spełnienie potrzeb fizjologicznych pacjenta poprzez zrównoważenie właściwości mechanicznych siatki¹

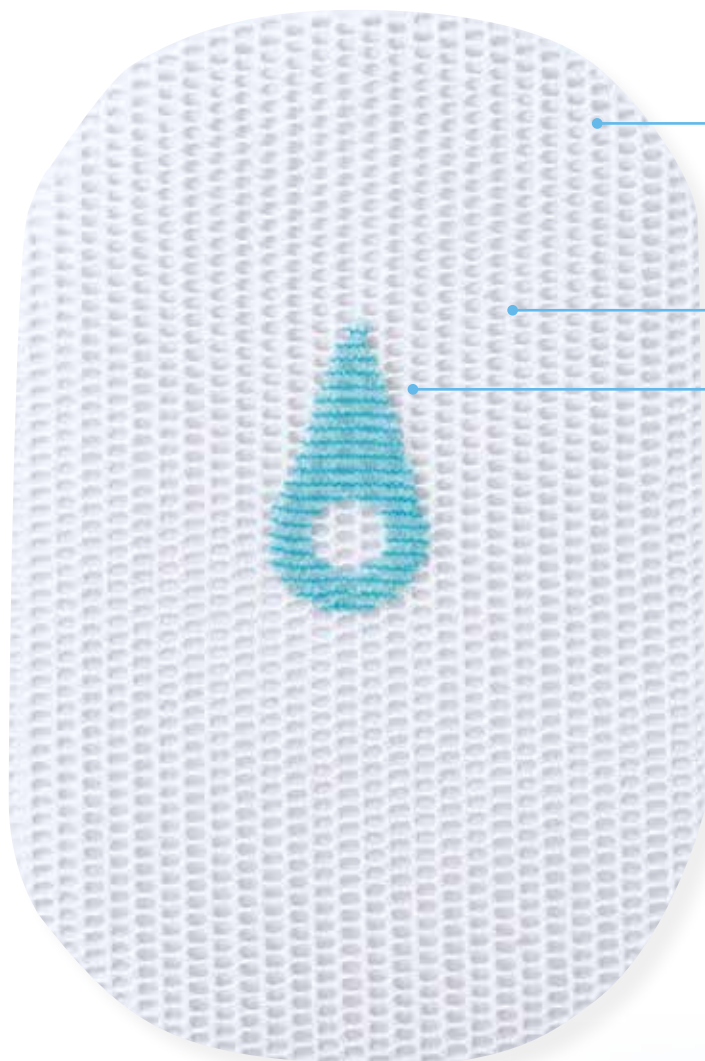


¹ Jeśli siatka nie była przycinana (p. instrukcja obsługi)

² Z wyjątkiem przypadków zastosowania szwów przezpowięziowych oraz zabiegów otwartych

³ Po czterech tygodniach od implantacji

Siatka kompozytowa Symbotex™



Trójwymiarowa monofilamentowa dzianina makroporowata

Rozmiar oczka: $2,3 \times 3,3$ mm

Gramatura: 66 g/m^2

Grubość: 0,7 mm

Wchłanialna powłoka kolagenowa

Znacznik kierunkowy



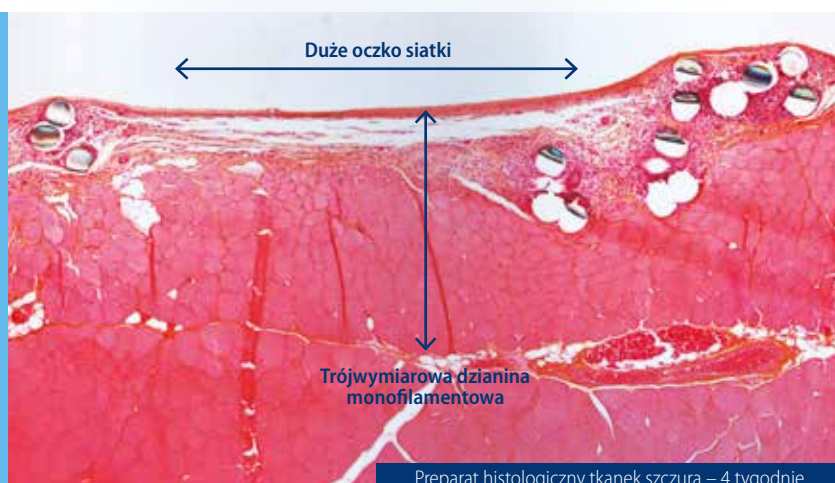
Wyjątkowa trójwymiarowa struktura siatki¹



Silne mocowanie za pomocą urządzenia AbsorbaTack™¹²

Obraz histologiczny implantowanej siatki po 4 tygodniach (model zwierzęcy)¹¹

- Po 1 tygodniu** od implantacji komórki mezodermalne kolonizują powierzchnię warstwy wchłanialnej, która pozostaje nienaruszona i ciągła. Po stronie ściennej trójwymiarową strukturę siatki kolonizuje szereg rodzajów komórek, w tym fibroblasty odpowiedzialne za syntezę neokolagenu.
- Po 2 tygodniach** od implantacji komórki mezodermalne rozpoczynają biodegradację warstwy wchłanialnej. Po stronie ściennej dzianina ulega integracji ze ścianą jamy brzusznej, utrzymując swą strukturę przestrzenną i porowatość.
- Po 4 tygodniach** od implantacji siatka jest już doskonale zintegrowana z powłokami brzuszными. Nie obserwuje się odczynu zapalnego.

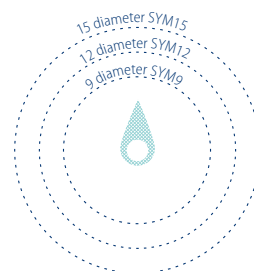
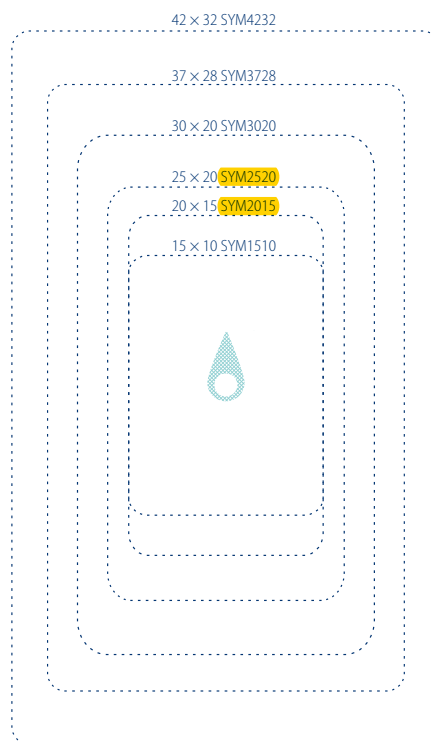
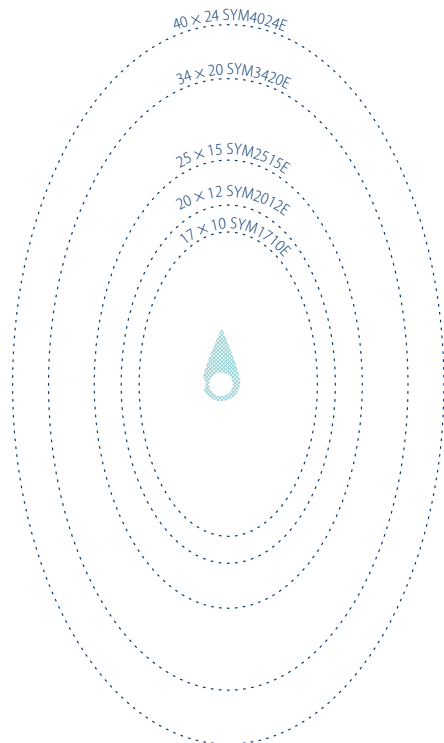


Preparat histologiczny tkanek szczura – 4 tygodnie

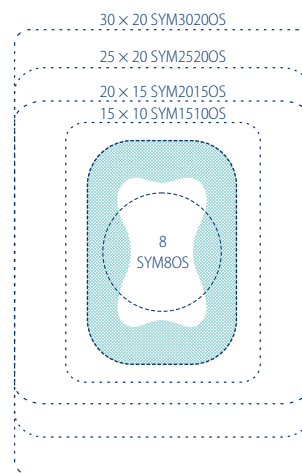
Siatka kompozytowa **Symbotex™**

Do plastyki przepuklin brzusznych

Laparoskopowa plastyka przepuklin brzusznych



Otwarta plastyka przepuklin brzusznych



Szukaj dalszych informacji u swojego przedstawiciela handlowego Covidien oraz na stronie www.covidien.com/symbotex

PIŚMIENICTWO

1. Porównanie fizycznych i mechanicznych właściwości siatek kompozytowych Symbotex™ i optymalizowanych siatek kompozytowych Parietex™ w badaniu laboratoryjnym przeprowadzonym przez Covidien w lipcu 2013 r. – raport wewnętrzny Covidien TEX043 (lipiec 2013 r.)
2. D. Weyhe, W. Cobb, D. Lomanto et al. Comparative analysis of the performance of a series of meshes based on weight and pore size in a novel mini-pig hernia model - EHS 2013
3. Wykazane w badaniu przedklinicznym sponsorowanym przez Covidien, a przeprowadzonym na świniach w maju 2013 r. przez 6 chirurgów, mającym na celu walidację konstrukcji siatki kompozytowej Symbotex™ – raport wewnętrzny Covidien 0901CR252a (czerwiec 2013 r.)
4. W oparciu o wyniki sponsorowanego przez Covidien badania przedklinicznego przeprowadzonego na modelu świńskim celem walidacji konstrukcji siatki kompozytowej Symbotex™ – raport z walidacji projektu Covidien 0901CR249a (czerwiec 2013 r.)
5. Udokumentowane w raporcie weryfikacji projektu, wydanym przez Covidien w lipcu 2013 r. – Covidien design verification report 0901CR247b (lipiec 2013 r.)
6. Tabela porównawcza rozmiarów i kształtów firmy Covidien
7. Określenie efektu przylegania Symbotex™ obserwowanego podczas walidacji projektu przeprowadzonej przez Covidien na modelu świńskim w maju 2013 r. – memorandum wewnętrzne Covidien 0901CR261a (lipiec 2013 r.)
8. Ocenione w badaniu przedklinicznym sponsorowanym przez Covidien, rozpoczętym w maju 2013 r., wykorzystującym model świński do oceny miejscowych efektów tkankowych i integracji tkankowej siatek kompozytowych Symbotex™ i optymalizowanych siatek kompozytowych Parietex™ po laparoskopowej plastyce przepukliny brzusznej – raport Namsa nr 163005 (maj 2013 r.)
9. Ocenione w badaniu przedklinicznym sponsorowanym przez Covidien, rozpoczętym w kwietniu 2013 r., wykorzystującym szczyrzą model abrazyj kątnej do oceny miejscowych efektów tkankowych, integracji tkankowej i skuteczności minimalizacji wzrostów siatek kompozytowych Symbotex™ i optymalizowanych siatek kompozytowych Parietex™ – raport Namsa nr 162750 (maj 2013 r.)
10. Ocenione w badaniu przedklinicznym sponsorowanym przez Covidien, przeprowadzonym w kwietniu 2013 r., porównującym miejscowe efekty tkankowe oraz integrację i degradację warstwy kolagenowej i skuteczność przylegania do tkanki siatki kompozytowej Symbotex™, siatki Ventralight™ ST i elastycznej siatki kompozytowej Physiomeshtm na modelu świńskim – raport Namsa 163905 – maj 2013 r.
11. Ocenione w badaniu przedklinicznym sponsorowanym przez Covidien, przeprowadzonym w kwietniu 2013 r., porównującym miejscowe efekty tkankowe oraz integrację i degradację warstwy kolagenowej i skuteczność przylegania do tkanki siatki kompozytowej Symbotex™, siatki Ventralight™ ST i elastycznej siatki kompozytowej Physiomeshtm na modelu świńskim – raport Namsa 163905 (październik 2013 r.). Obserwacje histologiczne. 0901CR263a
12. Hollinsky, C., et al. Tensile strength and adhesion of mesh fixation systems used in laparoscopic incisional hernia repair. Surg Endosc. 2010 Jun;24(6):1318

WAŻNE: Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi do opakowania produktu pełnymi instrukcjami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

COVIDIEN, COVIDIEN z logo, logo COVIDIEN logo i slogan *positive results for life* są zastrzeżeniami w Stanach Zjednoczonych i innych państwach zastrzeżeniami znakami towarowymi Covidien AG.

™ Znaki towarowe stanowiące własność odpowiednich podmiotów. Pozostałe znaki są własnością spółki Covidien. © 2014 Covidien. EUR140044 GB – 04/2014 PL05/14



Zeskanuj za pomocą smartfona

ABY SIĘ Z NAMI SKONTAKTOWAĆ
ODWIEDŹ STRONĘ
WWW.COVIDIEN.COM
I WYBIERZ "CONTACT US"

COVIDIEN POLSKA SP. Z O.O.
AL. JEROZOLIMSKIE 162
02-342 WARSZAWA

+48 22 3122000 [T]
+48 22 3122020 [F]
WWW.COVIDIEN.COM