

# Malla quirúrgica PROCEED™



## Descripción del producto

PROCEED™ Surgical Mesh es una malla laminada estéril, delgada y flexible diseñada para la reparación de hernias y otras deficiencias fasciales. PROCEED Mesh está compuesto de un tejido de celulosa regenerada oxidada (ORC) y PROLENE™ Soft Malla de polipropileno, una malla de polipropileno no absorbible, que es encapsulado por un polímero de polidioxanona. El lado de malla de polipropileno del producto permite el crecimiento de tejido, mientras que el lado ORC proporciona un capa biorreabsorbible que separa físicamente la malla de polipropileno de el tejido subyacente y las superficies de los órganos durante el período de curación de la herida para minimizar la fijación del tejido a la malla. La polidioxanona proporciona un enlace a la capa de ORC. La capa de ORC se absorbe del sitio de implantación en 4 semanas. La tasa de absorción depende de varios factores incluida la cantidad utilizada y el sitio de implantación. La polidioxanona componente es absorbido dentro de 6 meses

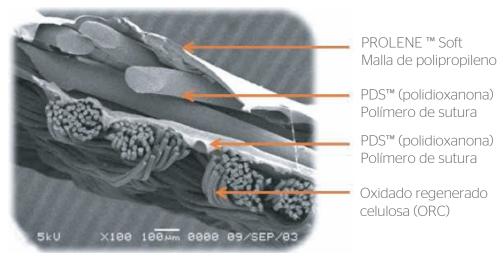
## Beneficios principales

- Pacientes que reciben reparación de hernia con PROCEED Mesh informaron mejora significativa en el dolor y limitaciones de movimiento de línea base a los 12 meses después de la cirugía
- PROCEED Mesh es macroporoso, permite el flujo de fluido, y no contiene politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)
- PROCEED Mesh está diseñado para proporcionar toda la fuerza necesario para que los pacientes realicen actividades diarias



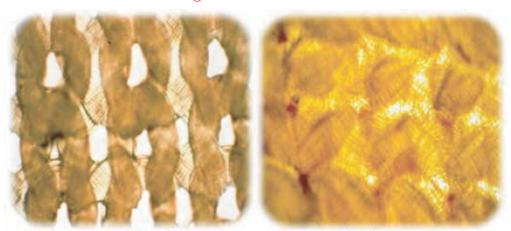
### Construcción de la Malla

#### Lado parietal



Lado visceral

# Celulosa regenerada oxidada (ORC)



Inmediatamente Implantación posterior

6 horas Implantación posterior

Barrera separadora de tejidos	Tejido de celulosa regenerada oxidada (ORC)
Material de malla central	Malla de polipropileno suave PROLENE™
Tamaño del Poro	2.38 ± 0.03 mm <sup>3</sup>
Cra Tamaño del filamento 3.7 ± 0.1 mils / Monofilamento	
Peso	44 gm <sup>2</sup>

# Hechos rápidos

Personalizable	Si	
Orientación	La correcta orientación de la superficie es crítica para Recomendación PROCEED ™ Surgical Mesh para funcionar como destinado a. El lado de malla de polipropileno (lado con las rayas azules) del producto debe colocarse junto a esos tejidos donde se desea crecimiento interior de tejido. El otro superficie, el lado ORC, debe colocarse adyacente a esos tejidos donde mínimo se desea la unión del tejido (es decir, superficies viscerales)	
Fijación	Se recomienda que los puntos de fijación sean Recomendación colocada a 6,5 mm a 12,5 mm (1/4" a 1/2") de distancia en una distancia de aproximadamente 6.5 mm (1/4") desde el borde de la malla	
Humedeciendo la malla	Si elige mojar PROCEED Mesh en solución salina, sumergirlo, pero no empaparlo	
Manipulación a través del trocar	No estirar demasiado; usar pinzas atraumáticas (dos, si es posible) para colocar el PROCEED Mesh a través del trocar	
Presencia de sangre	La hemorragia no controlada y/o activa debe ser controlado antes de la colocación de la PROCEED Mesh	
Vida útil	2 años	
Información de envío	Disponible directo y a través del distribuidor. No retornable	

#### Especificaciones de Producto - Mallas Quirúrgicas PROCEED™

Código de Pedido	Tamaño de la Malla	Forma	Presentación
PCDB1	5 cm x 10 cm	Rectangular	Estéril, caja por 1
PCDR1	7.5 cm x 15 cm	Rectangular	Estéril, caja por 1
PCDN1	10 cm x 15 cm	Ovalada	Estéril, caja por 1
PCDM1	15 cm x 15 cm	Cuadrada	Estéril, caja por 1
PCDD1	10 cm x 20 cm	Rectangular	Estéril, caja por 1
PCDG1	15 cm x 20 cm	Ovalada	Estéril, caja por 1
PCDH1	20 cm x 25 cm	Ovalada	Estéril, caja por 1
PCDJ1	20 cm x 30 cm	Rectangular	Estéril, caja por 1
PCDT1	26 cm x 34 cm	Ovalada	Estéril, caja por 1
PCDW1	25 cm x 35.5 cm	Rectangular	Estéril, caja por 1
PCDL1	30.5 cm x 30.5 cm	Cuadrada	Estéril, caja por 1

#### Información Adicional

- Indicaciones:
  - PROCEED Mesh se puede utilizar para la reparación de hernias y otras fasciales deficiencias que requieren la adición de material de refuerzo o puente para obtener el resultado quirúrgico deseado
- Contraindicaciones:
  - Ninguno conocido
- Advertencias
  - Cuando esta malla se usa en bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que planean embarazos, el cirujano debe saber que este producto no se estirará significativamente a medida que el paciente crece
  - En estudios en animales, PROCEED Mesh no potenció las infecciones. Sin embargo lo és recomienda que la malla no se use después de una intraoperatoria planificada o Abertura accidental del tracto gastrointestinal. Si la malla se usa en una campo contaminado, la contaminación de la malla puede provocar una infección que puede requiere la eliminación de la malla
  - Procedir Malla es proporcionada por Ethicon, Inc. como un producto estéril de un solo uso.
    - No reesterilizar No lo use si el empaque está abierto o dañado. Descartar abierto productos no utilizados
  - Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran mallas no absorbibles antes de usar PROCEED Mesh
  - PROCEED Mesh tiene un componente ORC que no debe usarse en presencia de hemorragia no controlada y / o activa como exudados fibrinosos pueden aumentar la posibilidad de formación de adherencias
  - Pueden ocurrir reacciones de cuerpo extraño en algunos pacientes

Para obtener detalles completos del producto, consulte las Instrucciones de uso