

Polypropylene MESH

Instructions For Use

USA Polypropylene Monofilament Surgical Mesh
GB Treillis chirurgical à monobrin de polypropylène
F Monofilament-Chirurgie-Mesh aus Polypropylen
D Monofilament de monofilamento di polipropilene
E Maglia chirurgica a monofilamento di polipropilene
I Malha cirúrgica a monofilamento de polipropileno
P Malha cirúrgica a monofilamento de polipropileno
NL Polypropylen monofilament chirurgisch net
DK Polypropylen monofilamentat nãv polypropylen
S Kirurgiskt monofilamentat kirurgische mesh
FIN Kirurginen polypropreenimonofilamentiverkoneulos
GBR Kirurgisk trådduk av polypropylenmonofilament
GR Χειρουργικό Μονοφίλετο Πλέγμα από Πολυπροπυλένιο
PL Polipropylenowa siatka chirurgiczna
J ポリプロピレンモノフィラメント外科用メッシュ
CHN 聚丙烯单纤维修补网

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
 5 Wentworth Drive
 Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
 ☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
 Remdendensweg 20B
 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
 ☎ +31-297-230-420 ☎ +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
 Level 6, 379 Harris Street
 Ultimo NSW 2007, Australia
 ☎ +61-2-8272-3100 ☎ +61-2-8272-3199

ATRIUM 0086

www.atriummed.com

GB Instructions For Use

Device Tracking Labels
 The enclosed Device Tracking Labels should be attached to the patient/hospital records.

Description
 Atrium Polypropylene Monofilament Surgical Mesh is a sterile, non-absorbable, knitted polypropylene monofilament mesh material for tissue reinforcement.

Indications For Use
 This Polypropylene Mesh is intended for use in hernia repair, chest wall reconstruction, traumatic or surgical wounds and other fascial surgical intervention procedures requiring reinforcement with a non-absorbable supportive material.

Contraindications
 Atrium Mesh is contraindicated where tissue may be contaminated or infected and in infants, children or pregnancy where future growth may be compromised by its use.

Warnings

- Do not re-sterilize surgical mesh that has been in contact with or contaminated for direct or other substance.
- Avoid direct contact with the viscera (intestines) to minimize the possibility of adhesions.
- Adequate mesh fixation is required to minimize post operative complications and recurrence. The fixation technique, method, and products used (including Fixation tapes, tacks, staples or corner tacks) is left to the discretion of the surgeon to optimize clinical outcomes.

Precautions

- Handling of mesh should be with clean, sterile gloves and/or instruments.
- Careful attention to surgical mesh handling, suture, staple, or tacker fixation is required in the presence of nerves and vessels in the surgical field.

Adverse Reactions
 Complications that may occur with the use of any surgical mesh include, but are not limited to, inflammation, infection or mechanical disruption of the tissue and/or mesh material, possible adhesions when placed in direct contact with the viscera (intestines).

Open Sterile Package
 Peel open the package and remove the Atrium Mesh using sterile technique.

Handling And Operative Techniques
 Atrium Mesh should be shaped, cut to size, and affixed, taking into consideration the patient's posture, weight and anatomical location. Careful attention to suture/staple/tacker placement and spacing will help prevent excessive tension or disruption between the mesh material and connective tissue. It is recommended that suture/staples/tackers be placed 1/4 in., or 6.5 mm from the edge of the mesh material for best results.

Self Forming Mesh Plugs
 Insertion of the Atrium Self Forming Mesh Plug is accomplished by grasping the center tab with clean, sterile forceps, centering the mesh over the defect, and gently pushing the center tab portion of the multilayered plug into the internal ring to a desired depth. Once inserted, the mesh plug should fill the defect, with the outer edge remaining flush to the external surface of the defect. The mesh plug should then be further secured in position by selectively suturing, stapling or tacking a portion of the mesh in position.

For direct hernias, the defect should be circumscribed at its base and the contents fully reduced prior to plug insertion. For femoral hernias, the sac should be reduced prior to securing the mesh plug into position. When the Self Forming Mesh Plug is used for groin hernias, the flat preshape only patch provided can be placed directly over the inserted plug and sutured, stapled or tacked in position as required. For recurrent hernias, the flat preshape only may not be required.

To shorten plug depth, reduce the overall size of the circular multilayered mesh prior to insertion by trimming the outer edge of the circular mesh plug to a smaller diameter. Material can also be removed between the web seams from the top 2 layers of the multilayered mesh plug (center tab and inner layer only) to reduce the bulk width of the plug. Do not cut trim away any portion of a web seam or forcibly delaminate any mesh layer when reducing the overall size or depth of the mesh plug.

Resterilization
 Should the original sterile package be inadvertently opened or damaged prior to use, Atrium Mesh may be resterilized using validated ETO or steam sterilization methods no more than 60 days in time. Suitable lot number traceability must accompany material used in all phases of handling, repackaging and sterilization. Atrium Mesh should never be exposed to temperatures greater than 250°F (121°C). Sterility and fitness of resterilized product will be the sole responsibility of the hospital. Do not sterilize this mesh using radiation techniques.

Mode d'emploi

Étiquettes de suivi des dispositifs
 Les étiquettes de suivi des dispositifs qui sont fournies doivent être collées sur les dossiers des patients de l'hôpital.

Description
 Le treillis chirurgical à monobrin de polypropylène d'Atrium est un matériau de treillis à monofilament de polypropylène tricoté, non résorbable et stérile, destiné au renforcement des tissus.

Indications
 Le treillis en polypropylène est destiné à être utilisé dans le cadre d'une cure de hernie, d'une reconstruction de la paroi thoracique, de plaies traumatiques ou chirurgicales et d'autres interventions aponévrotiques nécessitant un renforcement au moyen d'un matériau de soutien non résorbable.

Contre-indications
 Le treillis Atrium est contre-indiqué lorsque les tissus peuvent être contaminés ou infectés, il est aussi contre-indiqué chez les nouveau-nés, les enfants et les femmes enceintes, lorsqu'une croissance future risque d'être gênée par son emploi.

Mises en garde

- Ne pas stériliser un treillis chirurgical qui a été contaminé ou en contact avec du sang ou d'autres substances.
- Éviter tout contact direct avec les viscères (intestins) pour minimiser les risques d'adhérence.
- Il est nécessaire de fixer correctement le treillis afin de réduire la possibilité de complications postopératoires et de récurrence. La technique, la méthode et les produits utilisés pour la fixation (sutures, stérilisations, agrafes ou autres moyens) dépendent de l'expérience clinique et sont laissés à la discrétion du chirurgien de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.

Précautions

- Le manement du treillis doit s'effectuer avec des gants et/ou des instruments propres et stériles.
- Le manement et la fixation par suture ou agrafe du treillis chirurgical doivent faire l'objet d'une attention particulière s'il y a des nerfs ou des vaisseaux dans le champ chirurgical.

Réactions indésirables
 Les complications qui peuvent survenir en relation avec l'usage de n'importe quel treillis chirurgical comprennent, de façon non limitative: une inflammation, une infection ou une perturbation mécanique des tissus et/ou du matériel de treillis, ainsi que des adhérences possibles lorsqu'il est placé en contact direct avec les viscères (intestins).

Ouverture du paquet stérile
 Ouvrir le paquet et sortir le treillis Atrium en utilisant une technique stérile.

Maniement et techniques opératoires
 Le treillis Atrium doit être mis en forme, coupé aux dimensions et fixé en position en prenant en compte de la posture du patient, de son poids et de l'emplacement anatomique. Une attention soignée au placement et à l'éspacement des sutures/agrafes permettra d'éviter une tension excessive ou une formation d'intestines entre le matériau de treillis et le tissu conjonctif. Il est recommandé de positionner les sutures/agrafes à 6,5 mm (1/4 pouce) du bord du matériau de treillis pour des résultats optimaux.

Tampons de treillis auto-formants
 L'insertion du tampon de treillis auto-formant d'Atrium s'effectue en saisissant la languette centrale avec une pince propre et stérile, en centrant le treillis sur le défaut et en poussant doucement la partie centrale du tampon multicouche dans l'anneau interne jusqu'à la hauteur désirée. Une fois inséré, le tampon de treillis doit remplir le défaut, son bord extérieur restant à ras de la surface externe du défaut. Le tampon de treillis doit ensuite être ancoré davantage dans cette position en attachant sélectivement une partie du treillis à l'aide de sutures ou d'agrafes.

Pour des hernies inguinales directes, le défaut doit être circonscrit à sa base et le contenu entièrement réduit avant l'insertion du tampon. Pour des hernies fémorales, le sac doit être réduit avant d'attacher le tampon de treillis en place. Lorsque un tampon de treillis auto-formant est utilisé pour des hernies de l'aine, la pastille plate de superposition pré-formée, qui est fournie, peut être placée directement sur le tampon, insérée et fixée en place, si besoin est, avec une suture ou des agrafes. Pour des hernies qui recidivent, la pastille plate de superposition pré-formée peut ne pas être nécessaire.

Pour raccourcir la profondeur du tampon réduire la taille globale du treillis circulaire multicouche avant l'insertion en coupant le bord extérieur du tampon de treillis circulaire pour la donner une diamètre plus petit. Du matériel peut également être retiré entre les auto-formants et les couches supérieures du tampon de treillis multicouche (languette centrale et couche interne uniquement) pour réduire la largeur du tampon. Ne couper aucune partie d'un joint soudé et ne pas délaminer volontairement une couche de treillis pour réduire la taille ou la profondeur globale du tampon de treillis.

Resterilisation
 Si le paquet stérile d'origine est ouvert ou endommagé par inadvertance avant l'usage, le treillis Atrium peut être resterilisé à l'aide d'une méthode validée de stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène, au maximum une fois. Un transfert convenable du numéro de série doit accompagner le produit ou les portions de produit au cours de toutes les phases de la manutention, du reconditionnement et de la stérilisation. Le treillis Atrium ne doit jamais être exposé à des températures supérieures à 121 °C (250 °F). La stérilité du produit resterilisé et la décision que celui-ci est propre à l'usage seront laissées entièrement à la responsabilité de l'hôpital. Ne pas stériliser ce treillis en utilisant des techniques de stérilisation par rayonnement.

Gebrauchsanweisung

Patientenetikett
 Das Patientenetikett ist in die Patienten-, Krankenhausakte einzukleben.

Beschreibung
 Das Atrium Monofilament-Chirurgie-Mesh aus Polypropylen ist ein steriles, nicht absorbierbares, gestricktes Monofilament-Maschengitter aus Polypropylen zur Verstärkung von Geweben.

Indikationen
 Das Atrium Mesh ist zum Gebrauch bei Hernieoperationen, Brustwandrekonstruktionen, traumatisch oder operativ verursachten Wunden und anderen Fasziälen Operationen Interventionsverfahren angezeigt, bei denen eine Verstärkung durch nicht resorbierbares unterstützendes Material notwendig ist.

Kontraindikationen
 Das Atrium Mesh ist kontraindiziert wo das Gewebe kontaminiert oder infiziert sein könnte sowie bei Säuglingen, Kindern oder Schwangerschaften, wo das Material zukünftiges Wachstum hindern könnte.

Warnhinweise

- Das chirurgische Mesh nicht erneut sterilisieren, wenn es in Kontakt mit Blut oder anderen Substanzen war und davon verschmutzt sein könnte.
- Direkten Kontakt mit den Eingeweiden (den Därmen) vermeiden, um die Möglichkeit von Adhäsionen zu verhüten.
- Zur Minimierung postoperativer Komplikationen und Rezidive ist eine ausreichende Fixierung des Netzes erforderlich. Zur Optimierung der klinischen Ergebnisse basiert die Wahl der Fixierungstechnik, -methode und -produkte (einschließlich Fäden, Tackerklammern, Klammern oder sonstige Mittel) auf der einschließlichen Erfahrung des Chirurgen und liegt in seinem Ermessen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Handhabung des Mesh nur mit sauberen, sterilen Handschuhen und/oder Instrumenten.
- Besonders wenn Nerven oder Gefäße im Operationsfeld vorhanden sind, ist sorgfältiges Handhaben des Mesh und behutsames Anlegen der Naht, Klammern oder Hefter zu beachten.

Negative Reaktionen
 Komplikationen, die bei Verwendung des Meshes auftreten können, sind unter anderem Entzündung, Infektion oder mechanische Störung der Gewebe und/oder des Meshmaterials sowie mögliche Adhäsionen bei Kontakt mit den Eingeweiden.

Öffnen der Packung
 Die Packung aufreißen und das Atrium Mesh steril entnehmen.

Handhabung und Operationstechnik
 Das Atrium Mesh ist nach der Haltung, dem Gewicht und der Anatomie des Patienten zuzuschneiden und zu befestigen. Besondere Aufmerksamkeit ist der Naht-, Klammern- oder Hefterplatzierung und deren Abstand zu schenken, um übermäßige Dehnung oder Störung zwischen Meshmaterial und den Bindegewebe zu vermeiden. Es wird empfohlen, Nähte, Klammern oder Hefter etwa 6,5 mm vom Rand des Meshmaterials zu platzieren.

Selbstformender Mesh Plug
 Das Einführen des selbstformenden Meshplugs von Atrium erfolgt durch Greifen der Mittelschlaufe mit einer sterilen Pinzette, Zentrieren des Meshes über der defekten Stelle und behutsames Eindringen des mittleren Schlaufenteils des Plugs, der aus mehreren Lagen besteht, in den inneren Ring bis zur gewünschten Tiefe. Wenn der Plug eingedrückt ist, sollte er den Defekt füllen, wobei der äußere Rand bündig mit dem äußeren Oberfläche des Klammern befestigt werden. Bei Rezidivhernien kann es auf Örtlich verachtet werden.

Bei direkten Hernien ist der Defekt vor dem Einsetzen des Plugs zu umschneiden und der Inhalt ganz zu reduzieren. Bei femoralen Hernien ist der Sack vor dem Befestigen des Plugs zu fixieren. Wenn der selbstformende Mesh Plug bei Leistenbrüchen benutzt wird, kann das flache vorgeschichtete Overlay direkt über den eingesetzten Plug platziert und durch Nähte oder Klammern befestigt werden.

Um die Plugtiefe zu verringern, das runde Mesh vor dem Eingeben zu einem kleineren Umfang zuschneiden. Material kann auch zwischen den Nähten der zwei oberen Lagen des Mesh Plugs entfernt werden (nur bei der mittleren Schlaufe und der inneren Lage) und so die Masse des Plugs verringern. Die Nähte nicht bei der Verringerung von Gesamtgröße oder Tiefe des Plugs beschneiden oder die einzelnen Lagen des Meshes entfernen.

Resterilisierung
 Sollte die ursprünglich sterile Packung vor der Benutzung versehentlich geöffnet oder beschädigt werden, kann das Atrium Mesh einmalig mit einer validierten Dampf- oder ETO-Sterilisationsmethode nachsterilisiert werden. Eine nachverfolgbar Chargennummer muß das Produkt durch alle Phasen der Handhabung, Neuverpackung und Sterilisierung begleiten. Atrium Mesh darf nicht Temperaturen über 121 °C (250 °F) ausgesetzt werden. Für die Sterilität und die Eignung eines resterilisierten Produkts ist das jeweilige Krankenhaus allein verantwortlich. Das Atrium Mesh nicht mit Strahlen sterilisieren.

Instrucciones de uso

Etiquetas para seguimiento del implante
 Las Etiquetas de implantación adjuntas deben pegarse en la historia del paciente/hospital.

Descripción
 La Malla Quirúrgica de Polipropileno Monofilament Atrium es una malla tejida con monofilamento de polipropileno, no absorbible, estéril, para refuerzo tisular.

Indicaciones de uso
 La malla de polipropileno está indicada para utilizarse en la reparación de hernias, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otros procedimientos de intervención quirúrgica fascial que requieran refuerzo con un material de soporte no absorbible.

Contraindicaciones
 La Malla Atrium está contraindicada en caso de tejidos contaminados o infectados y en bebés, niños o embarazadas, en los que su uso podría comprometer el futuro crecimiento.

Advertencias

- No reesterilizar la malla quirúrgica que ha estado en contacto o contaminada por sangre u otras sustancias.
- Evitar el contacto directo con vísceras (intestinos) para minimizar la posibilidad de adherencias.
- Es necesaria una adecuada fijación de la malla para minimizar las complicaciones posoperatorias y las recaídas. La técnica y el método de fijación, así como los productos utilizados (incluidos hilos de sutura, grapas, fijaciones u otros medios), dependen de la experiencia clínica del cirujano y se dejan a su criterio con el fin de optimizar los resultados clínicos.

Precauciones

- La malla debe ser manipulada con guantes y/o instrumentos limpios y estériles.
- Tener especial cuidado durante la manipulación de la malla quirúrgica y la fijación de la sutura, grapa, o tachuela, en presencia de nervios y vasos en el campo quirúrgico.

Reacciones adversas
 Las complicaciones asociadas con el uso de cualquier malla quirúrgica incluyen, pero no se limitan a: inflamación, infección o rotura mecánica del tejido y/o del material de la malla y posibles adherencias cuando se colocan en contacto directo con las vísceras (intestinos).

Apertura del envase estéril
 Abrir el envase y retirar la Malla Atrium usando una técnica estéril.

Manipulación y técnicas quirúrgicas
 La Malla Atrium debe configurarse, cortarse al tamaño adecuado y fijarse, teniendo en cuenta la postura del paciente, su peso y la localización anatómica. Una atención cuidadosa en la colocación y espaciamiento de la sutura/grapa/tachuela ayudará a prevenir una tensión excesiva o la separación del material de la malla del tejido conjuntivo. Para conseguir buenos resultados, se recomienda que la sutura/grapa/tachuela sea colocada a 1/4 de pulgada o 6,5mm del borde de la malla.

Tapones de malla de auto formación
 La inserción del Tapón de Malla de Auto Formación Atrium se consigue agarrando la lengüeta central con una pinzas limpias y estériles, centrando la malla sobre el defecto, y empujando suavemente la porción de la lengüeta central del tapón de malla múltiples dentro del anillo interno a la profundidad deseada. Una vez insertado, el tapón de malla debería llenar el defecto, con el borde externo permaneciendo al mismo nivel que la superficie externa del defecto. El tapón de malla debe entonces fijarse en su posición aplicando suturas selectivas, grapas, o tachuelas por una parte de la malla.

Para hernias directas, el defecto debe circunscribirse en su base y reducir completamente el contenido, antes de insertar el tapón. Para hernias femorales, el saco debe reducirse antes de fijar el tapón de malla. Cuando el Tapón de Malla de Auto Formación se usa para hernias inguinales, el parche plano preformado que se suministra puede colocarse directamente sobre el tapón insertado, aplicando luego suturas, grapas o tachuelas, según se requiera. Para hernias recurrentes, el parche plano preformado podrá no ser necesario.

Para acortar la profundidad del tapón, reducir el tamaño total de la malla circular de múltiples capas, cortando el borde exterior del tapón de malla circular a un diámetro más pequeño. También se puede retirar el material que hay entre las juntas de soldadura de las 2 capas superiores del tapón de malla de múltiples capas (langueta central y capa interna, solamente) para reducir la mayor parte del ancho del tapón. No cortar o recortar ninguna porción de la junta de la soldadura ni deslaminar por fuerza ninguna de la capas de la malla cuando se reduce el tamaño total o la profundidad del tapón de malla.

Reesterilización
 En caso de que el envase estéril original se haya abierto o dañado accidentalmente antes de su uso, la Malla Atrium puede ser resterilizada usando métodos de esterilización por EO o a vapor. Un número de identificación del lotto debe acompañarse a cada malla a través de todas las fases de manipulación, reempaquetado y esterilización. La Malla Atrium no debe ser nunca expuesta a temperaturas mayores de 121°C (250°F). La esterilidad e idoneidad del producto resterilizado será responsabilidad única del hospital. No esterilizar esta malla usando técnicas de esterilización por radiación.

ISTRUZIONI per l'uso

Etichette d'identificazione del prodotto
 Le etichette etichette d'identificazione del prodotto vanno apposte sulla cartella clinica ospedaliera/del paziente.

Descrizione
 La maglia chirurgica in monofilamento di polipropilene dell'Atrium è un materiale sterile, non assorbibile, lavorato a maglia, destinato al rinforzo tessutale.

Indicazioni per l'uso
 La maglia di polipropilene è indicata per la plastica dell'ernia, per la ricostruzione della parete toracica, per le ferite chirurgiche e traumatiche e per altre procedure chirurgiche fasciali in cui è richiesto un rinforzo tessutale con materiale di supporto non assorbibile.

Controindicazioni
 La Malla Atrium è controindicata quando il tessuto è contaminato o infetto, per gli infanti, i bambini e le donne gravide, nei casi in cui il suo uso possa compromettere la crescita futura.

Avvertenze

- Non ristilizzare la maglia chirurgica che sia stata in contatto o contaminata da sangue o altre sostanze.
- Evitare il contatto diretto della maglia con i visceri (intestini) in modo da ridurre al minimo la possibilità d'adesioni.
- È necessario ottenere una diretta adeguata della malla di rete per minimizzare le ricorrenze e le complicazioni pos-operatorie. A tecnica e il metodo di fissazione, bem como os produtos usados (incluindo suturas, agrafos, dispositivos de fixação e outros meios), baseiam-se na experiência clínica e ficam ao critério do cirurgião, a fim de obter os melhores resultados clínicos.

Precauzioni

- La maglia va maneggiata con guanti e/o strumenti puliti e sterili.
- Nel campo chirurgico, in presenza di nervi e vasi, è necessario prestare la massima attenzione durante la manipolazione, la sutura o l'imbastitura della maglia chirurgica.

Effetti collaterali
 Le complicazioni che possono insorgere a seguito dell'utilizzo di qualsiasi malla chirurgica comprendono tra l'altro infiammazione, infezione o rottura meccanica del tessuto e/o del materiale della maglia stessa e possibili adesioni se a diretto contatto dei visceri (intestini).

Apertura della confezione sterile
 Aprire la confezione ed estrarre la maglia Atrium utilizzando tecniche sterili.

Maneggiamento e tecniche operatorie
 La maglia Atrium va conformata, dimensionata e fissata prendendo in considerazione la postura, il peso del paziente e la rottura anatomica d'implanto. L'attenzione circa prestata nel posizionare e nello spaziare le suture, i punti metallici o le imbastiture contribuirà ad evitare la tensione eccessiva o la rottura del materiale della maglia e del tessuto connettivo. Per conseguire risultati ottimali, si consiglia di applicare suture/punti metallici/imbastiture a 6,5 mm dall'orlo della maglia.

Tappi autofornanti di maglia
 L'inserimento del tappo autofornante di maglia dell'Atrium è effettuato afferrando la linguetta centrale con pinze sterili e pulite, centrando la maglia sopra il difetto e spingendo delicatamente la porzione della linguetta centrale del tappo multistrato nell'anello interno, fino a raggiungere la profondità desiderata. Una volta inserito, il tappo di maglia dovrebbe riempire il difetto ed il bordo esterno del tappo dovrebbe essere a livello della superficie esterna del difetto stesso. Il tappo va ulteriormente fissato in sede applicando selettivamente suture, punti metallici o d'imbastitura su una porzione della maglia posiziona.

Nel caso delle ernie dirette, il difetto dovrebbe essere circoscritto alla base ed il contenuto completamente ridotto prima dell'inserimento del tappo. Con le ernie femorali, il sacco deve essere ridotto prima di inserire la maglia in posizione. Quando si usa il tappo autofornante per le ernie inguinali, la maglia piatta preformata in dotazione può essere posizionata direttamente sopra il tappo inserito e suturato, fissata con punti metallici o imbastitura secondo le necessità. Nel caso di ernie ricorrenti, la maglia piatta preformata può non essere necessaria.

Per diminuire la profondità del tappo, ridurre la dimensione complessiva della maglia circolare multistrato prima dell'inserimento, ritagliando il bordo esterno in modo da ottenere un diametro più piccolo. Inoltre, è possibile rimuovere materiale tra le giunture saldate dai 2 strati superiori del tappo (solamente la linguetta centrale e il bordo interno) in modo da ridurre lo spessore del tappo stesso. Non tagliare o rifilare alcuna porzione della giuntura saldata né delaminare forzatamente alcuno strato di maglia durante la riduzione delle dimensioni complessive o dello spessore del tappo.

Risterilizzazione
 Se la confezione sterile originale fosse accidentalmente aperta o danneggiata prima dell'uso, la maglia Atrium può essere risterilizzata con più di una (1) volta usando metodi validati di sterilizzazione EO o a vapore. Un numero di identificazione del lotto deve accompagnare ogni maglia attraverso tutte le fasi di manipolazione, riconfezionamento e sterilizzazione. La maglia Atrium non deve essere esposta a temperature superiori a 121°C (250°F). La sterilità e idoneità del prodotto risterilizzato sono responsabilità esclusiva dell'ospedale. Non sterilizzare la protesi con tecniche di sterilizzazione radianti.

Instruções para uso

Etiquetas para localização dos dispositivos
 As etiquetas de localização dos dispositivos que são fornecidas devem ser coladas nas fichas dos pacientes/dó hospital.

Descrição
 A malla cirúrgica a monofilamento de polipropileno da Atrium é um material de malha a monofilamento de polipropileno tricotado, não-absorvível e esterilizado, destinado a reforçar os tecidos.

Indicações para uso
 A Rede de Polipropileno destina-se a ser utilizada na cura de hérnias, reconstruções da parede torácica, feridas traumáticas ou cirúrgicas, e outros procedimentos de intervenção cirúrgica envolvendo fascias nos quais seja necessário um reforço com material de apoio não absorvível.

Contra-indicações
 A malla Atrium é contra-indicada para os tecidos, que possam estar contaminados ou infectados e para recém-nascidos, crianças e mulheres grávidas, quando crescimento futuro possa ser prejudicado pelo seu uso.

Advertências

- Não voltar a esterilizar uma malha cirúrgica que tenha sido contaminada, ou que tenha estado em contacto com sangue, ou outras substâncias.
- Evitar todo o contacto directo com as vísceras (intestinos) para minimizar os riscos de aderências.
- É necessário obter uma fixação adequada da malha de rede para minimizar recorrências e complicações pós-operatórias. A técnica e o método de fixação, bem como os produtos usados (incluindo suturas, agrafos, dispositivos de fixação e outros meios), baseiam-se na experiência clínica e ficam ao critério do cirurgião, a fim de obter os melhores resultados clínicos.

Precauções

- O manajo da malha deve efetuar-se com luvas e/ou instrumentos limpos e esterilizados.
- O manajo e a fixação por sutura ou agrafos de malha cirúrgica deve ser o objeto de um cuidado especial na presença de nervos ou de vasos na área da cirurgia.

Efeitos secundários
 As complicações, que podem ocorrer por causa do uso de não importa que malha cirúrgica, incluem, sem se limitarem, inflamação, infeção ou perturbação mecânica dos tecidos e/ou do material da malha, assim como das aderências possíveis, quando é posta em contacto direto com as vísceras (intestinos).

Abertura da embalagem esterilizada
 Abrir a embalagem e retirar a malha Atrium, usando uma técnica estéril.

Manejo e técnicas operativas
 A malha Atrium deve ser formada, cortada em vários tamanhos e fixa em posição, tomando em conta o tamanho do paciente, o seu peso, e a localização anatómica. Uma atenção cuidadosa a colocação e ao espaçamento das suturas/agrafos permitirá evitar uma tensão excessiva ou a formação de espaços entre o material da malha e o tecido conjuntivo. Recomenda-se posicionar as suturas/agrafos a 6,5 mm (1/4 pulgada) da borda do material de malha, para os melhores resultados.

Tampões de malha de formação automática
 A inserção do tampão de malha de formação automática da Atrium faz-se agarrando a lingueta central com uma pinça limpa e esterilizada, centrando a malha sobre o defeito, e puxando cuidadosamente a parte central do tampão de várias camadas para dentro do anel interno até à altura desejada. Uma vez inserido, o tampão de malha deve cobrir o defeito, com a sua borda exterior permanecendo junto à superfície externa do defeito. A seguir, o tampão de malha deve ser ancorado nesta posição, ligando seletivamente uma parte da malha, por meio de suturas ou de agrafos.

Para hérnias inguinais directas, o defeito deve ser circunscrito à sua base e o conteúdo completamente reduzido, antes da inserção do tampão. Para hérnias femorais, o saco deve ser reduzido antes de se ligar o tampão de malha em posição. Quando um tampão de malha de formação automática é utilizado para hérnias da virilha, a pastilha chata de sobreposição pré-formada, que é fornecida, pode ser colocada directamente sobre o tampão inserido e fixado no seu lugar, se for necessário, com uma sutura ou agrafos. Para as hérnias recorrentes, a pastilha chata de superposição pré-formada pode não ser necessária.

Para diminuir a profundidade do tampão, reduzir o tamanho total da malha circular de várias camadas antes da inserção,cortando a borda exterior do tampão de malha circular, para lhe dar um diâmetro mais pequeno. O material pode também ser removido entre as costuras soldadas das 2 camadas superiores do tampão de malha de várias camadas (lingueta central e camada interna somente) para reduzir a largura do tampão. Não cortar nenhuma parte da costura soldada, e não delaminar voluntariamente uma camada de malha para reduzir o tamanho ou a profundidade total do tampão de malha.

Re-esterilização
 Se a embalagem esterilizada original tiver sido accidentalmente aberta ou danificada antes de ser usada, a malha Atrium pode ser esterilizada de novo, por meio de um método válido de esterilização a vapor ou a óxido de etileno (EO), um máximo de uma vez. Uma transferência adequada do número de série deve acompanhar o produto, ou partes do produto, durante todos as fases de manuseio, acondicionamento e esterilização. A malha Atrium não deve nunca ser exposta a temperaturas superiores a 121°C (250°F). A esterilidade do produto re-esterilizado, e a decisão de que ele é adequado para uso, serão inteiramente a responsabilidade do hospital. Não esterilizar esta malha por meio de uma técnicas de esterilização por radiação.

Gebruiksaanwijzing

Dossierlabels hulpmiddel
 Bigesloten dossierlabels voor het hulpmiddel moeten aan de patiënt/ziekenhuiss dossier worden bevestigd.

Beschrijving
 Polypropylen monofilament chirurgische mesh is een steriel, niet-absorbeerbaar tricot polypropylen mesh materiaal voor versteviging van weefsels.

Indicaties voor gebruik
 Het polypropylen mesh materiaal is bestemd voor gebruik bij hernieoperaties, reconstructies van de thoraxwand, traumatische of chirurgische wonden en andere operatieve interventieprocedures van de fascia die versteviging met niet-resorberebaar staanmateriaal vereisen.

Contra-indicaties
 Mesh materiaal van Atrium is gecontraïndiceerd in gevallen waar het weefsel verontreinigd of geforceerd is en bij zuigelingen, kinderen of gedurende zwangerschap voor toekomstige groei beperkt kan worden door het gebruik van dit product.

Waarschuwingen

- Chirurgisch mesh materiaal dat in aanraking geweest is of verontreinigd is met bloed of andere materialen niet opnieuw steriliseren.
- Vermijd directe aanraking met de viscera (darmen) om de kans op adhesies tot een minimum te beperken.
- Om postoperatieve complicaties en recidieven tot een minimum te beperken is voldoende bevestiging van de mesh noodzakelijk. Voor de beste klinische resultaten dient de bevestigingsmethode, methode en gebruikte producten (met inbegrip van hechtingen, spijkertjes, netjes of andere middelen) gebaseerd te worden op de klinische ervaring en het oordeel van de chirurg.

Voorzorgsmaatregelen

- Het mesh materiaal moet met schone, steriele handschoenen en/of hulpmiddelen worden getraakt.
- Wees u zeer voorzichtig met het hanteren en fixeren van het mesh materiaal met behulp van hechtmaterialen, nieten of krammen in de buurt van zenuwen en vaten in het chirurgisch gebied.

Bijwerkingen
 Complicaties die bij gebruik van elk chirurgisch mesh materiaal kunnen optreden zijn onder andere: ontsteking, infectie of mechanische verstoring van het weefsel en/of mesh materiaal; mogelijke adhesies wanneer in directe aanraking met de viscera (darmen) geplaatst.

Openen steriele verpakking
 Trek de verpakking open en verwijder het mesh materiaal van Atrium met steriele techniek.

Hanteren en operatieve technieken
 Mesh materiaal van Atrium moet gevormd, op maat geknipt en aangebracht te worden. Hierbij moet de houding en het gewicht van de patiënt, alsmede de anatomische locatie in overweging genomen worden. Zorgvuldige aandacht voor plaatsing van hechtingen/netjes en krammen en de afstand hiertussen helpt overmatige spanning of verstoring tussen het mesh materiaal en bindweefsel voorkomen. Voor de beste resultaten wordt aanbevolen de hechtingen/netjes/krammen 1/4 inch of 6,5 mm van de rand van het mesh materiaal te plaatsen.

Zelfvormende mesh pluggen
 Breng de zelfvormende mesh plug van Atrium in door middelste tab beet te pakken met een schone, steriele tang, het mesh materiaal over het midden van het defect te centreren en het middelste deel van de meerlagige plug tot de gewenste diepte in de interne ring te duwen. Eenmaal ingebracht hoort de mesh plug het defect te vullen, met de buitenrand op gelijke hoogte met het buitenoppervlak van het defect. De mesh plug moet vervolgens op de plaats worden vastgezet door een deel van het mesh materiaal selectief te hechten, nieten of met krammen te bevestigen.

Voor directe hernia's moet het defect aan de basis begrensd zijn en de inhoud volledig gereponeerd alvorens de plug ingebracht wordt. Bij femorale hernia's moet de breukzak volledig gereponeerd zijn voordat de mesh plug geplaatst wordt. Wanneer de zelfvormende mesh plug gebruikt wordt voor lieksheuring, kan de bijgeleverde platte voorgevormde "only-patch" direct over de ingebracht plug geplaatst worden en zo nodig op de plaats gehecht, gevormd of met krammen bevestigd worden. Bij recidiverende hernia's is de platte voorgevormde only mogelijk niet nodig.

Om de diepte van de plug te verkleinen, vermindert u de totale afmetingen van het ronde meerlagige mesh materiaal voortgaand aan het inbrengen door de buitenrand bij te knippen tot het mesh plug kleinere diameter heeft. Ook kan materiaal verwijderd worden tussen de bovenste twee lagen van de meerlagige mesh plug (uitsluitend centrale tab en binnenlag) om de omvang als gevolg van volume te verkleinen. Snijd of knip geen enkel deel van de gelaste naad weg en delamineer geen lagen van de mesh met kracht gedurende het verminderen van de totale afmetingen of diepte van de mesh plug.

Opnieuw steriliseren
 Indien de originele steriele verpakking onverhoopt geopend of beschadigd mocht zijn voortgaand aan gebruik, kan mesh materiaal van Atrium opnieuw gesteriliseerd worden met hetzij gevaldeerde stroom- hetzij gevaldeerde EO-methode, maximaal éénmaal. Het product moet door alle fasen van hanteren, opnieuw verpakken en steriliseren op geschikte wijze met partijnnummer getraceerd kunnen worden. Mesh materiaal van Atrium mag nooit blootgesteld worden aan temperaturen hoger dan 121°C (250°F). Steriliteit en geschiedheid van een opnieuw gesteriliseerd product is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. Dit mesh materiaal mag niet opnieuw gesteriliseerd worden met behulp van stralingstechnieken.

SYMBOLS UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NÚMERO DE CÓDIGO **LOT** NÚMERO DE LOTE

STERILE EO STERILE. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.

SEE PACKAGE INSERT SINGLE USE ONLY EXPIRATION DATE

Rx Only PRESCRIPTION ONLY **DIM** DIMENSIONS

This device is covered under one or more of the following U.S. patents: 6066776. Other patents pending. *ProLite™*, *ProLite Ultra™* and Atrium are trademarks of Atrium Medical Corporation. ©2010. All Rights Reserved.

ATRIUM 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
 5 Wentworth Drive
 Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
 ☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
 Remdendensweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
 ☎ +31-297-230-420 ☎ +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
 Level 6, 379 Harris Street
 Ultimo NSW 2007, Australia
 ☎ +61-2-8272-3100 ☎ +61-2-8272-3199

ATRIUM 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
 5 Wentworth Drive
 Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
 ☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
 Remdendensweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
 ☎ +31-297-230-420 ☎ +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
 Level 6, 379 Harris Street
 Ultimo NSW 2007, Australia
 ☎ +61-2-8272-3100 ☎ +61-2-8272-3199

ATRIUM 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
 5 Wentworth Drive
 Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
 ☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
 Remdendensweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
 ☎ +31-297-230-420 ☎ +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
 Level 6, 379 Harris Street
 Ultimo NSW 2007, Australia
 ☎ +61-2-8272-3100 ☎ +61-2-8272-3199

ATRIUM 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
 5 Wentworth Drive
 Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
 ☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
 Remdendensweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
 ☎ +31-297-230-420 ☎ +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
 Level 6, 379 Harris Street
 Ultimo NSW 2007, Australia
 ☎ +61-2-8272-3100 ☎ +61-2-8272-3199

ATRIUM 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
 5 Wentworth Drive
 Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
 ☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
 Remdendensweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
 ☎ +31-297-230-420 ☎ +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
 Level 6, 379 Harris Street
 Ultimo NSW 2007, Australia
 ☎ +61-2-8272-3100 ☎ +61-2-8272-3199

ATRIUM 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
 5 Wentworth Drive
 Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
 ☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

<

Brugervejledning

Mærkater til sprøng af enheder

De vedlagte mærkater til sprøng af enheder bør vedrøftes patient-hospitalsjournaler.

Beskrivelse

Atrium polypropylen monofilament kirurgisk net er et sterilit, ikke-absorbérbart, flettet netmateriale af polypropylen monofilament til forsterkning af væv.

Indikationer for brug

Nettet af polypropylen er fremstillet til anvendelse ved herniareparation, rekonstruktion af brystvegg, traumatisk eller kirurgisk sår samt andre fasciale kirurgiske interventionsindgreb, der kræver forsterkning med et non-absorbérbart støttmateriale.

Kontraindikationer

Atrium net er kontraindiceret, hvor det kan være kontamineret eller inficeret samt for spædbørn, børn eller gravider, hvor detsg brug kan kompromittere fremtidig vækst.

Advarsler

- Kirurgiske net, som har været i kontakt med eller er kontamineret af blod eller andre stoffer, må ikke resteriliseres.
- Undgå direkte kontakt med viscera (tarne) for at minimere risikoen for adhæsioner.
- Der kræves adekvat fiksering af nettet for at minimere post-operative komplikationer og recidiv. Den anvendte fikseringsteknik, metode og produkter (herunder suturer, clips, staples og andet) til optimering af det kliniske resultat beror på lægens kliniske erfaring og skøn.

Forholdsregler

- Håndtering af net bør foregå med rene, sterile handsker og/eller instrumenter.
- Nøje opmærksomhed med hensyn til håndtering af kirurgiske net, samt fiksering af suturer, sting, eller hæftelækkemer er nødvendig, når der er nerver eller blodkar i det kirurgiske felt.

Uønskede bivirkninger

Komplikationer, som kan forekomme i forbindelse med brug af kirurgisk net, omfatter, men er ikke begrænset til, inflammation, infektion eller mekanisk spænding af vævet og/eller netmateriel, samt mulige adhæsioner når anbragt i direkte kontakt med viscera (tarne).

Åbning af den sterile emballage

Emballagen åbnes og Atrium nettet fjernes ved brug af steril teknik.

Håndtering og kirurgiske metoder

Atrium nettet bør formes, sikeres til størrelse og påføres, idet patientens legemsstilling, vægt og anatomiske sammensætning tages i betragtning. Nøje opmærksomhed med hensyn til placering af og mellemrum mellem suturer/sting/hæftelækkemer vil hjælpe med at undgå voldsom spænding eller spænding mellem netmateriale og bindevævet. Det anbefales, at suturer/sting/hæftelækkemer anbringes 6,5 mm eller 1/4 tomme fra netmaterialets kant for at opnå det bedste resultat.

Selvformende netpropper

Atrium selvformende netpropper sættes i ved at tage til i den midterste flig med en ren, steril tang, idet nettet centrerer over defekten, hvorefter den midterste del af netproppers flig forsigtigt skubbes ind i den interne ring til den ønskede dybde. Netlæggen bør efter forsigtige fyldte defekten, idet den ydre kant forsødt flugter med defektens overflade. Netproppen bør deretter yderligere fastnes ved selektivt at sy eller hæfte en del af nettet fast.

For direkte hernia bør defekten afgrænses ved basen og indholdet reponeres helt inden sættes af fast. For hernia femoralis bør sækken reponeres, inden netproppen sættes fast. Når den selvformende netrop bruges til hernia lumbalis kan den vedlagte, flade, præformede overlay lag anbringes direkte over den satte pop, og sys eller hæftes fast efter behov. For tilbagevendende hernia er den flade, præformede overlay muligvis ikke nødvendig.

Hvis proppens dybde skal afkortes, reduceres det runde flerlagsnets samlede størrelse inden i sættes ved at skære yderkanten af den runde netrop til en mindre diameter. Materiale mellem sammensætningerne kan også fjernes fra flerlagsnetproppens to øverste lag (kun den midterste flig og det indre lag) for at reducere bredden på proppens masse. Undgå at klippe eller skære noget af en sammensyning væk eller tvinge delaminering af nettet lag, når netproppens samlede størrelse eller dybde reduceres.

Resterilisering

Hvis den oprindelige, sterile emballage åbnes eller beskadiges ved et uheld inden brug, kan Atrium net højst resteriliseres ved at bruge efterbehandle ETO- eller resteriliseringsmetoder én gang. Passende varmenempering skal følge produktet efter alle faser af håndtering, reemballering og resterilering. Atrium net bør aldrig udsættes for temperaturer over 121°C (250°F). Steriliteten og egnetheden af et resteriliseret produkt er udelukkende hospitalens ansvar. Nettet må ikke resteriliseres med stråler.

Brugsanvisning

Produktpårningsetiketter

De bilagede produktpårningsetiketterna skall fästas på patient-/sjukhusjournalerna.

Beskrivning

Atrium polypropylen monofilament kirurgisk net er et sterilit, ikke-absorbérbart, flettet netmateriale af polypropylen monofilament til forsterkning af væv.

Indikationer

Nettet af polypropylen er fremstillet til anvendning ved reparation af bræk, rekonstruktion af brystvegg, traumatisk eller kirurgisk sår og andre fasciale kirurgiske interventionsindgreb, der kræver forsterkning med et non-absorbérbart støttmateriale.

Kontraindikationer

Atrium net er kontraindiceret, når vævnd eventuelt ar kontamineret eller inficeret samt for spædbarn, barn og gravida där framtida växt kan äventyras genom dess användning.

Varningsr

- Omsteriliseras inte det kirurgiska nätet, om det har varit i kontakt med eller förorenat av blod eller andra substanser.
- Undvik direkt kontakt med viscera (inålvorm), för att minska risken för fästbildning.
- Adekvat fäering av netmaterialet är nödvändig för att minimera postoperativa komplikationer och återfall. Fixeringsstekniken, metoden och de produkter som används (inklusive suturer, clips, häftklammor eller annat) baseras på kliniska erfarenheter och därför är det upp till kirurgen att fatta beslut om vad som ger bästa kliniska resultat.

Försiktighetsåtgärder

- Nätet ska endast hanteras med rena, sterila handskar och/eller instrument.
- Vår extra försiktigt vid hanteringen av nät, suturer, klammor eller häftor, om det finns nerver och kärl i det kirurgiska fältet.

Biverkningar

Bländ de komplikationer som kan inträffa med alla kirurgiska nät, märks bl.a. inflammation, infektion eller mekaniskt brott på vävnaden och/eller netmaterialet, samt eventuellt fästbildning om det placeras i direkt kontakt med viscera (inålvor).

Öppnande av den sterila förpackningen

Använd steril teknik för att dra isär förpackningen och lyfta ut Atrium-nätet.

Hantering och operationsteknik

Ta hänsyn till patientens kroppsställning och vikt samt den anatomiska placeringen, när Atrium-nätet formas, säkrs till och fästas. Om du är försiktig vid placeringen och fördelningen av suturer/häftor/klammor kan du förhindra alltför kraftig spänning eller brott mellan vävnaden och det anslutna netmaterialet. För bästa resultat rekommenderas att suturer/häftor/klammor placeras 6,5 mm från nätet.s kant.

Självformande nåtpluggar

De självformande nåtpluggarna från Atrium trycks in genom att fatta tag i den mellersta fliken med en ren och steril pinnett och därfter centrera nätet över defekten. Tryck försiktigt in den mellersta fliken på färskspluggen i den inre ringen till önskat djup. När nåtpluggen har tryckts in, skall den fyra defekten, samtidigt som dess ytre kant skall ligga i jämnhöjd med defektens yta. Nåtpluggen kan deretter stabiliseras ytterligare med hjälp av suturer, häftor eller klammor.

Vid direkt hernia bör defekten afgränsas vid basen och innehållet reduceras fullständigt innan pluggen trycks in. Vid femoralbräck skall säcken reduceras innan nåtpluggen trycks på plats. När den självformande nåtpluggen används vid ljumsbräck, kan den medföljande platta, förformade påålgsglappan placeras direkt ovanpå den intryckta pluggen och därrefter efter behov fästas med suturer, häftor eller klammor. Vid återkommande bräck behöver det inte vara nödvändigt att använda den platta och förformade påålgsglappan.

Minska pluggdjupet genom att begränsa den totala storleken på det cirkelformade färskskridet innan pluggen trycks in. Detta utföres antn att klippa bort yterkanten på den cirkelformade nåtpluggen till en mindre diameter. För att minska pluggens vidd kan materialet också avlägsnas mellan gluggen på de 2 översta lagren på färskskridetpluggen (endast den mellersta fliken och det ytre lagret). Minska linte nåtpluggens totala storlek eller djup genom att skära eller klippa bort någon del av fogen eller genom att med kraft delaminera ett nåtlager.

Omsterilisering

Om den ursprungliga sterila förpackningen av misstag skulle öppnas eller skadas före användning, kan Atrium-nät omsteriliseras högst en gång, antingen med godkänd ETO- eller angsterilisering. Produkten skall alltid kunna identifieras genom sitt partiumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och resteriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig udsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte resteriliseras med strålning.

Käyttöohjeet

Väläinen seurantatarrat
Oheiset väläinen seurantatarrat tulee kiinnittää potilas- ja sairaalakortteihin.

Kuvaus

Atriumin kirurginen polypropylenomonofilamentiverkkoelusa on steriili, absorbotuottamaton polypropylenomonofilamentiverkkoelusomateriaali kuvon valmistamiseen.

Käyttöindikaatiot

Polypropyleniokuitua on tarkoitettu tyrlien korjaamiseksi, rintakehän seinämän korjaukseen, traumaattisella tai kirurgisella tavalla saatuun haavaan sekä taskoihin kohdistuvissa toimenpiteissä, kun tarvitaan resorbotuottamattoma materiaalista valmistettua tukemateriaalia.

Vasta-aiheet

Atrium-verkkoeluksen käyttö on kontraindisoitu, jos kudoksen kontaminoituminen tai infektoituminen on mahdollista tai jos imeväisten, lasten tai sikoiin tuleva kasvu voi olla vaarassa siitä käytettäessä.

Varoitukset

- Kirurgista verkkoelusta, joka on ollut kosketuksissa vereen tai muihin aineisiin tai avoimien kantojen kanssa, ei saa steriilidä uudelleen.
- Suora kosketusta suolistoon kasvan on vältettävä adheesioiden esiintymisriskin vähentämiseksi.
- Verkko on kiinnitettävä riittävästi hyvin liikkauksen jälkeisten komplikaatioiden ja petyhyydysuutoksen uuskuituminen minimoimiseksi. Kiinnitystekniikka, -menetelmä ja -tuotteet (ompeleet, hakaset, niitit tai jokin muu menetelmä) valitaan kliinisen kokemuksen ja kirurgin harkinnan mukaan siten, että hoidollis on paras mahdollinen.

Varotoimet

- Verkkoelusta käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, steriilejä käsiheittäviä ja/tai instrumentteja.
- Urgisen verkkoeluksen käsitelyssä sekä sutuuran, hakasten ja niittien kiinnittämisessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos leikkaukskohdassa on hermoja tai suonia.

Haittavaikutukset

Kirurgista verkkoelusta käytettäessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat mm. tulehdus, infektio tai kudoksen ja/tai verkkoelusomateriaalin mekaaninen disruptio sekä mahdolliset adheesiot, jos verkkoelusa joutuu suoraan kosketukseen suoliston kanssa.

Steriilin pakkauksen avaaminen

Pakkaus avataan kuormailma ja Atrium-verkkoelusa otetaan pois siitä steriilii menetelmällä käyttäen.

Käsittely ja operatiivinen tekniikka

Atrium-verkkoelusa on muokattava, leikattava oikean kokoiseksi ja kiinnitettävä potilaan aseenon ja painon sekä antomisen sijaintipaikan mukaan. Kiinnittämällä erityistä huomiota sutuuriin, hakasten ja niittien asettamiseen ja keskinäiseen sitäytyyteen vältetään helpoin verkkoelusomateriaalin siirteiden väkisen liiallinen jännitys sekä niiden disruptio. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on suositeltavaa, että sutuurat, hakaset ja niitit sijaitsevat 6,5 mm:n etäisyydellä verkkoelusomateriaalin reunasta.

Itsemuodostava verkkoelustulppa

Atrium itsemuodostava verkkoelustulppa asetetaan turtumalla keskiliikkuisuun puhtaalla, steriilillä pihdellä, asettamalla verkkoelusa defektin keskelle ja yöntämällä monikerroksisen tulppan keskiliikkuisa varovasti sisärenkkaan haluttu syydyille. Kun verkkoelustulppa on asetettu paikalleen, sen pitäisi käyttää defekti niin, että sen ulkoreuna on defektin ulkoreunan tasalla. Verkkoelustulppa on sen jälkeen kiinnitettävä lujimmn paikalleen suturoidella osaa verkkoelusta tai kiinnittämällä se takaisella tai niittillä valikoivasti paikalleen.




Välttämän hernian olessa työssä defekti on rajoitettava tyvestä ja sisällä asetettava täysin takaisin kohdalleen ennen tulppan asettamista. Reisiytyien tapauksessa pussi on asetettava takaisin kohdalleen ennen verkkoelustulppan kiinnittämistä paikalleen. Kun itsemuodostavaa verkkoelustulppaa käytetään inguinherniaan, mukana tulee litteä, esimuotoiltu vahvapaikka voidaan asettaa vähimmäisellä paikalleen asetettun tulpan päälle ja suturoida tai kiinnittää takaisella tai niittillä tarpeen mukaan. Tutustuessa hienoissa ei mahdollisesti tarvitta litteää, esimuotoiltua vahviketta.

Tulppaa voidaan lyhentää ennen sen asentamista vähentämällä pyöreän, monikerroksisen verkkoeluksen kokoa leikkaamalla osa pyöreän verkkoelustulppan ulkoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monikerroksisen verkkoelustulpan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskiliikkuisa ja sisärenkkaista) tulpan kokaisesityyden pienentämiseksi. Mitään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkoeluskokosta saa lohkaista väkisin verkkoelustulppan kokoa tai pihuttua pienennettäessä.

Uudelleensterilointi

Jos alkuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa tai jos se on vaurioitunut ennen käyttöä, Atrium-verkkokudosa voidaan steriloida uudelleen käyttämällä joko vahvistettua etylenioksidid- tai höyysterilointimenetelmää korkeintaan yhden kerran. Tuotetta on pysyttävä seurantatarran sarkan etäällä ennen avuilla kaikkien käsittely-, uudelleenpakkaus- ja sterilointivaiheiden liipi. Atrium-verkkokudosta ei saa millikaan asettaa alttiiksi yli 121°C:n (250°F) lämpötiloihi. Sairaalaa on yksinään vastuussa uudelleen steriloitujen tuotten steriilistä ja sopivuudesta. Tätä verkkoelusta ei saa steriloida siteilysterilointitekniikaa käyttämällä.

TUOTE-ETIKETTISSÄ KÄYTTY MERKIT

REF	KODINUMERO	LOT	ERÄNUMERO
STERILE	EO	STERILI	STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA
 KATSO PAKKAUSLITTEITÄ	 VAIN KERTÄKÄYTTÖÖN	 MIEMMEN VOIMASSAOLUPÄIVÄ	

Rx Only **VAIN LÄÄKÄRIIN MAARÄYKSESTÄ** **DIM** **MITAT**

Yksi tai useammant seuraavista USA-patentista suojavat tätä välinettä: 6066776. Muita patentteja haussa.
ProLite™, ProLite Ultra™ ja Atrium ar väremärker som tillhör Atrium Medical Corporation. ©2010 Alle rättigheter förbehållna.

Brugsanvisninger

Produktpårningsetiketter

De vedlagte produktpårningsetiketterne skall fästes til pasient-/sykehusjournalerne.

Beskrivelse

Atrium kirurgisk trådduk av polypropylenmonofilament er et sterilit, ikke-absorbérbart, vevet polypropylenmonofilament trådduk til bruk ved forsterkning av vev.

Indikasjoner

Trådduk av polypropylen skal brukes til herniareparasjoner, rekonstruksjon av brystveggen, traumatisk eller kirurgisk sår og andre fasciale kirurgiske intervensjonsprosedyrer som krever forsterkninger med et ikke-absorbérbart støttemateriale.

Kontraindikasjoner

Atrium trådduk kontraindikerer der hvor det kan være forurenset eller infisert, og i spedbarn, barn og gravide kvinner der fremtidig vekst kan kompromitteres ved dens bruk.

Advarsler

- Ikke steriliser kirurgisk trådduk om igjen når den har vært i kontakt med eller er forurenset av blod eller andre substanser.
- Unngå direkte kontakt med viscera (tarmene) for å minske muligheten for sammenslutning.
- Det kreves adekvat nettfiksering for å redusere postoperative komplikasjoner og tilbakkefall til et minimum. Fikseringsteknikk, metode og produkter som brukes (inkludert suturer, nagler, stifter eller andre hjelpemidler) er basert på klinisk erfaring og overlatt til kirurgens skjønn for å oppnå optimale kliniske resultater.

Forholdsregler

- Håndtering av trådduk skal gjøres med rene, sterile hansker og/eller instrumenter.
- Vær spesielt forsiktig med håndtering av kirurgisk trådduk, sutur, stifter eller hæftesetter når det er nerver og kar i det kirurgiske feltet.

Negative reaksjoner

Komplikasjoner som kan skje ved bruk av kirurgisk trådduk inkluderer, men er ikke begrenset til, betennelse, infeksjon eller mekanisk brudd på vev og/eller trådduk, mulig klebing når den er plassert i direkte kontakt med viscera (tarmene).

Åpne pakken

Brúk en steril metode til å trekke av lakkét på pakken og fjerne Atrium trådduk.

Håndtering og operasjonsteknikker

Det må tas hensyn til pasientens holdning, vekt og anatomiske plassering når Atrium trådduk skal formes, sikeres till og festes. Ta omhyggelig hensyn til plassering av sutur/stift/hæftesettjrsiden det vil bidra til å forhindre for mye spenning eller brudd mellom trådduk og bindevev. Det anbefales at sutur/stift/hæftesettjrs passerer 6,5 mm fra trådduk på trådduken for best resultat.

Selvformende tråddukpluggjer

Innforing av Atrium selvformende tråddukplugg foretas ved at man tar i filken i midten med rene, sterile pinsetter, sentrere trådduken over defekten og skyver forsiktig filken i midten på pluggen med flere lag inn i den indre ringen til ønsket dybde. Når den er innført, skal tråddukpluggen fylle defekten, mens den ytre kanten er i plan med den østerne flaten på defekten. Tråddukpluggen må deretter settes på plass ved at man fester en del av trådduken med enten suturstift eller hæftesettjr.

For direkte brøk skal defekten begrenses ved basen og innholdet reduceres helt for pluggen føres inn. For femoral brøk skal innholdet reduceres for tråddukpluggen festes på plass. Når den selvflydende tråddukpluggen brukes til lysåbrøkk, kan den medfølgende flate, forhåndsformede påleggingslapp plasseres direkte over innført plugg og sutureres, stiftes eller hæftes på plass. For brokk som kommer igjen, er det mulig å fort forhåndsformet påleggingslapp er nødvendig.

For å forkorte pluggdybden, reduceres størrelsen på sirkulær flerlagstrådduk for innforing ved at man trimmer den ytre kanten på den sirkulære tråddukpluggen slik at diameteren blir mindre. Materialet kan også fjernes mellom sveisesømmene fra de to øverste lagene på flerlagstråddukpluggen (bare midtlig og indre lag) for å redusere pluggens bulkvidde. Ikke skjær av eller trim noen del av sveisesømmen eller delaminér tråddukslaget med kraft når størrelsen eller dybden på tråddukslaget reduceres.

Omsterilisering

Hvis den originale sterile pakken skulle åpnes ved et uheld eller skades for bruk, kan Atrium trådduk omsteriliseres ved bruk av godkjent ETO- eller dampsterilisering maksimalt én (1) gang. Produktet skal alltid kunne identifiseres ved disse partiumnumr, under hele håndteringen, ompakningen og resterileringen. Atrium trådduk må aldri udsættes for temperaturer over 121°C (250°F). Sjukhuset bærer det fulle ansvar for det omsteriliserede produktets sterilitet og brukbarhet. Dette transplantatet må ikke steriliseres med stråling.

Οδηγίες Χρήσης

Επιτέτες Παράκολούθησης Σκουσεύς
Ο εσωκλιμαμένος Επιτέτες Παράκολούθησης Σκουσεύς πρέπει να επισυνάπτονται στο φύκισλο του ασφαίνενοκουσεύου.

Παράγραφοι
Το Νέλομολικό Χερούργιο Πλέγμα Πολυπροπυλένοκου του Αtrium είναι ένα αποστερωμένο, μη απορροφώσιμο, διακτύτω, μονοκλώμιο υλο πλέγματος από πολυπροπυλένο για την ενίσχυση του ιστού.

Ενδείξεις Χρήσης
Το Νέλομολικό Χερούργιο Πλέγμα Πολυπροπυλένοκου του Αtrium είναι ένα αποστερωμένο, μη απορροφώσιμο, διακτύτω, μονοκλώμιο υλο πλέγματος από πολυπροπυλένο για την ενίσχυση του ιστού.

Αντενδείξεις

Το Πλέγμα Αtrium αντενδείκνύεται σε περιπτώσεις που ο ιστός μπορεί να έχει μολυνθεί καθώς και σε βρέφη, παιδιά ή κατά την κήλη ή όπου η μελλοντική ανάπτυξη μπορεί να κωλυστεί από τη χρήση του.

Προειδοποιήσεις

- Μην επαναποστρώσετε το χειρουργικό πλέγμα που έχει έρθει σε επαφή ή έχει μολυνθεί από ομία ή άλλες ουσείς.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή με το σπλίνα (έντερο) για να ελαχιστοποιήσετε τις ενδεδειγμένες προκλήσεις.
- Αναπείσει επαρκή σπένση του χειρουργικού πλέγματος για την ελαχιστοποίηση του μεταγενετήριου επιπλοκών και τυχόν υποτροπών. Η σπένση της σπένσεύς ή η μέθοδος και το προϊόν που έχ χρησιμοποιηθούν (όπως το ράψιμο, το σερρατόμο, οι συνδέσεις ή άλλα μέσα) εξαρτώνται από την πείρα του χειρουργού και τον αναπόφευκτο στη διάρκεια του εγχείρημα για τη βελτιστοποίηση του κλώμινω αναποστρώματος.

Προφυλάξεις

- Η μετακίνηση του πλέγματος πρέπει να γίνεται με κολλητά, αποστειρωμένα γάντια και/ή εσώδη.
- Αναπείσει ιδιαίτερη προσοχή όταν χειρίζεστε το χειρουργικό πλέγμα, το ράψο, το κνήφισλο, ή το σπλίνα ή όταν υποκρίνεσθε να κινήσει στο χειρουργικό πεδίο.

Ανεπιθύμητες Ενεργείες

Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν με τη χρήση οποιασδήποτε χειρουργικού πλέγματος περιλαμβάνονται χωρίς να περιορίζονται σε αυτές: φλεγμονή, μείωση, ή μηχανική εξάρθρωση του ιστού μετά το υλο του πλέγματος, και πιθανές προκλήσεις στην τοποθέτηση σε άμεση επαφή με το σπλίνα (έντερο).

Ανοίξεις της Αποστερωμένης Σκουσεύιας

Αποκλίματα ανόνοτας τη σκουσεύια και οραρούσε το Πλέγμα Αtrium με τη βοήθεια όπονης τεχνικής.

Τεχνικές Μεταχείρησης και Επεξεύσεως

Το Πλέγμα Αtrium πρέπει να διαφρασσώνεται, να κόβεται στο κατάλληλο μέγεθος, και να επικλωπεί, λαβαίνοντας υπόψη τη σπένση, το βάρος και την ανατομική θέση του ασθενή. Η σχολαστική προσοχή στην τοποθέτηση το ράψιμο/κνήφισου/σπένση και τη χρήση οποιασδήποτε βοήθης στην σπένση/η σπένση/η σπένση με εξάρθρωση μεταξύ του υλοου πλέγματος και του σπένσεύου ιστού. Σιμωσάτο το ράψιμο/κνήφισου/σπένση να τοποθετούνται 1/4 ίντσ ή 6,5 χιλιοστά.μμε, από την άκρη του υλοου πλέγματος για άκρτα αποστρώματα.

Αυτοχηματώμενο Πλέγμα Πλέγματος

Η ενίσχυση του Αυτοχηματώμενου Πλέματος Πλέγματος Αtrium πραγματοποιείται πένοντας την κεντρική προέξηση με κολλητά, αποστειρωμένα λαβίδα, κεντροπρόση το πλέγμα πάνω από το ελάττωμα, και αποκρίνοντες, ανά όπο το τύπο της κεντρικής προέξησης του πολεμιατικού πλέματος μέσω στην ουσιαστική δομή του επιθυμητό βάθος. Όταν εισαχθεί, το πλέμα πλέγματος γεμίζει το ελάττωμα, με την εξωτερική άκρη να παραμένει υπόψη με την εξωτερική επιφάνεια του ελάττωματος. Το πλέμα πλέγματος πρέπει να στερεώνεται προκρίτω τοποθετώντας επαρκήτα ράψιμα, γονιόκνη ή συνδέσεις σε κάποιο τμήμα του πλέγματος, στο οποίο έρθει.

Για περιπτώσεις άμεση κήλη, το ελάττωμα πρέπει να είναι περιεγραμμένο στο βάση του και το περιεχόμενο πελάεισ μειώνοντο πριν από την εισαγωγή πλέματος. Για μισρήνωση, ο έλλωκος πρέπει να μειώνεται πριν από τη σταθεροποίηση της θέσης του πλέματος πλέγματος. Όταν το Αυτοχηματώμενο Πέμα Πλέματος χρησιμοποιείται για βρομική κήλη, το επίπεδο προχρημικό μπλάμω επιτόρρησε που παρέχεται μπορεί να αποκτηθεί κατά τον σπένση του πλέματος. Μην κόβετε ή μειώνετε κανένα τμήμα του υλοου πλέματος, ούτε να οραρούσε βρομώσα οποιοδήποτε σπώμα του πλέματος, όταν μειώνετε το γενικό μέγεθος του πλέματος ή το πλέγματικό πλέγματος.

Για μείωση το βάθος του πλέματος, ελαττώστε το γενικό μέγεθος του κλώμινω πολυπροπυλενοκου πλέματος πριν από την εισαγωγή πελάεισ, την εξωτερική άκρη του κλώμινω πλέματος πλέματος σε μισρήνωση. Υπόμ μπορεί επίσης να οραρούσε μεταξύ των ραφών συνκλώνησης από το επίπεδο 2 οραρούσε του πολυπροπυλενοκου πλέματικού πλέματος (κεντρική προέξηση ή/κ εξωτερική σπένση μίμ) να να μειωθεί το μέγεθος του κλώμινω όγκου του πλέματος. Μην κόβετε ή μειώνετε κανένα τμήμα της σπένσης/κλώνησης, ούτε να οραρούσε βρομώσα οποιοδήποτε σπώμα του πλέματος, όταν μειώνετε το γενικό μέγεθος του πλέματος ή το πλέγματικό πλέγματος.

Επαναστερωσίση

Αν η αρχική σκουσεύια του πλέματος αναχθεί ή καταστραφεί κατά λάθος πριν από τη χρήση, το Πλέγμα Αtrium μπορεί να επαστερωθεί με τη βοήθεια των κυβερνωμένων μεθόδων αποστέρησης, με αυθεντικό/ΕΤΟ ή σπ