



Instructions for Use

- USA BAO Coated Polypropylene Mesh
- GB BAO beschichtetes Polypropylen-Netz
- F Treillis en polypropylène enduit d'huile bioabsorbable
- D BAO-beschichtetes Polypropylen-Netz
- E Malla de polipropileno revestida con aceite bioabsorbible
- I Maglia in propilene rivestita di BAO
- P Malha de rede de polipropileno revestida com óleo bioabsorvível
- NL Polypropyleen mesh met BAO-laag
- DK BAO-belagt polypropylenet
- S BAO-belagt polypropylenät
- FIN BAO-päällysteinen polypropyleeniverkko
- N BAO-belagt polypropylenett
- GR Επικαλυμμένο πλέγμα πολυπροπυλενίου BAO
- PL Polipropylenowa siatka powleczona olejem bioochłaniającym (BAO)
- J BAO コーティング済みポリプロピレンメッシュ
- CN BAO 涂层聚丙烯修补网



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

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

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007, Australia
☎ +61-2-8272-3100 📠 +61-2-8272-3199

©2010
Atrium and C-QUR Lite are trademarks of Atrium Medical Corporation.
Rev. 2010/04



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

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



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

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdemsensweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Pays-Bas
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653



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

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdemsensweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Niederlande
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653



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

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdemsensweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Países Bajos
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653



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

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdemsensweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Olanda
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653



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

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdemsensweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Holanda
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653



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

ATRIUM EUROPE B.V.
Remdemsensweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Nederland
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

Instructions For Use

Device Tracking Labels
The enclosed Device Tracking Labels should be attached to the dossiers of hospital records.

Description
Atrium C-QUR LITE™ Mesh is a sterile, knitted polypropylene monofilament mesh material for tissue reinforcement with a coating derived from a biological oil composed of fatty acids, lipids and glycerides (BAO - Bioabsorbable Oil Coating).

Indications For Use
Atrium C-QUR LITE 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 C-QUR LITE 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 C-QUR LITE Mesh.
- 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 sutures, tacks, staples or other means) 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 tackler 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 C-QUR LITE Mesh using sterile technique.

Handling & Operative Techniques
The Atrium C-QUR LITE Mesh must be removed from the handling sleeve using sterile technique prior to use.

Atrium C-QUR LITE Mesh products should be shaped, sized and anchored taking into consideration the patient's posture, weight and anatomical location. In order to minimize anchor means disruption, the C-QUR LITE Mesh should be sized and positioned so that it extends adequately beyond the margins of the defect.

Careful attention to suture/staple/tackler placement and spacing will help prevent excessive tension or disruption of the mesh material and/or underlying tissue. It is recommended that suture/staples/tacklers be placed a minimum of 5 mm from the edge of the mesh for best results.

Sterilization & Storage
Atrium C-QUR LITE Mesh is an ETO sterilized single use device; must not be re-sterilized. Store at 25°C (77°F) or less. Brief exposure up to 40°C (104°F) is acceptable.

Mode d'emploi

Étiquettes de suivi du dispositif
Les étiquettes de suivi du dispositif ci-jointes doivent être mises dans les dossiers du patient/de l'hôpital.

Description
Le produit C-QUR LITE™ Mesh est composé d'un treillis maillé stérile à monofilament en polypropylène pour le renforcement de tissus enduit d'un dérivé d'huile biologique composée d'acides gras, de lipides et de glycérides (enduit d'huile bioabsorbable).

Indications
Le treillis Atrium C-QUR LITE Mesh est conçu pour la réparation des hernies, la fermeture de plaies d'origine traumatique ou chirurgicale et d'autres interventions chirurgicales aponévrotiques nécessitant un renforcement au moyen d'un matériau de soutien non résorbable.

Contre-indications
Le treillis Atrium C-QUR LITE Mesh 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 risquerait d'être gênée par son emploi.

Avertissements

- Ne pas restériliser le treillis C-QUR LITE Mesh.
- Éviter un contact direct avec les viscères (intestins) afin de minimiser la possibilité d'adhérences.
- 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, agrafes ou autres moyens) sont laissés à la discrétion du chirurgien de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.

Mises en garde

- Le treillis doit être manipulé uniquement en portant des gants et/ou en utilisant des instruments propres et stériles.
- Manipuler le treillis chirurgical et effectuer sa fixation par sutures, agrafes ou stérilisations avec précaution en présence de nerfs et de vaisseaux dans le champ chirurgical.

Effets indésirables
Les complications susceptibles de se présenter avec tout treillis chirurgical comprennent, notamment, inflammation, infection ou perturbation mécanique du tissu ou du treillis et possibilité d'adhérences si le produit est placé en contact direct avec les viscères (intestins).

Ouverture de l'emballage stérile
Ouvrir l'emballage et retirer le treillis Atrium C-QUR LITE Mesh en adoptant une technique stérile.

Techniques de manipulation et opératoires
Le treillis Atrium C-QUR LITE Mesh doit être retiré du manchon de manipulation à l'aide d'une technique stérile avant l'emploi.

Les produits Atrium C-QUR LITE Mesh devront être modélés, dimensionnés et ancrés en tenant compte de la posture, du poids du patient et de l'emplacement anatomique du treillis. Afin de réduire une perturbation du moyen d'ancrage, le treillis C-QUR LITE Mesh doit être dimensionné et positionné de manière à dépasser adéquatement les marges de la malformation.

Préciser avec précaution à l'emplacement et l'espacement des sutures/agrafes/stérilisations afin de prévenir une tension excessive ou une rupture du treillis et/ou du tissu sous-jacent. Il est conseillé de placer les sutures/agrafes/stérilisations à une distance d'au moins 5 mm du rebord du treillis pour obtenir les meilleurs résultats.

Stérilisation et stockage
Le dispositif Atrium C-QUR LITE Mesh stérilisé à l'oxyde d'éthylène est jetable et ne doit pas être restérilisé. Le conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C (77 °F). Une courte exposition à une température allant jusqu'à 40 °C (104 °F) est acceptable.

Gebrauchsanweisung

Produktkontrolleketten
Die mitgelieferten Produktkontrolleketten sollten an den Krankenakten der Patienten angebracht werden.

Beschreibung
Atrium C-QUR LITE™ Mesh ist ein steriles, gewirktes Monofil-Netzmaterial aus Polypropylen zur Geweberestärkung mit einer Beschichtung, die aus einem aus Fettsäuren, Lipiden und Glyceriden hergestellten biologischen Öl besteht (Beschichtung aus bioabsorbierbarem Öl (BAO - Bioabsorbable Oil)).

Indikationen
Atrium C-QUR LITE Mesh ist zur Reparatur von Brüchen, zur Rekonstruktion der Thoraxwand, bei traumatischen oder chirurgischen Wunden und anderen chirurgischen Faszialeingriffen gedacht, bei denen eine Verstärkung durch ein nicht-resorbierbares Stützmaterial erforderlich ist.

Kontraindikationen
Atrium C-QUR LITE Mesh ist dort kontraindiziert, wo das Gewebe kontaminiert oder infiziert sein könnte, sowie bei Säuglingen, Kindern oder während der Schwangerschaft, wo das Material zukünftiges Wachstum behindern könnte.

Warnhinweise

- Die Netz sollte mit sauberen, sterilen Handschuhen und/oder Instrumenten gehandhabt werden.
- In der Nähe von Nerven und Gefäßen im Operationsfeld ist besondere Vorsicht bei der Handhabung des chirurgischen Netzes und der Fixierung durch Nähte, Klammern oder Tacklerklammern geboten.

Unerwünschte Nebenwirkungen
Zu den Komplikationen, die beim Einsatz eines jeden chirurgischen Netzes auftreten können, zählen u.a.: Entzündungen, Infektionen oder mechanisches Zerreißen des Gewebes und/oder des Netzmaterials sowie mögliche Verwachsungen bei direktem Kontakt mit den Eingeweiden.

Sterile Verpackung öffnen
Die Verpackung aufreißen und das Atrium C-QUR LITE Mesh unter Wahrung steriler Bedingungen herausnehmen.

Handhabung- und Operationstechniken
Vor der Verwendung muss Atrium C-QUR LITE Mesh unter Wahrung steriler Bedingungen aus der Schutzhülle herausgenommen werden.

Atrium C-QUR LITE Mesh-Produkte sollten unter Berücksichtigung der Körperhaltung und des Gewichts des Patienten sowie der anatomischen Lage geformt, auf die entsprechende Größe zugeschnitten und fixiert werden. Um die Fixierung nicht unnötig zu beeinträchtigen, sollte C-QUR LITE Mesh so zugeschnitten und positioniert werden, dass die Ränder der Fehlstelle ausreichend überlappt werden.

Sorgfalt bei der Positionierung von Nähten/Klammern/Tacklerklammern sowie ausreichender Abstand dazwischen hilft, übermäßige Spannung oder ein Reißen des Netzmaterials und/oder des darunter liegenden Gewebes zu verhindern. Zur Erzielung eines optimalen Resultats wird empfohlen, Nähte/Klammern/Tacklerklammern mindestens 5 mm vom Rand des Netzes entfernt zu positionieren.

Sterilisation und Lagerung
Atrium C-QUR LITE Mesh ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Bei einer Temperatur von maximal 25°C (77°F) lagern. Eine Kurzzeitexposition von bis zu 40°C (104°F) ist zulässig.

Instrucciones de uso

Etiquetas para seguimiento del dispositivo
Las etiquetas para seguimiento del dispositivo se deben adjuntar a la historia clínica del paciente o al registro del hospital.

Descripción
La malla C-QUR LITE™ de Atrium es una malla estéril de monofilamento de polipropileno para el refuerzo de tejidos, con un revestimiento derivado de aceite biológico compuesto de ácidos grasos, lípidos y glicéridos (revestimiento de aceite bioabsorbible o BAO, por sus siglas en inglés).

Indicaciones de uso
Atrium C-QUR LITE de Atrium está indicada para utilizarse en hernioplastias, reconstrucciones de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otros procesos de cirugía de cierre de fascia que necesitan reforzarse con un material de soporte no absorbible.

Contraindicaciones
La malla C-QUR LITE de 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 C-QUR LITE.
- Evitar el contacto directo con vísceras (intestinos) para reducir al mínimo la posibilidad de adherencias.
- Es necesaria una adecuada fijación de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y las recidivas. La técnica y el método de fijación, así como los productos utilizados (incluidos hilos de sutura, grapas, fijaciones u otros medios), se dejan al criterio del cirujano con el fin de optimizar los resultados clínicos.

Precauciones

- La malla debe manipularse con guantes o instrumentos estériles y limpios.
- Prestar especial atención al manipular, suturar, grapar o fijar la malla quirúrgica cerca de nervios y vasos sanguíneos en el campo quirúrgico.

Reacciones adversas
Complicaciones que pueden presentarse con el uso de cualquier malla quirúrgica, entre las que se incluyen: inflamación, infección o destrucción mecánica de tejidos o del material de la malla, posibilidad de adherencias cuando se coloca en contacto directo con vísceras (intestinos).

Apertura del envase estéril
Abrir el envase y extraer la malla C-QUR LITE de Atrium empleando una técnica estéril.

Técnicas de manipulación y uso
La malla C-QUR LITE de Atrium debe extraerse de la funda protectora empleando una técnica estéril antes de utilizarse.

Los productos de malla C-QUR LITE de Atrium deben cortarse a medida, dárselos forma y anclarse teniendo en cuenta la postura y el peso del paciente, y el lugar anatómico. Con el fin de reducir al mínimo el deterioro de los medios de anclaje, la malla C-QUR LITE debe cortarse a medida y colocarse de manera que sobrepase suficientemente los márgenes del defecto.

La especial atención a la colocación de suturas, grapas o fijaciones y a la distancia entre unas y otras ayudará a evitar la tensión excesiva o el deterioro del material de malla o del tejido subyacente. Se recomienda colocar las suturas, grapas o fijaciones a un mínimo de 5 mm del borde de la malla para obtener los mejores resultados.

Esterilización y almacenamiento
La malla C-QUR LITE de Atrium es un dispositivo de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno (ETO); no debe reesterilizarse. Conservar a 25 °C (77 °F) o menos. Una breve exposición hasta los 40 °C (104 °F) es aceptable.

Istruzioni per l'uso

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

Descrizione
La malla C-QUR LITE™ di Atrium è un materiale in maglia di monofilamento di polipropilene per il rinforzo tissutale, dotato di un rivestimento derivato da un olio biologico composto da acidi grassi, lipidi e gliceridi (BAO – Rivestimento oleoso bioassorbibile).

Indicazioni per l'uso
La maglia C-QUR LITE Atrium è indicata per la plastica dell'ernia, per la ricostruzione della parete toracica, per ferite traumatiche o chirurgiche e per altri interventi chirurgici fasciali nei quali è richiesto un rinforzo tissutale con materiale di supporto non assorbibile.

Controindicazioni
L'utilizzo della maglia C-QUR LITE Atrium è controindicato in caso di infezione o contaminazione del tessuto e nei neonati, nei bambini o nelle donne in stato interessante, laddove il suo uso possa compromettere la crescita futura.

Avvertenze

- Non sterilizzare la maglia C-QUR LITE.
- Evitare il contatto diretto con i visceri (intestino) per ridurre al minimo il rischio di adesioni.
- Per ridurre al minimo le complicanze post-operatorie e la ricomparsa, si richiede un'adeguata fissazione della maglia. Si lascia alla discrezione del chirurgo la selezione della tecnica, del metodo e dei prodotti da impiegarsi per la fissazione (inclusi suture, imbastiture, punti metallici o altri mezzi) ai fini dell'ottimizzazione degli esiti clinici.

Precauzioni

- La maglia va manipolata 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 della maglia chirurgica e la sua fissazione mediante sutura, punti metallici o imbastitura.

Reazioni avverse
Le complicazioni che possono insorgere a seguito dell'utilizzo di una maglia chirurgica comprendono, anche se non a titolo esclusivo, infiammazione, infezione o rottura meccanica del tessuto e/o del materiale della maglia stessa, e possibile formazione di adesioni quando la maglia viene posta a contatto diretto con i visceri (intestino).

Apertura della confezione sterile
Aprire la confezione ed estrarre la maglia C-QUR LITE Atrium utilizzando una tecnica sterile.

Tecniche di manipolazione e uso
Prima dell'uso, la maglia C-QUR LITE Atrium deve essere estratta dall'involucro di manipolazione utilizzando una tecnica sterile.

I prodotti a maglia C-QUR LITE di Atrium vanno conformati, dimensionati e ancorati prendendo in debita considerazione la postura e il peso del paziente, nonché l'ubicazione anatomica del sito di applicazione. Per ridurre al minimo il disturbo dei mezzi di ancoraggio, la maglia C-QUR LITE va dimensionata e posizionata in modo tale che si estenda adeguatamente oltre i margini del difetto.

Una meticolosa attenzione al posizionamento di suture/punti metallici/imbastitura e alla relativa spaziatura aiuterà a prevenire tensione o disturbo eccessivi del materiale della maglia e/o del tessuto sottostante. Per ottenere i migliori risultati, si raccomanda di posizionare suture/punti metallici/imbastitura ad almeno 5 mm di distanza dal bordo della maglia.

Sterilizzazione e conservazione
La maglia C-QUR LITE di Atrium è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene e non va risterilizzato. Conservare ad una temperatura pari o inferiore a 25 °C (77 °F). È accettabile un'esposizione di breve durata a temperatura fino a 40 °C.

Instruções para uso

Etiquetas de Registo do Dispositivo
As Etiquetas de Registo do Dispositivo em anexo deverão ser incorporadas aos registos do paciente/hospital.

Descrição
A malla de rede C-QUR LITE™ da Atrium é um material de malha de rede tecida de monofilamento de polipropileno estéril, para reforço de tecidos, com um revestimento derivado de óleo biológico composto de ácidos gordos, lipídios e glicérianas (Revestimento de óleo bioabsorvível).

Indicações de Utilização
A malha de rede C-QUR LITE da Atrium está indicada para a reparação de hérnias, reconstrução da parede torácica, feridas traumáticas ou cirúrgicas, e para outras intervenções cirúrgicas realizadas na fáscia, nas quais seja necessário um reforço com um material de suporte não absorvível.

Contra-indicações
A malha de rede C-QUR LITE da Atrium é contra-indicada no caso de tecidos que possam estar contaminados ou infectados, e para recém-nascidos, crianças e mulheres grávidas, quando crescimento futuro possa ser prejudicado pela sua utilização.

Advertências

- Não re-esterilizar a malha de rede C-QUR LITE.
- Evitar o contacto directo com as vísceras (intestinos) para minimizar a possibilidade 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, agrafas, dispositivos de fixação e outros meios), ficam ao critério do cirúrgico, a fim de obter os melhores resultados clínicos.

Precauções

- O manuseamento da malha de rede deverá ser efectuado exclusivamente com luvas e/ou instrumentos estéreis limpos.
- Na presença de nervos e vasos no campo cirúrgico, é necessário um cuidado extremo durante o manuseamento da malha de rede cirúrgica, suturas, agrafas ou dispositivos de fixação.

Reacções adversas
As complicações que podem ocorrer com a utilização de qualquer malha de rede cirúrgica incluem, mas não se limitam a, inflamação, infecção ou ruptura mecânica dos tecidos e/ou dos materiais da rede, possibilidade de aderências quando a malha de rede é colocada em contacto directo com vísceras (intestinos).

Abertura da embalagem estéril
Destaque a embalagem e retire o produto de malha de rede C-QUR LITE da Atrium usando uma técnica asséptica.

Manuseamento e técnicas operatórias
A malha de rede C-QUR LITE da Atrium deve ser retirada da manga de manuseamento usando uma técnica asséptica antes da sua utilização.

Os produtos de malha de rede C-QUR LITE da Atrium devem ser configurados, dimensionados e ancorados tendo em consideração a postura, peso e localização anatómica do paciente. Para minimizar rupturas dos meios de fixação, a malha de rede C-QUR LITE deve ser dimensionada e posicionada para que se prolongue adequadamente para além das margens do defeito.

A colocação e o espaçamento adequados dos pontos de sutura/agrafas/dispositivos de fixação ajudarão a prevenir tensões excessivas ou a separação do material da malha de rede e/ou do tecido subjacente. Para obter os melhores resultados, recomenda-se que os pontos de sutura/agrafas/dispositivos de fixação sejam colocados a uma distância mínima de 5 mm desde o bordo do material de malha de rede.

Esterilização e Armazenamento
A malha de rede C-QUR LITE da Atrium é um dispositivo de utilização única, esterilizado com ETO; não deve ser re-esterilizado. Armazene a uma temperatura máxima de 25 °C (77 °F). Uma breve exposição até uma temperatura de 40 °C (104 °F) é aceitável.

Gebruiksaanwijzing

Dossierlabels hulpmiddel
Bijgesloten dossierlabels voor het hulpmiddel moeten aan de patient-/ziekenhuisdossiers worden bevestigd.

Beschrijving
Atrium C-QUR LITE™-mesh is een steriel, gebreid polypropyleen monofilament meshmateriaal voor versterking van weefsel en is bedekt met een coating die is afgeleid van een biologische olie, bestaande uit vetzuren, lipiden en glyceriden (BAO – Bioabsorbable Oil Coating = coating van biologisch resorbearbare olie).

Indicaties voor gebruik
Atrium C-QUR LITE-mesh is geïndiceerd voor herniareparaties, reconstructie van de borstwand, traumatische of chirurgische wondverzorging en andere chirurgische interventieprocedures van de fascia waarbij versterking met een niet-resorbearbaar ondersteuningsmateriaal vereist is.

Contra-indicaties
Atrium C-QUR LITE-mesh is gecontraïndiceerd in gevallen waar het weefsel verontreinigd of geïnfecteerd is en bij zuigelingen, kinderen of gedurende de zwangerschap waar toekomstige groei beperkt kan worden door het gebruik van dit product.

Waarschuwingen

- C-QUR LITE-mesh niet opnieuw steriliseren.
- Vermijd direct contact met de ingewanden (darmen) teneinde de kans op adhesies tot een minimum te beperken.
- Om postoperatieve complicaties en recidieven tot een minimum te beperken is afdoende bevestiging van de mesh noodzakelijk. Voor het beste klinische resultaat dienen de gebruikte bevestigingsstechniek, -methode en -producten (met inbegrip van hechtingen, spijkertjes, nietjes of andere middelen) gebaseerd te worden op het oordeel van de chirurg.

Voorzorgsmaatregelen

- De mesh mag uitsluitend met schone, steriele handschoenen en/of instrumenten worden gehanteerd.
- Als zich zenuwen en vaten in het operatieveld bevinden, dient de chirurgische mesh met zorg gehecht, geniet of met spijkertjes bevestigd te worden.

Bijwerkingen
Complicaties die zich kunnen voordoen met het gebruik van alle mesh omvatten, maar zijn niet beperkt tot: ontsteking, infectie of mechanische scheuring van het weefsel en/of de mesh, mogelijke adhesies als de mesh in direct contact met de ingewanden (darmen) wordt geplaatst.

Steriele verpakking openen
Trek de verpakking open en haal het Atrium C-QUR LITE-meshproduct er met een steriele techniek uit.

Hantering en operatietechnieken
De Atrium C-QUR LITE-mesh moet vóór gebruik met een steriele techniek uit de hanteringshuls worden verwijderd.

De vorm, afmeting en bevestiging van Atrium C-QUR LITE-meshproducten dienen in overeenstemming te zijn met de houding en het gewicht van de patient en met de anatomische locatie. Om de inbreuk van de bevestigingsmiddelen te beperken, dient de C-QUR LITE-mesh een dergelijke afmeting te hebben en zo geplaatst te worden dat hij de marges van het defect voldoende overlapt.

Adequate plaatsing van en afstand tussen de hechtingen/nietjes/spijkertjes voorkomt overmatige spanning of versterking van het meshmateriaal en/of onderliggend weefsel. Voor het beste resultaat verdient het aanbeveling de hechtingen/nietjes/spijkertjes ten minste 5 mm van de rand van de mesh te plaatsen.

Sterilisatie en opslag
Atrium C-QUR LITE-mesh is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat met ETO is gesteriliseerd; de mesh mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Bij een temperatuur van 25 °C (77 °F) of lager opslaan. Kortdurende blootstelling aan temperaturen tot 40 °C (104 °F) is aanvaardbaar.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

REF CODE NUMBER LOT LOT NUMBER

STERILE EO STERILE. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.

SEE PACKAGE INSERT SINGLE USE ONLY EXPIRATION DATE

Rx Only PRESCRIPTION ONLY DIM DIMENSIONS

C-QUR LITE™ and Atrium are trademarks of Atrium Medical Corporation. ©2010 All Rights Reserved.

SYMBOLS UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NUMÉRO DE CODE LOT NUMÉRO DE LOT

STERILE EO STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

VOIR LA NOTICE D'EMPLOI À USAGE UNIQUE DATE DE PÉREMPTION

Rx Only VENTE SUR PRESCRIPTION SEULEMENT DIM DIMENSIONS

C-QUR LITE™ et Atrium sont des marques déposées d'Atrium Medical Corporation. ©2010 Tous droits réservés.

SYMBOLS AUF PRODUKTETKETTEN

REF CODENUMMER LOT CHARGENUMMER

STERILE EO STERIL. MIT ETHYLENOXID STERILISIERT.

SIEHE PACKUNGSBEILAGE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH VERFALLSDATUM

Rx Only VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG DIM ABMESSUNGEN

C-QUR LITE™ und Atrium sind Warenzeichen der Atrium Medical Corporation. ©2010 Alle Rechte vorbehalten.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

REF CÓDIGO LOT NÚMERO DE LOTE

STERILE EO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

VER EL FOLLETO INCLUIDO EN EL ENVASE UN SOLO USO FECHA DE CADUCIDAD

Rx Only SÓLO CON RECETA DIM DIMENSIONES

C-QUR LITE™ y Atrium son marcas comerciales de Atrium Medical Corporation. ©2010 Todos los derechos reservados.

SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI

REF NUMERO DI CODICE LOT NUMERO DI LOTTO

STERILE EO STERILE. STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE.

VEDERE L'INSERTO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE MONOUSO DATA DI SCADENZA

Rx Only ESCLUSIVAMENTE CON PRESCRIZIONE MEDICA DIM DIMENSIONI

C-QUR LITE™ e Atrium sono marchi di fabbrica della Atrium Medical Corporation. ©2010 Tutti i diritti riservati.

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

REF NÚMERO DE CÓDIGO LOT NÚMERO DE LOTE

STERILE EO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

VER O SUPLEMENTO DA EMBALAGEM PARA USO ÚNICO DATA DE EXPIRAÇÃO

Rx Only APENAS POR RECEITA MEDICA DIM DIMENSÕES

C-QUR LITE™ e Atrium são marcas registradas da Atrium Medical Corporation. ©2010 Todos os direitos reservados.

SYMBOLEN GEBRUIKT OP PRODUCTLABELS

REF CODENUMMER LOT PARTIJNUMMER

STERILE EO STERIEL. GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE.

ZIE BIJSLUITER IN VERPAKKING UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK VERLOOPDATUM

Rx Only UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT DIM AFMETINGEN

C-QUR LITE™ en Atrium zijn handelsmerken van Atrium Medical Corporation. ©2010 Alle rechten voorbehouden.

DK Brugervejledning

Springsetiketter til anordninger

De vedlagte springsetiketter til anordninger skal sættes på patient-/hospitalsjomalene.

Beskrivelse

Atrium C-QUR LITE™ mesh er et steril, vævet polypropylen netmateriale til vævsforstærkning med en belægning fremstillet af biologisk olie bestående af fedtsyrer, lipider og glycerider (BAO – bioabsorberbar oliebelægning).

Indikationer

Atrium C-QUR LITE mesh er indiceret til brug i reparation af hemier, brystkasserekonstruktion, traumatisk eller kirurgiske sår og andre kirurgiske interventionsforcederer i fascia, der forstærkning med et ikke-resorberbart støtmateriale.

Kontraindikationer

Atrium C-QUR LITE mesh er kontraindiceret, hvor væv kan være kontamineret eller inficeret samt for spædbarn, børn eller under graviditet, hvor dets brug kan kompromittere fremtidig vækst.

Advarsler

- C-QUR LITE mesh må ikke resteriliseres.
- For at mindske risikoen for adhærener, skal direkte kontakt med indre organer (tarne) undgås.
- Der kræves adekvat fiksering af nettet for at minimere post-operative komplikationer og recidiv. Den anvendte fikseringsteknik, -metode og -produkter (herunder suturer, clips, klammer og andet) til optimering af det kliniske resultat beror på lægens kliniske erfaring og skøn.

Forholdsregler

- Nettet skal håndteres med rene, sterile handsker og/eller instrumenter.
- Undv omhu ved kirurgisk håndtering af nettet, og ved fiksering med suture, klammer eller clips i nærheden af nerver og kar i det kirurgiske felt.

Uønskede bivirkninger

Komplikationer, som kan opstå ved brugen af ethvert kirurgisk mesh omfatter, men er ikke begrænset til, inflammation, infektion eller mekanisk ruffet af vævet og/eller mesh-materialet samt mulige adhærener, når det anbringes i direkte kontakt med indre organer (tarne).

Åben steril emballage

Atriv emballagen og fjern Atrium C-QUR LITE mesh ved hjælp af steril teknik.

Håndterings- og operative teknikker

Atrium C-QUR LITE mesh skal fjernes fra håndteringsmuffen ved hjælp af steril teknik for brug.

Atrium C-QUR LITE mesh-produkter skal formes, tilpasses i størrelse og fastgøres med patientens position, vægt og anatomiske placering taget i betragtning. For at minimere brud i forbindelse med fastgoring, bør C-QUR LITE mesh tilpasses i størrelse og placeres således, at det når tilstrækkeligt ud over defektens grænser.

Opmærksomhed på placering af suturer/klammer/clips vil hjælpe med at forhindre for stor spænding eller ruffet mellem mesh-materialet og/eller underliggende væv. Det anbefales, at suturerne/klammer/clips placeres mindst 5 mm fra kanten af nettet for at opnå de bedste resultater.

Sterilisation og opbevaring

Atrium C-QUR LITE mesh er en ETO steriliseret enhed til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Opbevares ved 25 °C (77 °F) eller derunder. Kan udsættes kortvarigt for op til 40 °C (104 °F).

S Bruksanvisning

Produktpåringsetiketter

Medføljande produktpåringsetiketter skall fästas på patient- och sjukhusjournalerna.

Beskrivning

Atrium C-QUR LITE™ är ett steril, enkeltrådigt nätmaterial av polypropylen som är avsett för vävnadsförstärkning med en beläggning av glyserideistä (BAO – biohållbara oljypålayste).

Indikationer

Atrium C-QUR LITE-nätmaterial är indicerat för bräckbehandling, bröstväggsrekonstruktion, behandling av traumatiska eller kirurgiska sår samt andra kirurgiska interventionsförfaranden i fascia, där förstärkning med et icke-resorberbart stöjdämne krävs.

Kontraindikationer

Atrium C-QUR LITE-nätmaterial kontraindiceras när vävnaden kan vara kontaminerad eller inficerad samt för spädbarn, barn och gravida där framtida växa kan äventyras genom dess användning.

Varningar

- Omsterilisera inte C-QUR LITE-nätmaterial.
- Undvik direkt kontakt med inre organ (tarmar) så att risken för adhærens minimeras.
- Adekvat fixering av nätmaterialet är nödvändig för att minimera postoperativa komplikationer och återfall. Beslut om fixeringsteknik, -metod och -produkter som ska användas (inklusive suturer, clips, häftklamrar eller annat) ska fattas av kirurgen för bästa möjliga kliniska resultat.

Försiktighetsåtgärder

- Nätmaterialet ska hanteras med rena, sterila handskar och/eller instrumenta.
- Lakttag försiktighet vid hantering och fixering av nätmaterialet med suture, häftklamrar eller clips vid närvaro av kärl och nerver i det kirurgiska fältet.

Biverkningar

Komplikationer som kan uppstå vid all användning av kirurgiska nätmaterial är bland andra: inflammation, infektion eller mekaniska skador på vävnaden och/eller nätmaterialet samt risk för adhærens vid placering i direkt kontakt med inre organ (tarmar).

Öppna sterilförpackningen

Öppna förpackningen och ta ut Atrium C-QUR LITE-nätmaterial med steril teknik.

Hanterings- och operationstekniker

Atrium C-QUR LITE-nätmaterial måste tas ut ur hanteringshysan med steril teknik före användningen.

Atrium C-QUR LITE-nätmaterialprodukter ska formas, skäras till rätt storlek och förankras med hänsyn till patientens kroppsställning, vikt och anatomisk placering. För att minimera rubbningar av förankringshjälpmedlen ska C-QUR LITE-nätmaterialet storleksanpassas och placeras så att det sträcker sig tillräckligt långt utanför det skadade området.

Man måste vara mycket uppmärksam vid placeringen av suturer/clips/häftklamrar och placera dem med ett avstånd som bidrar till att förhindra för stor sträckning eller rubbning av nätmaterialet och/eller underliggande vävnad. Det rekommenderas att suturer/clips/häftklamrar placeras minst 5 mm från nätmaterialets kant för bästa resultat.

Sterilisering och förvaring

Atrium C-QUR LITE-nätmaterial är ETO-steriliserat och endast avsett för engangsbruk. Det får inte omsteriliseras. Förvaras vid högst 25°C. Kortvarig exponering på upp till 40°C är acceptabel.

FIN Käyttöohjeet

Laitteen seurantaratat

Oheiset laitteen seurantaratat on kiinnitettävä potilas-/sairaalakorttiin.

Kuvaus

Atrium C-QUR LITE™ -verkko on steriili, yksikäikeisesti polypropeenista kudottu verkko materiaali kudoksen vahvistamiseen. Verkko on päällystetty biologisella öljyllä, joka koostuu rasvahapoista, lipideistä ja glyserideistä (BAO – biohajoava öljypäälyste).

Käyttöaiheet

Atrium C-QUR LITE -verkkoa käytetään tyräleikkauksiin, rinnanseinämän rekonstruktioihin, vammojen tai leikkausvuittojen ja muiden kalvorauteisiin tehtyjen toimenpiteiden aiheuttamien kudospuutosten korjaukseen silloin, kun niitä täytyy vahvistaa resorboitumattomalla tukimateriaalla.

Vasta-aiheet

Atrium C-QUR LITE -verkon käyttö on vasta-aiheista, jos kudoksen kontaminoituminen tai infektioituminen on mahdollista tai jos imeväisten, lasten tai sikiön tukea kasvu voi olla vaarassa sitä käytettäessä.

Varoitukset

- C-QUR LITE -verkkoa ei saa steriloida uudelleen.
- Se ei saa joutua suoraan kosketukseen sisäelinten (suoliston) kanssa kiinnikkeiden kehittymisen välttämiseksi.
- Verkko on kiinnitettävä riittävän hyvin leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden ja pehmytkudospuutoksen uusiutumisen minimoimiseksi. Kiinnitystekniikka, -menetelmä ja -tuotteet (ompeleet, hakaset, nastat tai jokin muu menetelmä) valitaan kirurgin harkinnan mukaan siten, että hoitotulos on paras mahdollinen.

Varoitimet

- Verkkoa saa käsitellä vain puhtailla, steriileillä käsinellä ja/tai instrumenteilla.
- Verkon käsittelyssä ja ompeleita, hakasia tai nastoja asetettaessa on huomioitava tarkasti leikkausalueella sijaitsevat hermot ja suonet.

Haittavaikutukset

Kaikkien kirurgisten verkonimplantaattien käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat mm. infirmaatio, infektio ja kudoksen ja/tai verkon repeämä sekä mahdolliset kiinnikkeet, jos verkko joutuu suoraan kosketukseen sisäelinten (suoliston) kanssa.

Steriilin pakkauksen avaaminen

Vedä pakkaus auki ja poista Atrium C-QUR LITE -verkko steriilisti.

Käsittely ja toimenpidetekniikat

Atrium C-QUR LITE -verkko tulee poistaa steriilisti suojuksestaan ennen sen käyttöä.

Atrium C-QUR LITE -verkkotuotteiden muodossa, koossa ja kiinnityksessä tulee ottaa huomioon potiaan asento, paino ja anatomien sijainti. Kiinnityksen aiheuttamien repeämien minimoimiseksi C-QUR LITE -verkon tulee olla tarpeeksi iso ja sijoitettu siten, että se peittää vaurioikohdan reunat.

Huolellinen ompeleiden/nastojen/hakasten asettaminen ja etäisyiden valitseminen estää liiallisen kireyden tai verkkomateriaalin ja/tai alla olevan kudoksen repeytymisen. Parhaat tulokset saavutetaan asettamalla ompeleet/nastat/hakaset vähintään 5 mm:n päähän verkon reunasta.

Sterilointi ja säilytys

Atrium C-QUR LITE -verkko on ETO-steriloitu, kertakäyttöinen tuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa (77 °F). Verkko kestää lyhyen altituksen korkeintaan 40 °C:n (104 °F) lämpötilalle.

N Bruksanvisninger

Springsetiketter for enheten

Vedlagte springsetiketter for enheten skal klebes inn i pasient-/sykehusjournalen.

Beskrivelse

Atrium C-QUR LITE™-nett er et sterilisert nettmateriale av polypropylen monofilament for bruk som vevsforsterkning. Det er belagt med en biologisk olje som består av fettsyrer, lipid og glyserider (BAO – Bioabsorbable Oil Coating).

Bruksindikasjoner

Atrium C-QUR LITE-nett er indisert til bruk ved reparasjon av hernia, rekonstruksjon av brystvegg, traumatiske eller kirurgiske sår og andre fascie-kirurgiske intervensjonsprosedyrer som krever forsterkning med et ikke-resorberbart støttmateriale.

Kontraindikasjoner

Atrium C-QUR LITE-nett kontraindiseres der væv kan være forurenset eller infisert og i spedbarn, barn og gravide kvinner der fremtidig vekst kan kompromitteres ved bruk.

Advarsler

- C-QUR LITE-nett skal ikke resteriliseres.
- Unngå direkte kontakt med viscera (innvoller) for å redusere mulighetene for adhesjoner til et minimum.
- Det kreves adekvat nettfiksering for å redusere postoperative komplikasjoner og tilbaketilfall til et minimum. Fikseringsteknikk, -metode og -produkter som brukes (inkludert suturer, nagler, sliffter eller andre hjelpemidler) er overlatt til kirurgens skjønn for å oppnå optimale kliniske resultater.

Forholdsregler

- Nettet må håndteres med rene, sterile handsker og/eller instrumenter.
- Det kreves omhu ved kirurgisk håndtering av nettet og ved fiksering av suture, sliffter eller nagler når det finnes nerver og blodkar i det kirurgiske området.

Bivirkninger

Komplikasjoner som kan forekomme ved bruken av ethvert kirurgisk nett omfatter, men er ikke begrenset til, betennelser, infeksjon eller mekanisk ødeleggelse av vev og/eller nettmateriale, mulige adhesjoner når det kommer i direkte kontakt med viscera (innvoller).

Åpne steril pakke

Åpne pakken og ta ut Atrium C-QUR LITE-nettet med steril teknikk.

Håndterings- og operasjonsteknikker

Atrium C-QUR LITE-nettet må fjernes fra håndteringshysen med steril teknikk før det tas i bruk.

Atrium C-QUR LITE-nettprodukter bør formes, tilpasses og festes med tanke på pasientens kroppsholdning, vekt og anatomisk plassering. For å minimere ødeleggelse av forankringsinnretningen bør C-QUR LITE-nettet tilpasses og posisjoneres slik at det ligger tilstrekkelig langt utenfor defektmarkeringa.

Hvis du passer nøye på plasseringen av suturen/stiften/naglen og avstandene, vil du hindre for stor belastning på eller opprivning av nettmaterialet og/eller det underliggende vevet. Det anbefales at suturen/stiften/naglene plasseres minst 5 mm fra kanten på nettet for å få beste resultater.

Sterilisering og oppbevaring

Atrium C-QUR LITE-nettet er sterilisert med etylenoksid (ETO) og er bare til engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Oppbevares ved 25 °C eller lavere. Kort eksponering opp til 40 °C er akseptabelt.

GR Οδηγίες Χρήσης

Επιτέκες Παρακολούθησης Συσκευής

Οι εσώκειτες επιτέκες παρακολούθησης συσκευής πρέπει να επισυνάπτονται στο αρχείο του ασθενούς / νοσοκομείου.

Περιγραφή

Το υαίκο πλέγμασ Ατρίυμ C-QUR LITE™ είναι ένα αποστερωμένο, πλεκτό μονονηματικό πλέγμα πολυπροπυλένιου για την ενίσχυση του ιστού με επικάλυψη που προέρχεται από βιολογικό έλαιο αποτελούμενο από λιπαρά οξέα, λιπίδια και γλυκερίδια (BAO – Επικάλυψη με βιοαπορροβάρτο έλαιο).

Ενδείξεις χρήσης

Το πλέγιο C-QUR LITE ενδείκνυται για χρήση στην αποκατάσταση κήλης, την ανασκευή θωρακικού τοιχώματος, τραυματικής ή χειρουργικόν πρήλων ή σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις προοπίου που απαιτούν ενίσχυση με μη απορροφήσιμο ενισχυτικό υαίκο.

Αντενδείξεις

Το πλέγιο C-QUR LITE αντενδείκνυται στις περιπτώσεις όπου μπορεί να προκύψει μόλυνση ή κόλυμγο ιστού, καθώς και σε θρήφα, σε παιδιά ή σε εγκύους γυναίκες όπου η μολυστική ανάπτυξη μπορεί να διακυβευθεί με τη χρήση του.

Προειδοποιήσεις

- Μην επαναποστερωάνετε το πλέγιο C-QUR LITE.
- Αποφεύγετε την άμεση επαφή με τα σπλάχνα (εντόσθια) να ελαστοποιοήσετε τις πιθανότητες προσκόλλησης.
- Απαγοιέται η επαρκής στερέωση του χειρουργικού πλέγματος για την ελαστοποίηση των μετεχειρητικών επιπλοκών και τυχόν υποτροπών. Η τεχνική της στερέωσης, ή μέθοδος και τα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν (όπως τα ράμματα, τα συρραπτικά, οι συνδέσεις ή άλλα μέση) αναποκείται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού για τη βέλτιστοποίηση των κλινικών αποτελεσμάτων.

Προφυλάξεις

- Ο χειρισμό του πλέγματος πρέπει να γίνεται με καθαρά, αποστερωμένα γάντια ή και εργαλεία.
- Απαγοιέται η προοχή κατά το χειρισμό του χειρουργικού πλέγματος, την τοποθέτηση ραμμάτων, συνδέτρων, ή συρραπτικών όταν υπάρχουν νεύρα και αγγεία στη θέση χειρουργικής επέμβασης.

Ανεπιθύητες Ενέργειες

Οι επιπλοκές που πιθανόν να προκύψουν με τη χρήση κάθε χειρουργικού πλέγματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, φλεγμονή, μόλυνση ή μηχανική διαρρηξη του ιστού ή και του υαίκο του πλέγματος, καθώς και πιθανές προσκόλλησεις όταν τοποθετείται σε άμεση επαφή με τα σπλάχνα (εντόσθια).

Άνοιγμα της αποστερωμένης συσκευασίας

Ανοιείτε τη συσκευασία τρβώντας το κάλυμμα και αφαιρέστε το πλέγιο Ατρίυμ C-QUR LITE με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Χειρισμός και εγχειρητικές τεχνικές

Το πλέγιο Ατρίυμ C-QUR LITE πρέπει να αφαιρεθεί από το χέτιανο χειρισμό με άσηπτη τεχνική πριν από τη χρήση του.

Τα πλέγματα Ατρίυμ C-QUR LITE πρέπει να διαμορφωθούν σε σήματα και μέγεθος και να στερεωθούν λαμβάνοντας υπόψη τη στάση του υαίματος του ασθενούς, το βάρος του και τη ανατομική θέση στην οποία θα τοποθετηθεί το πλέγιο. Για την ελαστοποίηση της ρήξης των μέσων στερέωσης, πρέπει να διαμορφωθεί το μέγεθος του πλέγματος C-QUR LITE και να τοποθετηθεί έτσι ώστε να επεκτείνεται πέρα από τα όρια του ελαστοματος. Η προσεκτική τοποθέτηση των ραμμάτων / συνδέτρων / συρραπτικών και η απόσταση μεταξύ τους θα εμφοδίες την υπερμετρη τάσηση ή ρήξη του υαίκο του πλέγματος ή και του υποκειμένου ιστού. Συνιστάται όπως τα ράμματα / οι συνδέσεις / τα συρραπτικά τοποθετούνται τουλάχιστον 5 mm από το άκρο του πλέγματος για βέλτιστα αποτελέσματα.

Αποστείρωση και αποθήκευση

Το πλέγιο Ατρίυμ C-QUR LITE είναι μια συσκευή για μία μόνο χρήση, αποστερωμένη με αθαλένοξείδιο (ETO) και δεν πρέπει να επαναποστερωάνεται. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 25°C (77°F) ή χαμηλότερη. Σύντομη έκθεση σε θερμοκρασία 40°C (104°F) είναι αποδεκτή.

PL Instrukcja obsługi

Etykiety identyfikacyjne

Załączone etykiety identyfikacyjne należy dołączyć do akt szpitalnych pacjenta.

Opis

Siatka C-QUR LITE™ firmy Atrium to sterylna siatka z dzianego włókna elementarnego z polipropylenu, przeznaczona do wzmacniania tkanek, pokryta powłoką pochodzącą z biologicznego ęłaja, zawierającą kwasy tłuszczowe, lipidy i glicerydy (olej biowchłaniaalny – BAO).

Wskazania do stosowania

Siatka C-QUR LITE firmy Atrium przeznaczona jest do użycia przy naprawie przepuklin, rekonstrukcji ścian klatki piersiowej, tam powypadkowych lub roopercyjnych, oraz przy innych powięziowych zabiegach chirurgicznych wymagających umocnienia niechłaniačianym materiałem podtrzymującym.

Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania siatki C-QUR LITE firmy Atrium w tkankach zanieczyszczonych lub zakazanych w niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży, gdzie siatka może zakłócić przyszy wzrost.

Ostrzeżenia

- Siatki C-QUR LITE nie wolno ponownie sterylizować.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z wnetrznościami (jelitami), aby ograniczyć do minimum ryzyko powstania zrostów.
- Wymagane jest prawidłowe zamocowanie siatki, aby ograniczyć do minimum możliwości powstania powikłań roopercyjnych i nawrotów. W celu optymalizacji wyników klinicznych, wybór metod i wyrobów (w tym nici chirurgicznych, klamer, zszywek lub innych środków) stosowanych przy zamocowywaniu, pozostawiony jest do decyzji chirurga.

Środki ostrożności

- Manipulacji przy siatce należy dokonywać przy użyciu czystych, sterylnych rękawic i/lub przyrządów.
- Jeśli w polu operacyjnym znajdują się włókna nerwowe i naczyina krwionośne, należy zachowywać szczególną uwagę podczas manipulacji siatką chirurgiczną i mocowania jej za pomocą szwów, zszywek czy klamer.

Reakcje niepożądane

Do możliwych powikłań związanych z zastosowaniem siatki chirurgicznej należą między innymi: zapalenie, zakrzepenie lub mechaniczne przerwanie tkanki i/lub materiału siatki, jak również możliwość powstania zrostów, gdy siatka umieszczona jest w bezpośrednim kontakcie z wnetrznościami (jelitami).

Otwieranie sterylnej opakowania

Rozklike opakowanie i wyjąć siatkę C-QUR LITE firmy Atrium przestrzegając zasad aseptyki.

Obchodzenie się z produktem i techniki operacyjne

Przed użyciem należy wyjąć siatkę C-QUR LITE firmy Atrium z rękawa manipulacyjnego przestrzegając zasad aseptyki.

Kształt, rozmiar i sposób zamocowania produktów z siatki C-QUR LITE firmy Atrium należy dostosowywać uwzględniając postawę i masę pacjenta, jak również ich położenie anatomiczne. W celu zminimalizowania możliwości zerwania środków mocujących należy tak dobrać kształt i położenie siatki C-QUR LITE, aby zapewnić nałożenie jej z dostatecznym zapasem poza brzegi ubytku.

Właściwe położenie i rozmieszczenie szwów/zszywek/klamer zapobiegnie powstaniu nadmiernych naprężeń lub zerwaniu materiału siatki i/lub znajdujących się pod nią tkanek. Aby uzyskać optymalne wyniki zaleca się, aby szwy/zszywki/klamry umieścić w odległości przynajmniej 5 mm od brzegu siatki.

Sterylizacja i przechowywanie

Siatka C-QUR LITE firmy Atrium jest urządzeniem do jednorazowego użyciu, wysterylizowanym metodą ETO; nie wolno ponownie jej sterylizować. Przechowywać w temperaturze 25°C (77°F) lub niższej. Dopuszczalne jest krótkotrwałe wystawienie produktu na temperatury do 40°C (104°F).

J 取扱説明書

装置トラッキング用ラベル

同梱の装置トラッキング用ラベルは、患者または病院の記録に添付してください。

概要

Atrium C-QUR LITE™ メッシュ製品は、ポリプロピレン製モノフィラメントで編まれた滅菌済み組織補強用メッシュ素材で、脂肪酸、脂質、およびグリセリドからなる生物学的オイルから得られたコーティング (BAO – 生体吸収性オイルコーティング) が施されています。

適用

Atrium C-QUR LITE メッシュは、ヘルニア治療、胸壁再建、外傷性または外科的負傷、および非吸収性サポート用素材による補強が必要とされるその他の筋腹の外科的介入処置に使用されます。

禁忌

Atrium C-QUR LITE メッシュ製品は、組織が汚染または感染している場合や、その使用により将来成長が妨げられる確れのある幼児、子供、または妊婦に対する使用には適用されません。

警告

- C-QUR LITE メッシュを再滅菌しないでください。
- 癒着の可能性を最小限に抑えるために、内臓 (腸) に直接触れないようにしてください。
- 術後の合併症および再発を最小限に抑えるためにメッシュを適切に固定してください。使用される固定技術、手法、および製品 (縫合糸、タッカー、ステープル、その他の手段を含む) は、臨床結果が最善となるよう外科医が判断してください。

術前注意

- メッシュの取り扱いには、清浄で滅菌済みの手袋や用具を使用してください。
- 手術野に神経および脈管が存在するところでは、外科用メッシュの取り扱い、縫合糸、ステープル、タッカーによる固定を実施する際に万全の注意を払ってください。

有害反応

いかなる外科用メッシュの使用に際しても生じる可能性がある合併症には、炎症、感染、または組織やメッシュ素材の分裂、内臓 (腸) に直接触れて設置されたときに癒着する可能性などが含まれますが、それらに限定されません。

滅菌済みパッケージの開封

滅菌テクニックを用いながらパッケージの外装を開封し、Atrium C-QUR LITE メッシュ製品を取り出します。

取り扱いおよび手術上のテクニック

Atrium C-QUR LITE メッシュは、使用前に滅菌テクニックを用いながら取り扱い用スリパーから取り出してください。

Atrium C-QUR LITE メッシュ製品は、患者の姿勢、体重、解剖学上の部位を考慮しながら形と大きさを適合させ、固定してください。固定手段の分裂を最小限にするため、C-QUR LITE メッシュがメッシュの縁より適度に大きく伸びよう、大ききさや位置を決めてください。

縫合糸/ステープル/タッカーの位置や間隔に十分注意することが、メッシュ素材やその下にある組織の過剰な伸びや分裂の手助けに役立ちます。最良の結果を得るためには、メッシュの端から最小5mmのところを縫合糸/ステープル/タッカーを設置することが奨励されています。