



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

- Precautions**
1. Handling of mesh should be with clean, sterile gloves and/or instruments.
 2. 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 online 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 online 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 weld 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 48 hours. Suitable lot number traceability must accompany material used in the process 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 resorbable 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 resorbable.

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**
1. Ne pas stériliser un treillis chirurgical qui a été contaminé ou en contact avec du sang ou d'autres substances.
 2. Éviter tout contact direct avec les viscères (intestins) pour minimiser les risques d'adhérence.
 3. 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, stérilstrips, 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

1. Le maniement du treillis doit s'effectuer avec des gants et/ou des instruments propres et stériles.
2. Le maniement 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'espacement des sutures/agraves 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/agraves 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 tapon 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 tapon multicochues dans l'anneau interne jusqu'à la hauteur désirée. Une fois inséré, le tapon de treillis doit remplir le défaut, son bord extérieur restant à ras de la surface externe du défaut. Le tapon 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 tapon. Pour des hernies fémorales, le sac doit être réduit avant d'attacher le tapon de treillis en place. Le matériau peut également être retiré entre les points de fixation des 2 couches supérieures du tapon de treillis multicochues (languette centrale et couche interne uniquement) pour réduire la largeur du tapon. 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 tapon de treillis.

Pour raccourcir la profondeur du tapon réduire la taille globale du treillis circulaire multicochues avant l'insertion en coupant le bord extérieur du tapon de treillis circulaire pour la donner une diamètre plus petit. Du matériel peut également être retiré entre les points de fixation des 2 couches supérieures du tapon de treillis multicochues (languette centrale et couche interne uniquement) pour réduire la largeur du tapon. 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 tapon 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.

Gebruiksaanweisung

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

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

Indikationen
Hitz Polypropylen-Mesh ist zum Gebrauch bei Hernieoperationen, Brustwandrekonstruktionen, traumatisch oder operativ verursachten Wunden und anderen faszialen operativen 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**
1. Das chirurgische Mesh nicht erneut sterilisieren, wenn es in Kontakt mit Blut oder anderen Substanzen war und davon verschmutzt sein könnte.
 2. Direkten Kontakt mit den Eingeweiden (den Därmen) vermeiden, um die Möglichkeit von Adhäsionen zu verhüten.
 3. 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 sonstiger Mittel) auf der einschläglichen Erfahrung des Chirurgen und liegt in seinem Ermessen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Handhabung des Mesh nur mit sauberen, sterilen Handschuhen und/oder Instrumenten.
2. 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 ein Mesh der Haltung, dem Gewicht und der Anatomie des Patienten zuzuschneiden und zu befestigen. Besondere Aufmerksamkeit ist der Naht-, Klemmen- oder Hefter zu beachten.

Selbstformender Mesh Plug
Das Einführen des selbstformenden Meshplugs von Atrium erfolgt durch Greifen der Mittelschleufe mit einer sterilen Pinzette, Zentrieren des Meshes über der defekten Stelle und behutsames Eindringen des mittleren Schaufelteils 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 Krammens verbleibt. Den Mesh Plug dann weiter durch selektives Nähen oder Heften am Mesh fixieren.

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. Bei Rezidivhernien kann es als Overlay verarbeitet 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 Schleufe und der inneren Lage) und so die Masse des Plugs verringern. Die Nähte nicht bei der Verringerung von GesamtröÙe 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, Neupackung 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**
1. No reesterilizar la malla quirúrgica que ha estado en contacto o contaminada por sangre u otras sustancias.
 2. Evitar el contacto directo con vísceras (intestinos) para minimizar la posibilidad de adherencias.
 3. Es necesaria una adecuada fijación de la malla para minimizar las complicaciones postoperatorias 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

1. La malla debe ser manipulada con guantes y/o instrumentos limpios y estériles.
2. 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 cirugía y posibilidad de adhesiones 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 espacamiento 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.

Tapon de malla de auto formación
La inserción del Tapon 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 tapon de malla múltiples dentro del anillo interno a la profundidad deseada. Una vez insertado, el tapon de malla debería llenar el defecto, con el borde externo permaneciendo al mismo nivel que la superficie externa del defecto. El tapon 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 tapon. Para hernias femorales, el saco debe reducirse antes de fijar el tapon de malla. Cuando el Tapon de Malla de Auto Formación se usa para hernias inguinales, el parche plano preformado que se suministra puede colocarse directamente sobre el tapon 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 tapon, acortar el tamaño total de la malla circular de múltiples capas, reduciendo el borde exterior del tapon 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 tapon de malla de múltiples capas (langueta central y capa interna, solamente) para reducir la mayor parte del ancho del tapon. 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 reduzca el tamaño total o la profundidad del tapon de malla.

Resterilización
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 lote debe acompañarse a cada malla a través de todo el proceso 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 allegate etichette d'identificazione del prodotto vanno apposte sulla cartella clinica ospedaliera/del paziente.

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

Indicazioni per l'uso
La molla 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 controindicato quando il tessuto è contaminato o infetto, per gli infanti, i bambini e le donne grávidi, nei casi in cui il suo uso possa compromettere la crescita futura.

- Avvertenze**
1. Non ristertilizzare la maglia chirurgica che sia stata in contatto o contaminata da sangue o altre sostanze.
 2. Evitare il contatto diretto della maglia con i visceri (intestini) in modo da ridurre al minimo la possibilità d'adesioni.
 3. È necessario ötter una direzione adeguata della malla di rete para minimizar recorrentías e complicaciones pós-operatórias. A técnica e o método de fixação, bem como os produtos usados (incluindo suturas, agrafas, 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

1. La maglia va maneggiata con quanti e/o strumenti puliti e sterili.
2. 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
Strappare la confezione ed estrarre la malla 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'impianto. L'attenzione cura prestata nel posizionare e nello spazare 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 afferando 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 fissare 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 imbastita 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, ritagliandola 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.

Resterilizzazione
Se la confezione sterile originale fosse accidentalmente aperta o danneggiata prima dell'uso, la maglia Atrium può essere resterilizzata con uno 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 resterilizzato sono responsabilità esclusiva dell'ospedale. Non sterilizzare la protesi con tecniche di sterilizzazione radiant.

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 Quirúrgica a monofilamento de polipropileno da Atrium é un material de malla 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 fâscias 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**
1. Não voltar a esterilizar uma malla cirúrgica que tenha sido contaminada, ou que tenha estado em contacto com sangue, ou outras substâncias.
 2. Evitar todo o contacto directo com as vísceras (intestinos) para minimizar os riscos de aderências.
 3. É necessário ötter uma direcção adequada da malla de rede para minimizar recorrentías e complicaciones pós-operatórias. A técnica e o método de fixação, bem como os produtos usados (incluindo suturas, agrafas, 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.

Precauições

1. O manajo da malla deve efetuar-se com luvas e/ou instrumentos limpos e esterilizados.
2. O maneajo e a fixação por sutura ou agrafas de malla 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 malla cirúrgica, incluem, sem se limitarem, inflamação, infecção ou perturbação mecânica dos tecidos e/ou do material da malla, assim como das aderências possíveis, quando é posta em contacto directo com as vísceras (intestinos).

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

Manejo e técnicas operativas
A malla 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 à colocação e ao espaçamento das suturas/agraves permitirá evitar uma tensão excessiva ou a formação de espaços entre o material da malla e o tecido conjuntivo. Recomenda-se posicionar as suturas/agraves a 6,5 mm (1/4 pulgada) da borda do material de malla, para os melhores resultados.

Tampões de malla de formação automática
A inserção do tampão de malla de formação automática da Atrium faz-se agarrando a lingueta central com uma pinça limpa e esterilizada, centrando a malla 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 malla deve cobrir o defeito, com a sua borda exterior permanecendo junto à superfície externa do defeito. A seguir, o tampão de malla deve ser ancorado nesta posição, ligando seletivamente uma parte da malla, por meio de suturas ou de agrafas.

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 malla em posição. Quando um tampão de malla de formação automática é utilizado para hérnias da virilha, a pastilha chata de suporte 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 agrafas. 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 malla circular de várias camadas antes da inserção,cortando a borda exterior do tampão de malla circular, para lhe dar um diámetro mais pequeno. O material pode também ser removido entre as costuras soldadas das 2 camadas superiores do tampão de malla 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 malla para reduzir o tamanho ou a profundidade total do tampão de malla.

Re-esterilização
Se a embalagem esterilizada original tiver sido accidentalmente aberta ou danificada antes de ser usada, a malla 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 todas as fases de manuseio, acondicionamento e esterilização. A malla 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 malla por meio de uma técnica de esterilização por radiação.

Gebruiksaanwijzing

Dossierlabels hulpmiddel
Bijgesloten dossierlabels voor het hulpmiddel moeten aan de patiënt/ziekenhuisdossier worden bevestigd.

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

Indicaties voor gebruik
Het polypropyleen 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-resorbbeerbaar steunmateriaal vereisen.

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

- Waarschuwingen**
1. Chirurgisch mesh materiaal dat in aanraking geweest is of verontreinigt is met bloed of andere materialen niet opnieuw steriliseren.
 2. Vermijd directe aanraking met de viscera (darren) om van kans op adhesies tot een minimum te beperken.
 3. 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, nietjes of andere middelen) gebaseerd te worden op de klinische ervaring en het oordeel van de chirurg.

Voorzorgsmaatregelen

1. Het mesh materiaal moet met schone, steriele handschoenen en/of hulpmiddelen wordt gebruikt.
2. Wees vooral voorzichtig met het hanteren en fixeren van het mesh materiaal met behulp van hechtmateriaal, 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 viscera (darren) 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/nietjes 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/nietjes/krammen 1¼ 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 ingebrecht 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 genepeerd alvorens de plug ingebrecht wordt. Bij femorale hernia's moet de breukzak volledig genepeerd zijn voordat de mesh plug geplaatst wordt. Wanneer de zelfvormende mesh plug gebruikt wordt voor leestherniën, kan de bijgeleverde platte voorgevormde "online-patch" direct over de ingebrechtte plug geplaatst worden en zo nodig op de plaats gehecht, gevormd of met krammen bevestigd worden. Bij recidiverende hernia's is de platte voorgevormde online mogelijk niet nodig.

Om de diepte van de plug te verkleinen, verminderd u de totale afmetingen van het ronde meerlagige mesh materiaal voorafgaand 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 (uittestijnde centrale tab

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 sterilt, ikke-absorberbart, 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 kvelesår og intervensionsingeb, der kræver forsterkning med et non-absorberbart støttmateriale.

Kontraindikationer

Atrium net er kontraindiceret, hvor det kan være kontamineret eller inficeret samt for spædbørn, børn eller gravid, 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.
- Nøjagt opsårkontakt 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 netmateriale, 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, skæres 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 tommes 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 først fjernes og derefter centrerer i den indre ring til den ønskede dybde. Netproppen bør efter forsigtigt fyldes defekten, idet den ydre kant forsigtigt flugter med defektens overflade. Netproppen bør derefter 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, flate, 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.

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.

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 sterilisering. 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 bilagde produktpårningsetiketterne skal fästas på patient-/sjukshjournalserna.

Beskrivning

Atrium kirurgin polypropylenofilamentverkkoneulos netteri, absorbotomatu polypropylenofilamentiverkkoneulosmateriaalia kuvostavainmateriaalis.

Indikationer

Netin käyttöön tarkoitettu tyrlien korjaamiseksi, rintakehän seinämän korjaamiseen, traumaattisia tai kirurgisia sår ja muita fasciale kvelesoihin kohdistuvissa toimenpiteissä, kun tarvitaan resorbotomattomasta materiaalista valmistettua tukemateriaalia.

Kontraindikationer

Atrium net kontraindikoidetaan, jos se voi olla kontaminoitunut tai inficeretä samalla, kun se voi olla kontaminoitunut tai inficeretä samalla tai jos imeväisten, lasten tai sikoiin tuleva kasvu voi olla vaarassa siitä käytettäessä.

Varningsar

- 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 fästing av netmaterialet är nödvändig för att minimera postoperativa komplikationer och återfall. Fästningstekniken, metoden och de produkter som används (inklusive suturer, clips, häftklammer 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, klammer eller häfter, om det finns nerver och kärl i det kirurgiska fältet.

Biverkningar

Bland 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, skärs till och fästas. Om du är försiktig vid placeringen och fördelningen av suturer/häfter/klammer kan du förhindra alltför kraftig spänning eller brott mellan vävnaden och det anslutna netmaterialet. För bästa resultat rekommenderas att suturer/häfter/klammer placeras 6,5 mm från nätets kant.

Självformande nätpluggar
De självformande nätpluggarna från Atrium trycks in genom att fatta tag i den mellersta fliken med en ren och steril pincett och därefter centrera nätet över defekten. Tryck försiktigt in den mellersta fliken på färsökspluggen i den inre ringen till önskat djup. När nätpluggen har tryckts in, skall den fylla defekten, samtidigt som dess ytre kant skall ligga i jämnhöjd med defektens yta. Nätpluggen kan därefter stabiliseras ytterligare med hjälp av suturer, häfter eller klammer.

Vid direkt hernia bör defekten afgränsas vid basen och innehållet reduceras fullständigt innan pluggen trycks in. Vid femoralbräck skall säcken reponeras innan nätpluggen trycks på plats. När den självformande nätpluggen används vid lumsbräck, kan den medföljande platta, förformade påläggslappen placeras direkt ovanpå den intryckta pluggen och därefter efter behov fästas med suturer, häfter eller klammer. Vid återkommande bräck behöver det inte vara nödvändigt att använda den platta och förformade påläggslappen.

Minska pluggdjupet genom att begränsa den totala storleken på det cirkelformade färsöksnätet innan pluggen trycks in. Detta utförs genom att klippa bort yterkanten på den cirkelformade nätpluggen till en mindre diameter. För att minska pluggens vidd kan materialet också avvägnas mellan fogarna på de 2 översta lagren på färsöksnätets yttre (endast den mellersta fliken och det inre lagret). Minska inte nätpluggens totala storlek eller djup genom att skära eller klippa bort någon del av fogen eller genom att med kraft delaminera ett nätlager.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

Käyttöohjeet

Välämeen seurantatarrat

Ohjeiset välämeen seurantatarrat tulee kiinnittää potilas- ja sairaalakortteihin.

Kuvaus

Atriumin kirurginen polypropylenofilamentiverkkoneulos on steriili, absorbotomatu polypropylenofilamentiverkkoneulosmateriaalia kuvostavainmateriaalis.

Käyttöindikaatiot

Polypropyleniokkuus on tarkoitettu tyrlien korjaamiseksi, rintakehän seinämän korjaamiseen, traumaattisia tai kirurgisia sår ja muita fasciale kirurgisia interventiونسprossareita jos krever forsterkninger med et ikke-absorberbart støttmateriale.

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

- Kirurgista verkoneulosta, joka on ollut kosketuksissa vereen tai muihin aineisiin tai av biolite kontaktissa, ei saa steriloida uudelleen.
- Suora kosketusta suolistoon kasvan on vältettävä adheesioiden esiintymisriskinsä vähentämiseksi.
- Verikko on kiinnitettävä riittävästi hyvin liikkauksen jälkeisten komplikaatioiden ja petylmystyöskäytöksen uusiautumisen minimoimiseksi. Kiinnitystekniikka, -menetelmä ja -luotteet (ompeleet, hakaset, niitit tai jokin muu menetelmä) valitaan kliinisen kokemuksen ja kirurgin harkinnan mukaan siten, että hoidollis on paras mahdollinen.

Varotoimet

- Verkkoneulosta käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, steriilejä käsitteitä ja/tai instrumentteja.
- Urgisen verkkoneuloskäytössä käsiteltäessä sekä sutuuran, hakasten ja niittien kiinnittämisessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos leikkaukskohdassa on hermoja tai suonia.

Haittavaikutukset

Kirurgista verkoneulosta käytettäessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat mm. tulehdus, infektiot tai kudoksen ja/tai verkoneulosmateriaalin mekaaninen disruptio sekä mahdolliset adheesiot, jos verkoneulos joutuu suoraan kosketukseen suoliston kanssa.

Steriilin pakkauksen avaaminen

Pakkauksen avaaminen ja Atrium-verkkoneulos otetaan pois siitä steriilii menetelmällä käyttäen.

Käsittely ja operatiivinen tekniikka
Atrium-verkkoneulos on muodoltaan laikkaita oikien kokoiselta ja kiinnitettävää potilaan asennon ja painon sekä antomisen sijainnin mukaan. Kiinnittämisllä erityistä huomiota suuturiin, hakasten ja niittien asentamiseen ja keskiaansien asitytyseen vältetään helpommin verkoneulosmateriaalin ja sidekudoksen väliin liiallinen jännitys sekä niiden disruptio. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on suositeltavaa, että sutuurat, hakaset ja niitit sijaitsevat 6,5 mm:n etäisyydellä verkoneulosmateriaalin reunusta.

Selvomende tråddukplugger

Inføring av Atrium selvformende tråddukplugg foresat ved at man tar i filken i midten med rene, sterile pinsetter, senterler trådduken över defekten og skyver forsiktig filken i midten på pluggen med flere lag inn i den indre ringen til ønsket dybde. Når den er inført, 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 sutursitt eller heftestutur.

For direkte brøk skal defekten begrenses ved basen og innholdet reduceres helt for pluggen føres inn. For femoralbråk skal innholdet reduseres før tråddukpluggen festes på plass. Når den selvflydende tråddukpluggen brukes til lysbråkbrøk, kan den medfølgende flate, forhåndsformede påleggingslappen plasseres direkte over inført plugg og sutureres, stiftes eller heftes på plass. For brokk som kommer igjen, er det mulig å fte forhåndsformet påleggingslapp eller er nødvendig.

For å firkorte pluggdybden, reduseres størrelsen på sirkulær flertagstrådduk for införing ved at man trimmer den ytre kanten på den sirkulære tråddukpluggen slik at diameteren blir mindre. Materialet kan også fjernes mellom sveisesammene fra de to øverste lagene på flertagstråddukpluggen (både midtlig og indre lag) for å redusere pluggens bulkvidde. Ikke skær av eller trim noen del av sammensyningen eller delaminer tråddukslaget med kraft når størrelsen eller dybden på tråddukslaget reduseres.

Tulppaa voidaan lyhentää yhtenä isen asentamista vähentämällä pyöreän, monkerokkosen verkkokudoksen kokoa leikkamalla osa pyöreän verkkokudostustipan ukoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monkerokkosen verkkokudostustipan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskimmäistä ja sisäkerroksista) tulpan kokonaisleveyden pienentämiseksi. Mittään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkokudoksesta saa lohkaista väkisin verkkokudostustipan kokoa tai piututtaa pienennettäessä.

Tulppaa voidaan lyhentää yhtenä isen asentamista vähentämällä pyöreän, monkerokkosen verkkokudoksen kokoa leikkamalla osa pyöreän verkkokudostustipan ukoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monkerokkosen verkkokudostustipan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskimmäistä ja sisäkerroksista) tulpan kokonaisleveyden pienentämiseksi. Mittään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkokudoksesta saa lohkaista väkisin verkkokudostustipan kokoa tai piututtaa pienennettäessä.

Tulppaa voidaan lyhentää yhtenä isen asentamista vähentämällä pyöreän, monkerokkosen verkkokudoksen kokoa leikkamalla osa pyöreän verkkokudostustipan ukoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monkerokkosen verkkokudostustipan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskimmäistä ja sisäkerroksista) tulpan kokonaisleveyden pienentämiseksi. Mittään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkokudoksesta saa lohkaista väkisin verkkokudostustipan kokoa tai piututtaa pienennettäessä.

Tulppaa voidaan lyhentää yhtenä isen asentamista vähentämällä pyöreän, monkerokkosen verkkokudoksen kokoa leikkamalla osa pyöreän verkkokudostustipan ukoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monkerokkosen verkkokudostustipan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskimmäistä ja sisäkerroksista) tulpan kokonaisleveyden pienentämiseksi. Mittään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkokudoksesta saa lohkaista väkisin verkkokudostustipan kokoa tai piututtaa pienennettäessä.

Tulppaa voidaan lyhentää yhtenä isen asentamista vähentämällä pyöreän, monkerokkosen verkkokudoksen kokoa leikkamalla osa pyöreän verkkokudostustipan ukoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monkerokkosen verkkokudostustipan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskimmäistä ja sisäkerroksista) tulpan kokonaisleveyden pienentämiseksi. Mittään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkokudoksesta saa lohkaista väkisin verkkokudostustipan kokoa tai piututtaa pienennettäessä.

Tulppaa voidaan lyhentää yhtenä isen asentamista vähentämällä pyöreän, monkerokkosen verkkokudoksen kokoa leikkamalla osa pyöreän verkkokudostustipan ukoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monkerokkosen verkkokudostustipan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskimmäistä ja sisäkerroksista) tulpan kokonaisleveyden pienentämiseksi. Mittään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkokudoksesta saa lohkaista väkisin verkkokudostustipan kokoa tai piututtaa pienennettäessä.

Tulppaa voidaan lyhentää yhtenä isen asentamista vähentämällä pyöreän, monkerokkosen verkkokudoksen kokoa leikkamalla osa pyöreän verkkokudostustipan ukoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monkerokkosen verkkokudostustipan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskimmäistä ja sisäkerroksista) tulpan kokonaisleveyden pienentämiseksi. Mittään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkokudoksesta saa lohkaista väkisin verkkokudostustipan kokoa tai piututtaa pienennettäessä.

Tulppaa voidaan lyhentää yhtenä isen asentamista vähentämällä pyöreän, monkerokkosen verkkokudoksen kokoa leikkamalla osa pyöreän verkkokudostustipan ukoreunasta pois ja pienentämällä siten tulpan läpimitää. Materiaalia voidaan poistaa myös saumojen välistä monkerokkosen verkkokudostustipan kahdesta ylimmästä kerroksesta (vain keskimmäistä ja sisäkerroksista) tulpan kokonaisleveyden pienentämiseksi. Mittään osaa saumasta ei saa leikata pois eikä mitään verkkokudoksesta saa lohkaista väkisin verkkokudostustipan kokoa tai piututtaa pienennettäessä.

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 dampersterilisering. Produkten skall alltid kunna identifieras ved detes partinumnummer, under hele håndteringen, ompakningen og steriliseringen. Atrium trådduk skal aldrig 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.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

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 partinumnummer, under hela hanteringen, om förpackningen och steriliseringen. Atrium-nätet skall aldrig utsättas för temperaturer över 121°C (250°F). Sjukhuset bär hela ansvaret för den omsteriliserade produktens sterilitet och användbarhet. Denna produkt får inte steriliseras med strålning.

Brugsanvisninger

Produktpåringsetiketter

De vedlagte produktpåringsetiketterne skal festes til pasient-/sykehusjournalene.

Beskrivelse

Atrium kirurgisk trådduk av polypropylenmonofilament er et sterilt, ikke-absorberbart, vevel 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-absorberbart støttmateriale.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

- Ikke steriler kirurgisk trådduk om igjen når den har vært i kontakt med eller er forurennet 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 tilbakefall 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 hæftesutur når det er nerver og kar i det kirurgiske feltet.